

Univerzita Palackého v Olomouci
Právnická fakulta

Mgr. Ondřej Jindra

Medicínský výzkum a ochrana osobních údajů

Rigorózní práce

Olomouc 2023

Prohlašuji, že jsem rigorózní práci na téma Medicínský výzkum a ochrana osobních údajů vypracoval samostatně a citoval jsem všechny použité zdroje. Dále prohlašuji, že vlastní text této práce včetně poznámek pod čarou má 218.542 znaků včetně mezer.

V Praze dne _____

Mgr. Ondřej Jindra

Zkratky

AntidZ	Zákon č. 198/2009 Sb., o rovném zacházení a o právních prostředcích ochrany před diskriminací a o změně některých zákonů (antidiskriminační zákon), ve znění pozdějších předpisů
CIOMS	The Council for International Organizations of Medical Sciences.
ČLK	Česká lékařská komora
ČR	Česká republika
ČR	Česká republika
DPIA	posouzení vlivu na ochranu osobních údajů (angl. Data Protection Impact Assessment)
ES	Evropské společenství
ESLP	Evropský soud pro lidská práva
EU	Evropská unie
Evropská úmluva o ochraně LZPS	Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod, sdělení č. 209/1992 Sb., ve znění sdělení č. 41/1996 Sb., č. 243/1998 Sb. a č. 48/2010 Sb. m. s.
Evropská úmluva o zabránění mučení a nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání	Evropskou úmluvu o zabránění mučení a nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání přijala Rada Evropy dne 26.11.1987 ve Štrasburku. Úmluva vstoupila v platnost pro Českou republiku dnem 1.1.1996 a byla publikována ve Sbírce zákonů pod č. 9/1996 Sb.
GCP	Good Clinical Practice.
GDPR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů)
GHTF	Global Harmonization Task Force on Medical Devices
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
Krizový zákon	Zákon č. 240/2000 Sb., krizový zákon, ve znění pozdějších předpisů

LZPS	Usnesení č. 2/1993 Sb., předsednictva České národní rady o vyhlášení LISTINY ZÁKLADNÍCH PRÁV A SVOBOD jako součástí ústavního pořádku České republiky
LZPS EU	Listina základních práv Evropské unie ze dne 7.12.2000 ve znění upraveném dne 12.12.2007 ve Štrasburku stala aktem právně závazným, který má stejnou právní sílu jako zakládací smlouvy EU.
MDCG	Medical Device Coordination Group
Mezinárodní pakt o hospodářských, sociálních a kulturních právech	o Vyhláška č. 120/1976 Sb., ministra zahraničních věcí o Mezinárodním paktu o občanských a politických právech a Mezinárodním paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech.
Mezinárodní pakt o občanských a politických právech	o Vyhláška č. 120/1976 Sb., ministra zahraničních věcí o Mezinárodním paktu o občanských a politických právech a Mezinárodním paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech.
Narizení	Narizení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (<i>eng. Organisation for Economic Co-operation and Development</i>)
OSN	Organizace spojených národů
OSPOD	Orgán sociálně-právní ochrany dětí
OZ	Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
SDEU	Soudní dvůr Evropské unie
SFEU	Smlouva o fungování Evropské unie
Směrnice 2001/20/ES	Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků

Směrnice 2015/1535	Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9.9.2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.
Směrnice 95/46/ES	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
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TransplZ	Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „transplantační zákon“).
TZ	Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů
Úmluva o biomedicíně	Úmluvu na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny
ÚOOÚ	Úřad pro ochranu osobních údajů
ÚS	Ústavní soud České republiky
Ústava ČR	Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky
Všeobecná deklarace lidských práv	Všeobecná deklarace lidských práv ze dne 10. prosince 1948
Všeobecná deklarace o lidském genomu a lidských právech	Všeobecná deklarace o lidském genomu a lidských právech ze dne 11.11.1997.
Vyhláška o správné klinické praxi	Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
WMA	Světová zdravotnická asociace (WMA) je mezinárodní nezávislou konfederací svobodných lékařských organizací, zastupujících lékaře z celého světa. WMA byla oficiálně založena 17. září 1947 v Paříži.
Zákon o léčivech	Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
Zákon o policii ČR	Zákon č. 273/2008 Sb., o Policii České republiky, ve znění pozdějších předpisů

ZoDZP	Zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů
ZoNSIS	Zákon č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti a o změně některých zákonů (zákon o některých službách informační společnosti), ve znění pozdějších předpisů
ZoOÚ	Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů
ZoOVZ	Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
ZoZOÚ	Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění
ZoZS	Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
ZPVZP	Zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů
ZSZS	Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.
ZPZZ	Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů
ZPZZN	Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Obsah

Zkratky	3
Obsah	7
1. Úvod.....	10
2. Ochrana osobních údajů.....	11
2.1. Mezinárodní právo a ochrana osobních údajů	11
2.2. Unijní právo a ochrana osobních údajů	13
2.3. GDPR a Zákon o zpracování osobních údajů	14
2.4. Zvláštní kategorie osobních údajů	16
2.4.1. Výslovný souhlas.....	18
2.4.2. Plnění povinností a výkon zvláštních práv správce nebo subjektu údajů v oblasti pracovního práva a práva v oblasti sociálního zabezpečení a sociální ochrany	19
2.4.3. Ochrana životně důležitých zájmů.....	20
2.4.4. V rámci svých oprávněných činností a s vhodnými zárukami nadace, sdružení nebo jiný neziskový subjekt, který sleduje politické, filozofické, náboženské nebo odborové cíle.....	20
2.4.5. Osobní údaje zjevně zveřejněné subjektem údajů.....	20
2.4.6. Určení, výkon nebo obhajoba právních nároků nebo pokud soudy jednají v rámci svých soudních pravomocí	21
2.4.7. Významný veřejný zájem na základě práva EU nebo členského státu	22
2.4.8. Účely preventivního nebo pracovního lékařství.....	22
2.4.9. Veřejný zájem v oblasti veřejného zdraví.....	22
2.4.10. Archivace ve veřejném zájmu	24
3. Právo na soukromí a právo na informační sebeurčení	24
3.1. Právo na soukromí.....	24
3.2. Informační sebeurčení	27
4. Zpracování osobních údajů pro účely vědeckého výzkumu	28
4.1. Anonymizace a pseudonymizace	35
4.2. Práva subjektu údajů	37
4.2.1. Právo na informace	37
4.2.2. Právo na přístup k osobním údajům	38
4.2.3. Právo na opravu	39
4.2.4. Právo na výmaz	40

4.2.5.	Právo na přenositelnost	40
4.2.6.	Právo na omezení zpracování	41
4.2.7.	Právo nebýt předmětem automatizovaného zpracování.....	42
4.3.	Souhlas dětí se zpracováním osobních údajů	43
4.3.1.	Dětský souhlas se zpracováním osobních údajů ve světle GDPR.....	45
4.3.2.	Odvolání dětského souhlasu	46
4.4.	Ohlašování případů porušení zabezpečení v oblasti zdravotnictví	47
5.	Povinnost mlčenlivosti.....	52
5.1.	Případy prolomení povinnosti mlčenlivosti.....	56
6.	Medicínský výzkum.....	59
6.1.	Historie medicínského výzkumu.....	62
6.2.	Členění medicínského výzkumu	66
6.3.	Regulace medicínského výzkumu	68
6.4.	Odvětvové a profesní standardy.....	69
6.5.	Klinický výzkum léčivých přípravků.....	71
6.5.1.	Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků	73
6.5.2.	Účastníci klinického hodnocení.....	76
6.5.3.	Ochrana subjektů hodnocení a informovaný souhlas	77
6.5.4.	Etická komise	79
6.5.5.	Změna, ukončení, pozastavení, schvalování	80
6.5.6.	Hlášení a zprávy	81
6.6.	Ověřování nezavedených metod	83
6.6.1.	Nezavedená metoda	84
6.6.2.	Předpoklady ověřování	84
6.6.3.	Uznání metody.....	85
7.	Závěr	85
8.	Zdroje.....	88
	Knihy	88
	Mezinárodní smlouvy	90
	Evropská úprava.....	92
	Právní předpisy.....	93
	Judikatura.....	96

Webové stránky.....	97
Kvalifikační práce	99
On-line články	99
Ostatní.....	102
9. Abstrakt v českém jazyce.....	103
10. Abstrakt v anglickém jazyce.....	104
11. Seznam klíčových slov	105
Česky	105
Anglicky	105

1. Úvod

Svým způsobem rok 2018 byl pro mnoha z nás přelomový, a pro někoho se jednalo pouze o dílčí změny. V této době se jako by celá Evropa začala nově věnovat problematice osobních údajů, především pak Evropská unie a další evropské státy. To vše souviselo s nabytím účinnosti GDPR. Účinnost nařízení GDPR byla stanovena na květen 2018 a v mnoha ohledech se mluvilo o velké revoluci, změně ve vnímání ochrany osobních údajů a další zásahy do sféry ochrany osobních údajů. Nutno dodat, že reakce společnosti byla poněkud přehnaná, a pokud všichni správci či zpracovatelé dodržovali ustanovení ohledně ochrany osobních údajů, neměli důvod se čehokoliv obávat. V jistých ohledech sice došlo k jistým změnám, ale ne k takovým, aby si zasloužily pozornost, která jim byla věnována převážně v médiích. GDPR navazuje na právní úpravu Směrnice 95/46/ES, která byla v souvislosti s vydáním GDPR zrušena. V souvislosti se starou úpravou pak v ČR upravoval blíže ochranu osobních údajů ZoOÚ. Spíše, než o podstatnou změnu v této souvislosti můžeme mluvit v rozdílu evropského právního rámce, kdy již zmíněnou Směrnicí 95/46/ES nahradilo nařízení GDPR, a to v tom směru, že nařízení je právně závazné a platí v celém rozsahu v celé EU. Kdežto směrnice je právním aktem EU, který stanovuje cíl, který musejí všechny země EU splnit, ale je ponecháno na jednotlivých zemích, jak formulují příslušné vnitrostátní zákony a jak těchto cílů dosáhnou.¹ Naopak je nutné připomenout, že GDPR nikterak nemění zásady zpracování osobních údajů či dále nemění pojmy jako jsou osobní údaj, subjekt údajů, správce či zpracovatel, ale naopak zavádí značné sankce za porušení ustanovení GDPR.²

Vzhledem k tomu, že používání GDPR nejenom v ČR, ale i v dalších zemích budí stále řadu nejasností, a to i skoro po 4 letech od jeho účinnosti, je toto téma stále aktuální a v některých případech se můžeme potkat se špatnou implementací GDPR. Bohužel takové nejasnosti můžeme nalézt i ve zdravotnictví. V souvislosti s tímto bych se chtěl v této práci věnovat ochraně osobních údajů, a to při medicínském výzkumu, kdy dochází ke zpracování tzv. zvláštní kategorie osobních údajů, ale i proto že v některých odborných dokumentech můžeme nacházet pro právníky jednoduché chyby.

Při tvorbě této rigorózní práce jsem se inspiroval nejenom prameny uvedenými, ale vycházel jsem z několika kvalifikačních prací, které některá témata zpracovaly velice kvalitně. Vzhledem

¹ Nařízení, směrnice a další právní akty [online]. Praha: Rada pro výzkum, vývoj a inovace, ©2011, Poslední změna [19.2.2022]. Dostupné z: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_cs

² Obdobně viz *Základní příručka k ochraně údajů*. Dostupné z: <https://www.uoou.cz/zakladni-prirucka-k-ochrane-udaju/ds-4744/archiv=0&p1=1089>, [19.10.2022].

na obdobný obsah kvalifikačních prací se může zdát, že se některé pasáže opakují, nicméně tímto čestně prohlašuji, že podobnost je někdy zcela náhodná nebo podobná z důvodu podobnosti daného tématu. Během výzkumu a sepisování této práce se hodlám věnovat popisu historie vzniku ochrany osobních údajů ve světě, Evropě a následně na lokální úrovni. Vzhledem k tomu, že při medicínském výzkumu dochází ke zpracování taktéž zvláštní kategorie osobních údajů, je mojí povinností ozřejmit i tuto problematiku, a především způsoby zpracování těchto údajů. Zároveň bych se lehce dotknul tématu soukromí a práva na informační sebeurčení, jelikož při zpracování zvláštní kategorie osobních údajů se dostávám do hloubky ke každému subjektu.

Dále bych poukázal na základní procesy zpracování osobních údajů a tím související práva, která náleží každému subjektu údajů. Protože se věnuji oblasti zdravotnictví, vzal jsem si za cíl seznámit i se základy povinné mlčenlivosti a jednotlivými případy jejího možného prolomení. Poslední kapitola bude pak věnována medicínskému výzkumu jako samotnému. Od právní regulace, po historii až členění. Dále jsem si vzal za úkol podrobněji popsat pouze 2 typy medicínského výzkumu. Učinil jsem tak čistě pro představu, co daný výzkum obnáší a rozhodl jsem se nepopisovat všechny typy možného medicínského výzkumu v ČR.

Mým cílem v této práci je jednak shrnout a blíže objasnit tuto problematiku, respektive spojení ochrany osobních údajů a medicínského výzkumu, který právě s těmito údaji nejvíce disponuje. Budu se určitě zabývat všemi dostupnými a sepsanými materiály k dané problematice, a kde by se jevílo, že existují prázdná místa, budu se snažit některé nejasnosti doplnit o vlastní názor a navrhanou úpravu. Rovněž je mým cílem navrhnout nejvýhodnější způsob zpracování osobních údajů pro medicínský výzkum.

2. Ochrana osobních údajů

2.1. Mezinárodní právo a ochrana osobních údajů

20. století bylo ve znamení rozvoje automatizovaného zpracování osobních údajů. Právě z tohoto důvodu se začala případnými riziky zabývat Rada Evropy³. Následně výbor ministrů Rady Evropy vydal roku 1973 rezoluci s číslem 73/22 týkající se ochrany osobních údajů upravující základní principy jejich ochrany v soukromém sektoru⁴, a v roce 1974 byla vydána rezoluce pod číslem 74/29 stanovující základní principy ochrany osobních údajů ve veřejném sektoru.⁵ Bohužel,

³ HONDIUS. F. W. Protection Medical and Genetic Data. *European Journal of Health Law*. 1997, Vol. 4, P. 363.

⁴ Resolution (73) 22 on the protection of privacy of individual vis-à-vis electronic data banks in the private sector.

⁵ Resolution (74) 29 on the protection of individual vis-à-vis electronic data banks in the public sector.

se sice jednalo o rezoluce již v tehdejší době upravující ochranu osobních údajů, na druhou stranu měly tyto pouze doporučující charakter.⁶ V následujících letech vydala OECD Pravidla pro ochranu soukromí a přeshraniční toky osobních údajů. Tato pravidla měla bohužel stejně jako rezoluce právně nezávazný charakter.⁷ Některé státy přesto nadále postupovaly v souladu s vydanými rezolucemi, přičemž ty se stávaly jednotlivě právně závaznými, avšak ne pro všechny členské státy. Z tohoto důvodu vypracovala Rada Evropy nový, a konečně právně závazný dokument, s názvem Úmluva č. 108 o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat z roku 1981. ČR tuto úmluvu ratifikovala v roce 2001. Úmluva upravovala pouze automatizované zpracování osobních údajů v soukromém i veřejném sektoru. Automatizovaným zpracováním osobních údajů se rozumí zpracování osobních údajů, které je prováděno prostřednictvím automatizovaných prostředků, tj. výpočetní technikou jako je shromažďování údajů o zvycích nebo zájmech klientů v aplikaci Microsoft Office – Excel, kde jsou dle určitých parametrů uspořádávány či kategorizovány.⁸ ČR následně ratifikovala i její dodatkový protokol z 8.11.2001 pod č. 181 vyhlášený pod č. 29/2005 Sb. m. s, který upravoval dozorové orgány ve vztahu k ochraně osobních údajů a přeshraniční toky osobních údajů.⁹ ČR se zároveň přijetím tohoto dodatkového protokolu zavázala, že bude dodržovat zásady stanovené v úmluvě ve vztahu k osobním údajům, které nejsou zpracovávány automatizovaně.¹⁰

V rámci mezinárodního práva a ochrany osobních údajů bych dále zmínil Úmluvu o biomedicině z roku 1997. Tato úmluva je rovněž součástí našeho právního řádu, když byla zveřejněna pod sdělením č. 96/2001 Sb.m.s. Úmluva o biomedicině je speciální tím, že upravuje práva na ochranu osobních údajů pacientů a právo na informace o zdravotním stavu pacienta. Součástí Úmluvy o biomedicině jsou rovněž dodatkové protokoly, a to jednak Dodatkový protokol o zákazu klonování lidských bytostí, o transplantacích orgánů a tkání lidského původu, o biomedicinském výzkumu a Dodatkový protokol o genetickém testování pro zdravotní účely, který

⁶ MALENOVSKÝ, Jiří. Mezinárodní právo veřejné: obecná část a poměr k jiným právním systémům. 6., upr. a dopl. vyd. Brno: Doplněk, 2014, str. 189.

⁷ NOVÁK, Daniel. Předmět úpravy. In: NOVÁK, Daniel. Zákon o ochraně osobních údajů a předpisy související: Komentář. Praha: Wolters Kluwer, 2014, xx, str. 10.

⁸ Čl. 2 písm. c) Úmluvy Rady Evropy č. 108 ze dne 28.1.1981 o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat

⁹ NOVÁK, Daniel. Předmět úpravy. In: NOVÁK, Daniel. Zákon o ochraně osobních údajů a předpisy související: Komentář. Praha: Wolters Kluwer, 2014, xx, str. 9.

¹⁰ Obdobně viz FAISTOVÁ HANYKOVÁ, Pavlína. Ochrana osobních údajů ve zdravotnictví. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018.

byl podepsán ČR dne 24.10.2017 a byl vyhlášen dne 2.8.2019 pod sdělením č. 41/2019 Sb.m.s. Rovněž jsou i tyto součástí právního řádu ČR.¹¹

2.2. Unijní právo a ochrana osobních údajů

Vzhledem k tomu, že ČR je členem EU, musíme brát v potaz i tzv. unijní právo.¹² Pro rozdělení právních předpisů v rámci EU, musíme tyto nejdříve dělit na tzv. právo primární a právo sekundární.¹³ Primární právo se vyvíjelo už při vzniku ES, nicméně ochraně osobních údajů nebyla ze začátku věnována náležitá pozornost. Primární právo upravuje především EU a její fungování.¹⁴ Právě v primárním právu EU je uvedeno, že sekundárním právem EU jsou nařízení, směrnice, rozhodnutí, doporučení a stanoviska orgánů ES.¹⁵ Stejně jako v případě primárního práva, i sekundární právo EU má aplikační přednost před právem členského státu. Tuto úpravu dovozujeme primárně z judikatury SDEU ve věci *Costa vs. E. N. E. L.*¹⁶ Na úrovni sekundárního práva nám tak proniká vliv týkající se úpravy ochrany osobních údajů ve zdravotnictví. Prvním takovým impulzem bylo doporučení č. 81/679/EHS¹⁷, kdy ES vyzývalo členské státy, aby přistoupily k Úmluvě Rady Evropy č. 108. Následně došlo k vydání směrnice č. 95/46/ES Evropského parlamentu a Rady zabývající se ochranou jednotlivců s ohledem na zpracování jejich osobních údajů a o volném pohybu takovýchto osobních údajů.¹⁸ Členským státům tak vznikla povinnost ve svých vnitrostátních právních předpisech upravit problematiku ochrany osobních údajů a celkově se více této problematice věnovat. Tato nová směrnice nejdříve definovala pojmy jako např. co to je osobní údaj, správce osobních údajů, zpracovatel osobních údajů, či právě zpracování osobních údajů. V následujících letech došlo k navýšení počtu právních předpisů upravující ochranu osobních údajů. Nejdříve byla vydána směrnice č. 97/66/ES Evropského parlamentu a Rady, která se věnovala ochraně soukromí a zpracování osobních údajů v oblasti telekomunikací¹⁹, dále bylo

¹¹ Obdobně viz FAISTOVÁ HANYKOVÁ, Pavlína. *Ochrana osobních údajů ve zdravotnictví*. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018.

¹² Viz čl. 288 Smlouvy o fungování EU.

¹³ TOMÁŠEK, Michal, Vladimír TÝČ, Jiří MALENOVSKÝ, et al. *Právo Evropské unie*. 2. aktualiz. vyd. Praha: Leges, 2017, str. 99.

¹⁴ Primárně sem řadíme Smlouvu o EU, Smlouvu o fungování EU, či jednotlivé přístupové smlouvy, jakož i LZPS EU.

¹⁵ Čl. 288 Smlouva o fungování EU.

¹⁶ Rozsudek SDEU ze dne 15.7.1964 *Flaminio Costa proti E.N.E.L.*, věc 6–64.

¹⁷ Doporučení Komise 81/679/EHS ze dne 29.7.1981 o Úmluvě Rady Evropy o ochraně osob při automatizovaném zpracování osobních údajů.

¹⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24.10.1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů.

¹⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 97/66/ES ze dne 15.12.1997 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví telekomunikací.

vydáno nařízení č. 45/2001 Evropského parlamentu a Rady zabývající se ochranou jednotlivců s ohledem na zpracování jejich osobních údajů orgány Společenství a dalšími institucemi a o volném pohybu takových osobních údajů²⁰, či směrnice č. 2006/24/ES Evropského parlamentu a Rady upravující uchovávání osobních údajů zpracovávaných nebo vytvářených v souvislosti s poskytováním veřejně dostupných služeb elektronických komunikací či veřejných komunikačních sítí²¹. V rámci ochrany osobních údajů byla vydána mimo jiné i některá rozhodnutí, jako např. rozhodnutí Rady 2000/641 z roku 2000²², na jehož základě byl zřízen sekretariát orgány dohledu v oblasti ochrany údajů, nebo rozhodnutí Evropského parlamentu, Rady a Komise č. 1247/2002/ES zabývající se obecnými podmínkami výkonu funkce Evropského inspektora ochrany údajů.²³ No a konečně jako poslední významný unijní předpis bylo vydáno nařízení GDPR. Tento právní předpis slouží jako velký strašák, který má hrozit jednotlivým správcům a zpracovatelům osobních údajů, přičemž za porušení podmínek GDPR mohou být uděleny vysoké sankce. Praxe je ale v ČR spíše opačná.^{24,25}

2.3. GDPR a Zákon o zpracování osobních údajů

GDPR nabylo účinnosti dne 25.5.2018 a bylo účinné pro celou EU. Vzhledem k povaze GDPR bylo zapotřebí některé dílčí body upravit vnitrostátní úpravou, a to konkrétně adaptačním ZoZOÚ. Tento ZoZOÚ provádí určitá ustanovení GDPR, jako je např. postavení a pravomoci ÚOOÚ, dále rovněž dílčí způsob některých práv subjektů údajů, věk dítěte pro udělení souhlasu v souvislosti s nabídkou služeb informační společnosti a dále rozsah povinnosti jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů.

²⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18.12.2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů.

²¹ SDEU však směrnici Evropského parlamentu a Rady 2006/24/ES ze dne 15.3.2006 o uchovávání údajů vytvářených nebo zpracovávaných v souvislosti s poskytováním veřejně dostupných služeb elektronických komunikací nebo veřejných komunikačních sítí a o změně směrnice 2002/58/ES, zrušil v souvislosti s případem Digital Rights Ireland, věc C-293/12.

²² Rozhodnutí Rady 2000/641/SVV ze dne 17.10.2000, kterým se zřizuje sekretariát pro společné kontrolní orgány pověřené ochranou údajů vytvořené Úmluvou o zřízení Evropského policejního úřadu (Úmluvou o Europolu), Úmluvou o používání informačních technologií pro celní účely a Úmluvou k provedení Schengenské dohody o postupném odstraňování kontrol na společných hranicích (Schengenskou úmluvou).

²³ Rozhodnutí Evropského parlamentu, Rady a Komise č. 1247/2002/ES ze dne 1.7.2002 o úpravě a obecných podmínkách výkonu funkce Evropského inspektora ochrany údajů.

²⁴ Viz ÚOOÚ ČR - Kontrola zpracování osobních údajů politickou stranou se zaměřením na cílené oslovování jednotlivců pro politické účely (TOP 09). Dostupné z: <https://www.uoou.cz/kontrola-zpracovani-osobnich-udaju-politickou-stranou-se-zamerenim-na-cilene-oslovovani-jednotlivcu-pro-politicke-ucely-top-09/ds-5733/archiv=0&p1=1277>, [24.4.2023].

²⁵ Obdobně viz FAISTOVÁ HANYKOVÁ, Pavlína. Ochrana osobních údajů ve zdravotnictví. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018.

Osobními údaji rozumíme podle čl. 4 bodu 1 GDPR „*veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě (dále jen „subjekt údajů“); identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, např. jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby*“. Podstatné je tedy, že se jedná o jakýkoliv údaj, který se vztahuje k subjektu údajů. Může se jednat např. i o velikost bot fyzické osoby, objem hrudníku, barvu očí, rodné číslo, jméno a příjmení apod. Podstatné je tedy spojení s konkrétní identifikovatelnou fyzickou osobou. Při zpracování osobních údajů leckdy někteří správci postupují automaticky, aniž by provedli patřičné posouzení a za osobní údaj považují i takový údaj, který ale nelze přímo spojit s konkrétní identifikovatelnou fyzickou osobou.²⁶ Proto je důležité zmínit i to, že osobními údaji nejsou ani anonymizované informace o subjektu údajů, které se ale týkají předmětu s jednotlivcem určitým způsobem spojeným.²⁷ Pokud ale anonymní informace doplníme dalšími informacemi a dojde tak k tomu, že anonymizované údaje už nebudou anonymizované, už by mohlo být ohroženo soukromí jednotlivého subjektu údajů a nově se na něj bude vztahovat ochrana osobních údajů.²⁸

Jako další typ osobního údaje rozlišujeme i citlivý údaj, který je podle recitálu 10 GDPR „...*Toto nařízení rovněž poskytuje členským státům určitý prostor ke stanovení vlastních pravidel, včetně pravidel pro zpracování zvláštních kategorií osobních údajů („citlivé osobní údaje“). V tomto rozsahu nařízení nevylučuje, aby právo členského státu stanovilo okolnosti konkrétních situací, při nichž dochází ke zpracování, včetně přesnějšího určení podmínek, za nichž je zpracování osobních údajů zákonné.*“. ZoZOU ve svém ustanovení § 66 odst. 6 zase definuje citlivé údaje jako „*osobní údaj, který vypovídá o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filosofickém přesvědčení nebo členství v odborové organizaci, genetický údaj, biometrický údaj zpracovávaný za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaj o zdravotním stavu, o sexuálním chování, o sexuální orientaci a údaj týkající se rozsudků v trestních věcech a trestných činů nebo souvisejících bezpečnostních opatření.*“

²⁶ BUREŠOVÁ, Radana, Zdenka KŮSOVÁ, Tomáš VAVRO, David ZAHUMENSKÝ a Andrej LOBOTKA. Jak se připravit na GDPR v 5 krocích - ve zdravotnictví. Praha: Verlag Dashöfer, 2018. ISBN 978-80-87963-63-0, str. 10.

²⁷ FIALOVÁ, Eva. Bezkontaktní čipy a ochrana soukromí. Praha: Leges, 2016. Praktik (Leges). ISBN 978-80-7502-150-2, str. 43.

²⁸ Viz tamtéž.

Obecně právo na ochranu osobních údajů v ČR je primárně zakotveno již na ústavní úrovni v LZPS. Vzhledem k tomu, že máme k dispozici obecný právní předpis a zvláštní právní předpisy, uplatní se zde tzv. princip subsidiarity, respektive situace, kdy aplikační přednost má zvláštní právní předpis před obecným právním předpisem. V oblasti zdravotnického práva je pro nás tedy nejvýznamnější úloha GDPR, ZoZOÚ, ZoZS, který upravuje jednak povinnou mlčenlivost, zdravotnickou dokumentaci, poskytování informací o zdravotním stavu pacienta a další. Dále sem řadíme ZSZS, který upravuje např. asistovanou reprodukci, kastraci, experimentální medicínu, posudkovou péči, pracovnělékařské služby, ochranné léčení apod. Pro zdravotnictví existují další významné právní předpisy jako TranspLZ, ZoOVZ, nebo Zákon o léčivech.

2.4. Zvláštní kategorie osobních údajů

Zvláštní kategorií osobních údajů, nebo rovněž také citlivé údaje jsou vymezeny v souladu s GDPR jako osobní údaje, které vypovídají o rasovém či etnickém původu, které vypovídají o politických názorech, náboženském vyznání či filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje, biometrické údaje, pokud jsou zpracovány za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby²⁹ a údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby.³⁰

Této kategorii GDPR společně se ZoZOÚ přiznává zvláštní právní ochranu, což je odůvodněno v recitálu 51, kde se píše, že „*osobní údaje, které jsou svou povahou obzvláště citlivé z hlediska základních práv a svobod, zasluhují zvláštní ochranu, jelikož by při jejich zpracování mohla vzniknout závažná rizika pro základní práv a svobody*“. Údaje týkající se zdravotního stavu jsou rovněž definovány v recitálu 35 GDPR, kdy mezi „*osobní údaje o zdravotním stavu by měly být zahrnuty veškeré údaje související se zdravotním stavem subjektu údajů, které vypovídají o minulém, současném či budoucím tělesném nebo duševním zdraví subjektu údajů*“ a jako takové „zasluhují vyšší stupeň ochrany“.³¹ Směrnice 95/46/ES se ZoOÚ pracovala s vymezením citlivých osobních údajů ve spojení s ustanovením § 2 odst. 3 AntidZ. Toto ustanovení hovoří o tom, že v případě přímé diskriminace se rozumí takové jednání, včetně opomenutí, kdy se s jednou osobou

²⁹ Identifikací se rozumí v případech, kdy je určitý biometrický údaj porovnáván vůči databázi jiných biometrických údajů. Např. v situaci, kdy je sejmout otisk prstu, ten je poté porovnáván s celou databází jiných otisků prstů a počítá se procentuální shoda sejmoutého otisku se všemi otisky v databázi.

³⁰ NULÍČEK, Michal, Josef DONÁT, František NONNEMANN, Bohuslav LICHNOVSKÝ, Jan TOMÍŠEK a Kristýna KOVAŘÍKOVÁ. GDPR - obecné nařízení o ochraně osobních údajů. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Praktický komentář. ISBN 978-80-7598-068-7, str. 171, a zároveň viz čl. 9 odst. 1 GDPR.

³¹ Viz recitál 53 GDPR.

zachází méně příznivě, než se zachází nebo zacházelo nebo by se zacházelo s jinou osobou ve srovnatelné situaci, a to z důvodu rasy, etnického původu, národnosti, pohlaví, sexuální orientace, věku, zdravotního postižení, náboženského vyznání, víry či světového názoru, a dále v právních vztazích, ve kterých se uplatní přímo použitelný předpis EU z oblasti volného pohybu pracovníků, i z důvodu státní příslušnosti. V souvislosti s tímto vymezením se tak k této definici nově přidalo vymezení genetických a biometrických údajů.³² ZoOÚ řadí mezi citlivé údaje biometrické údaje v situaci, kdy ty se využívají pro identifikaci či autentizaci³³ subjektu údajů. Naopak GDPR pro zařazení mezi citlivé údaje požaduje jejich využití pouze pro identifikaci.³⁴

ÚOOÚ dříve zastával stanovisko³⁵, podle kterého rozlišoval 2 varianty využití biometrie. Do první spadal systém, který biometrické údaje v podobě např. otisku prstů, po sejmutí jednostranně a nevratně převede na číselný kód a nevede se žádná evidence biometrických dat. Porovnávají se vždy 2 sady číselných údajů proti sobě, přičemž ÚOOÚ zastával názor, že se zpracovávají osobní, a nikoliv citlivé údaje. Naproti tomu jsou systémy, které biometrické údaje uchovávají a používají k průběžnému ověřování, identifikaci či autentizaci osob. Nově ÚOOÚ vydal nové stanovisko³⁶, podle kterého nebude původní stanovisko již využívat z důvodu účinnosti GDPR, jelikož takové systémy uchovávají výše uvedený číselný otisk biometrických údajů, kde provádějí zpracování citlivých osobních údajů.³⁷

Bez ohledu na výše nastíněnou definici je nutné poznamenat, že výklad se může nadále vyvíjet, to už jenom s poukazem na ustanovení čl. 4 odst. 14 GDPR, podle kterého se o osobním údaji mluví jako o údaj, který umožňuje jak autentizaci, tak i identifikaci. V čl. 9 GDPR se zase

³² NULÍČEK, Michal, Josef DONÁT, František NONNEMANN, Bohuslav LICHNOVSKÝ, Jan TOMÍŠEK a Kristýna KOVAŘÍKOVÁ. GDPR - obecné nařízení o ochraně osobních údajů. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Praktický komentář. ISBN 978-80-7598-068-7, str. 172.

³³ Autentizací se rozumí pouhé ověření již jiným způsobem tvrzené identity biometrickým údajem, např. v docházkovém systému, u kterého zaměstnanec nejprve zadáním jména či přiložením čipové karty tvrdí svou identitu a následně jí ověří otiskem prstu. Toto zařízení pouze porovnává informace již uložené v systému u konkrétního subjektu, nikoli neporovnává s dalšími subjekty.

³⁴ NULÍČEK, Michal, Josef DONÁT, František NONNEMANN, Bohuslav LICHNOVSKÝ, Jan TOMÍŠEK a Kristýna KOVAŘÍKOVÁ. GDPR - obecné nařízení o ochraně osobních údajů. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Praktický komentář. ISBN 978-80-7598-068-7, str. 172.

³⁵ Stanovisko ÚOOÚ č. 3/2009 k biometrické identifikaci. Dostupné z: https://www.uouu.cz/files/stanovisko_2009_3.pdf, [24.4.2023].

³⁶ Stanovisko ÚOOÚ č. 1/2017, biometrická identifikace nebo autentizace zaměstnanců. Dostupné z: <https://www.uouu.cz/upozorneni-na-zmenu-v-posuzovani-systemu-vyuzivajicich-biometricke-udaje-drive-quot-stanovisko-c-1-2017-biometricka-identifikace-nebo-autentizace-zamestnancu-quot/d-29048>, [24.4.2023].

³⁷ NULÍČEK, Michal, Josef DONÁT, František NONNEMANN, Bohuslav LICHNOVSKÝ, Jan TOMÍŠEK a Kristýna KOVAŘÍKOVÁ. GDPR - obecné nařízení o ochraně osobních údajů. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Praktický komentář. ISBN 978-80-7598-068-7, str. 172.

biometrický údaj považuje ve spojitosti za účelem jedinečné identifikace. GDPR tak přináší větší zpřísnění podmínek v situaci, kdy dochází k identifikaci za pomoci biometrických údajů.³⁸

Jak je zvláštní kategorie osobních údajů chráněna můžeme konstatovat např. z rozsudku L.L. vs. Francie, ve které byla využita lékařská zpráva jako důkazní prostředek v řízení o rozvodu manželství, přičemž ESLP se vyjádřil tak, že tato lékařská zpráva byla použita neoprávněně z toho důvodu, že údaj o operaci „*se vztahuje k soukromému životu osoby, a to jako každá informace, jež má osobní a citlivou povahu a přímo se dotýká zdraví osoby...dotčená informace, která má zdravotní povahu, představuje osobní údaj, jak je vymezeno v Úmluvě č. 108.*“³⁹ S tím souvisí právě skutečnost, že za informaci o zdravotním stavu pacienta je tedy nutné považovat i např. údaje, které byly zjištěny klinickým vyšetřením, informacemi o léčebném postupu či o prevenci, informaci o samotném diagnostickém, vyšetřovacím a terapeutickém postupu, informace o povaze onemocnění, úrazu, prognóze léčby, anamnestické údaje⁴⁰ a informace o zvyklostech pacienta - myšleno např. požívání alkoholu apod.⁴¹

GDPR obsahuje další pravidla, která jsou spojena se zpracováváním citlivých údajů:

- a) zpracování citlivých osobních údajů je významným faktorem v posouzení slučitelnosti dle čl. 6 odst. 4 GDPR;
- b) automatizované individuální rozhodování činěné na základě zpracování citlivých údajů je dle čl. 22 odst. 4 GDPR možné pouze za splnění zvláštních podmínek;
- c) rozsáhlé zpracování citlivých údajů znamená nemožnost uplatnění výjimky z povinnosti jmenovat zástupce v EU dle čl. 27 GDPR a výjimky z povinnosti vést záznamy o činnosti zpracování dle čl. 30 GDPR; a
- d) rozsáhlé zpracování citlivých údajů zakládá také povinnosti provést DPIA dle čl. 35 GDPR a povinnost jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů dle čl. 37 GDPR.⁴²

2.4.1. Výslovný souhlas

³⁸ NULÍČEK, Michal, Josef DONÁT, František NONNEMANN, Bohuslav LICHNOVSKÝ, Jan TOMÍŠEK a Kristýna KOVAŘÍKOVÁ. GDPR - obecné nařízení o ochraně osobních údajů. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Praktický komentář. ISBN 978-80-7598-068-7, str. 173.

³⁹ Rozsudek ESLP ze dne 7.9.2021, L. L. v. Francie, stížnost č. 7508/02.

⁴⁰ Tzv. údaje, které se zdravotník dozvěděl o osobách blízkých pacienta.

⁴¹ UHEREK, Pavel. Povinná mlčenlivost v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Praha: Wolters Kluwer, 2014. ISBN 978-80-7478-476-7., str. 36 a obdobně viz FAISTOVÁ HANYKOVÁ, Pavlína. Ochrana osobních údajů ve zdravotnictví. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018.

⁴² NULÍČEK, Michal, Josef DONÁT, František NONNEMANN, Bohuslav LICHNOVSKÝ, Jan TOMÍŠEK a Kristýna KOVAŘÍKOVÁ. GDPR - obecné nařízení o ochraně osobních údajů. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Praktický komentář. ISBN 978-80-7598-068-7, str. 174.

Zpracování citlivých osobních údajů je možné provádět pouze za splnění specifických podmínek uvedených v čl. 9 odst. 2 GDPR, přičemž každý správce musí vždy zohlednit obecný titul zpracování podle čl. 6 odst. 1 GDPR. Prvním takovým případem je výslovný souhlas subjektu údajů podle čl. 9 odst. 2 písm. a) GDPR. K udělení takového souhlasu je samozřejmě zapotřebí splnit i základní podmínky pro získání prostého souhlasu podle čl. 7 odst. 1 GDPR. Oproti prostému souhlasu musí být výslovný souhlas udělen takovým způsobem, že subjekt údajů explicitně prohlásí, že souhlasí se zpracováním svých citlivých osobních údajů ke konkrétnímu účelu. V praxi si můžeme takovýto souhlas nejčastěji představit aktivním zaškrtnutím pole pro souhlas se zpracováním osobních údajů či odsouhlasením vyskakovacího okna se souhlasem v aplikaci. Rovněž tak v případě, kdy subjekt údajů sděluje své zdravotní údaje za účelem poskytnutí zdravotní péče. Bezpečnějším způsobem se může jevit i tzv. dvoufázové ověření prostřednictvím odkazu zasláném v e-mailu či opsáním kódu z SMS zprávy. Právním základem dle čl. 6 odst. 1 GDPR může být též jiný základ, než je souhlas subjektu údajů dle čl. 6 odst. 1 písm. a) GDPR z důvodu, že plnění smlouvy není jednou z výjimek předvídaných v čl. 9 GDPR. Např. v případě soukromoprávních správců je jednou z mála použitelných podmínek pro zpracování citlivých osobních údajů dle čl. 9 GDPR souhlas subjektu údajů ve smyslu čl. 9 odst. 2 písm. a) GDPR. Tento souhlas se může uplatnit např. v případech, kdy je jako právní základ dle čl. 6 GDPR užito plnění smlouvy, a tímto souhlasem bude možné podmínit uzavření smlouvy⁴³.⁴⁴

2.4.2. Plnění povinností a výkon zvláštních práv správce nebo subjektu údajů v oblasti pracovního práva a práva v oblasti sociálního zabezpečení a sociální ochrany

Další možné zpracování citlivých osobních údajů je podle čl. 9 odst. 2 písm. b) GDPR tehdy, pokud je takové zpracování nezbytné pro účely plnění povinností a výkon zvláštních práv správce nebo subjektu údajů v oblasti pracovního práva a v oblasti sociálního zabezpečení a sociální ochrany. Takovéto zpracování je možné pouze v případě, pokud je povoleno právem EU, členským státem nebo kolektivní smlouvou mezi zaměstnavatelem a zaměstnanci podle práva daného členského státu. Aby takové zpracování bylo možné, musí daný stát zaručovat náležitou ochranu pro práva a svobody subjektu údajů. V našem právním řádu nalezneme takový příklad v situaci,

⁴³ Srov. čl. 7 odst. 4 GDPR.

⁴⁴ NULÍČEK, Michal, Josef DONÁT, František NONNEMANN, Bohuslav LICHNOVSKÝ, Jan TOMÍŠEK a Kristýna KOVAŘÍKOVÁ. GDPR - obecné nařízení o ochraně osobních údajů. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Praktický komentář. ISBN 978-80-7598-068-7, str. 174 až 175.

kdy zaměstnavatel předává osobní údaje subjektu údajů zdravotní pojišťovně v souladu se ZPVZP.⁴⁵

2.4.3. Ochrana životně důležitých zájmů

Třetím důvodem pro zpracování citlivých osobních údajů je ochrana životně důležitých zájmů v situacích, kdy subjekt údajů nebo jiné fyzické osoby nejsou schopny nebo způsobilé udělit souhlas s takovým zpracováním podle čl. 9 odst. 2 písm. c) GDPR. Tato podmínka se využije v situacích, kdy dochází ke shromažďování osobních údajů v případě hromadných neštěstí se závažnými újmami na zdraví, při kterých dotčené fyzické osoby nejsou schopny udělit souhlas, a je to nezbytné pro záchranu jejich života či zdraví. K této podmínce se bude nejčastěji vázat právní titul zpracování ochrany životně důležitých zájmů subjektu údajů podle čl. 6 odst. 1 písm. d) GDPR.⁴⁶

2.4.4. V rámci svých oprávněných činností a s vhodnými zárukami nadace, sdružení nebo jiný neziskový subjekt, který sleduje politické, filozofické, náboženské nebo odborové cíle

Dalším důvodem je zpracování citlivých osobních údajů podle čl. 9 odst. 2 písm. d) GDPR při vhodných zárukách v rámci oprávněných činností nadací, sdružení a obecně neziskových subjektů sledujících politické, filozofické, náboženské nebo odborové cíle, pokud jsou subjekty údajů současní či bývalí členové či osoby udržující s organizací pravidelné styky související s jejími cíli. Pokud ale subjekt údajů neudělí souhlas, není možné bez něho zpřístupňovat tyto údaje mimo danou organizaci. Tato podmínka umožňuje zpracovávat takové údaje o členech odborových organizací, politických stranách či hnutí, sdružení sledující politické cíle, církví a náboženských společností.⁴⁷

2.4.5. Osobní údaje zjevně zveřejněné subjektem údajů

Dále se mohou zpracovávat citlivé osobní údaje podle čl. 9 odst. 2 písm. e) GDPR, pokud jsou zjevně zveřejněné subjektem údajů. Jedná se např. o údaje zveřejněné přímo subjektem údajů na internetu nebo v tištěných médiích jako údaje o politických názorech na blogu nebo v komentáři k článku na internetu. Není nutné, aby tyto údaje osobně zveřejnil subjekt údajů, postačí pouze

⁴⁵ NULÍČEK, Michal, Josef DONÁT, František NONNEMANN, Bohuslav LICHNOVSKÝ, Jan TOMÍŠEK a Kristýna KOVAŘÍKOVÁ. GDPR - obecné nařízení o ochraně osobních údajů. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Praktický komentář. ISBN 978-80-7598-068-7, str. 176.

⁴⁶ Viz tamtéž, str. 176.

⁴⁷ Viz tamtéž, str. 176 až 177.

toliko i jeho souhlas. Rovněž je nutné, aby se nezapomnělo na obecný titul zpracování podle čl. 6 GDPR a posouzení požadavků podle čl. 5 GDPR.⁴⁸

2.4.6. Určení, výkon nebo obhajoba právních nároků nebo pokud soudy jednají v rámci svých soudních pravomocí

Dalším příkladem zpracování citlivých osobních údajů je podle čl. 9 odst. 2 písm. f) GDPR za účelem určení, výkonu nebo obhajoby právních nároků nebo v rámci výkonu soudních pravomocí. Např. v situaci, kdy může být zpracování osobních údajů o zdravotním stavu pojišťovnou při řešení pojistné události nebo správy pojistné smlouvy, prevence odhalování pojistných podvodů, mimosoudních a vykonávacích řízeních apod.⁴⁹

Ještě bych se na chvíli vrátil k údajům o zdravotním stavu, které podle ustanovení § 53 odst. 2 ZoZS jsou např. identifikační údaje pacienta, dále pohlaví pacienta, identifikační údaje poskytovatele, zdravotních služeb, 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, údaje zjištěné z rodinné, osobní a pracovní anamnézy pacienta, a je-li to důvodné, též údaje ze sociální anamnézy, údaje vztahující se k úmrtí pacienta, a další údaje podle ZoZS nebo jiných právních předpisů upravujících zdravotní služby nebo poskytování zdravotní péče. Podle recitálu 35 GDPR by mezi údaje o zdravotním stavu měly být zařazeny veškeré údaje související se zdravotním stavem subjektu údajů, které vypovídají o minulém, současném či budoucím tělesném nebo duševním zdraví subjektu údajů, např. informace o dané fyzické osobě shromážděné v průběhu registrace pro účely zdravotní péče a jejího poskytování dotčené fyzické osobě podle směrnice EU⁵⁰ číslo, symbol nebo specifický údaj přiřazený fyzické osobě za účelem její jedinečné identifikace pro zdravotnické účely, informace získané během provádění testů nebo vyšetřování části těla nebo tělesných látek, včetně z genetických údajů a biologických vzorků, a jakékoliv informace např. o nemoci, postižení, riziku onemocnění, anamnéze, klinické léčbě nebo fyziologickém či biomedicínském stavu subjektu údajů nezávisle na jejich původu, tedy bez ohledu na to, zda pocházejí např. od lékaře

⁴⁸ NULÍČEK, Michal, Josef DONÁT, František NONNEMANN, Bohuslav LICHNOVSKÝ, Jan TOMÍŠEK a Kristýna KOVAŘÍKOVÁ. GDPR - obecné nařízení o ochraně osobních údajů. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Praktický komentář. ISBN 978-80-7598-068-7, str. 177.

⁴⁹ Viz tamtéž, str. 178.

⁵⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9.3.2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.

nebo jiného zdravotníka, z nemocnice, ze zdravotnického prostředku či diagnostických testů in vitro.

2.4.7. Významný veřejný zájem na základě práva EU nebo členského státu

Dále je možné zpracovávat citlivé osobní údaje podle čl. 9 odst. 1 písm. g) GDPR pro případ ochrany významného veřejného zájmu na základě unijního nebo vnitrostátního práva. Takové zpracování může nastat ve chvíli, kdy např. dochází ke zpracování ve veřejném zájmu na zajištění bezpečnosti kritické infrastruktury podle Krizového zákona při užívání zařízení na rozpoznávání obličejů za účelem ochrany objektu, kde je umístěn prvek kritické infrastruktury.⁵¹

2.4.8. Účely preventivního nebo pracovního lékařství

Podle čl. 9 odst. 2 písm. h) GDPR je taktéž možné zpracovávat osobní citlivé údaje pro účely posuzování pracovní způsobilosti zaměstnance, nebo poskytování zdravotní péče a léčby⁵², poskytování sociální péče, a řízení systémů a služeb zdravotní nebo sociální péče⁵³. Pro zpracování takovýchto osobních údajů je stanovena podmínka podle čl. 9 odst. 3 GDPR, tedy že zpracovávané osobní údaje musejí být zpracovávány pro účely pracovníkem vázaným služebním tajemstvím nebo jeho odpovědností dle práva EU či členského státu, nebo jinou osobou, na níž se rovněž vztahuje povinnost mlčenlivosti dle práva EU nebo členského státu. Toto ustanovení se při praktickém zpracování využívá ve spojení se ZoZS při poskytování zdravotních služeb zejména v sounáležitosti se zdravotnickou dokumentací^{54, 55}

2.4.9. Veřejný zájem v oblasti veřejného zdraví

Předposledním důvodem zpracování osobních údajů podle čl. 9 GDPR je veřejný zájem v oblasti veřejného zdraví. Jedná se konkrétně o ustanovení čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR. Veřejné zdraví musíme chápat jako „*veškeré prvky týkající se zdraví, zejména zdravotní stav včetně nemocnosti a zdravotního postižení, determinanty ovlivňující tento zdravotní stav, potřeby zdravotní péče, prostředky přidělené na zdravotní péči, poskytování zdravotní péče a její všeobecná*

⁵¹ NULÍČEK, Michal, Josef DONÁT, František NONNEMANN, Bohuslav LICHNOVSKÝ, Jan TOMÍŠEK a Kristýna KOVAŘÍKOVÁ. GDPR - obecné nařízení o ochraně osobních údajů. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Praktický komentář. ISBN 978-80-7598-068-7, str. 179.

⁵² Vztahuje se i na preventivní nebo pracovní lékařství a lékařskou diagnostiku.

⁵³ Musí se jednat o zpracování na základě práva EU nebo členského státu nebo na základě smlouvy se zdravotnickým pracovníkem.

⁵⁴ Viz § 53 a násl. ZoZS.

⁵⁵ NULÍČEK, Michal, Josef DONÁT, František NONNEMANN, Bohuslav LICHNOVSKÝ, Jan TOMÍŠEK a Kristýna KOVAŘÍKOVÁ. GDPR - obecné nařízení o ochraně osobních údajů. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Praktický komentář. ISBN 978-80-7598-068-7, str. 179.

dostupnost, výdaje na zdravotní péči a její financování a příčiny úmrtnosti“⁵⁶. V českém právním řádu máme definici, která říká, že veřejné zdraví „je zdravotní stav obyvatelstva a jeho skupin. Tento zdravotní stav je určován souhrnem přírodních, životních a pracovních podmínek a způsobem života“⁵⁷. Zpracování osobních údajů bude docházet např. orgány ochrany veřejného zdraví podle ustanovení § 79 odst. 1 ZoOVZ. Toto ustanovení je nám z praxe známo především z nedávné situace ohledně nemoci COVID-19. Jednalo se o zpracovávání osobních údajů týkajících se zdravotního stavu, včetně onemocnění nakažlivé nemoci. Orgány ochrany veřejného zdraví zde vystupovaly v podobě krajských hygienických stanic, ministerstva zdravotnictví, vnitra a obrany. Ty byly oprávněny přijímat taková opatření, aby bylo možné omezit dalšímu šíření nakažlivé nemoci, např. informování obyvatel prostřednictvím mobilních komunikačních sítí, typicky SMS zprávou. ÚOOÚ se v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle tohoto titulu dokonce vyjádřil tak, že „zákon stanoví postup při zjištění výskytu infekčního onemocnění a dále sběr a zpracování osobních údajů. Na tuto situaci je nutno aplikovat čl. 9 GDPR, který hovoří o zpracování, jež je nezbytné z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, jako je ochrana před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami. Jedná se zde o naléhavý veřejný zájem.“⁵⁸ Naopak zajímavě a dle mého názoru zcela správně se zachoval ÚOOÚ vůči Ministerstvu vnitra, kdy mu uložil pokutu ve výši 975.000,- Kč za přestupek, a to v souvislosti s aplikací Karanténa a shromažďováním dat o osobách v izolaci Policií ČR. Pokuta byla udělena Ministerstvu vnitra ČR na základě Hlavy III. ZoZOÚ, protože Policie ČR nemá právní subjektivitu. Docházelo zde k neoprávněnému zpracování údajů o zdravotním stavu osob Policií ČR, kterým byla nařízena izolace. Toto jednání bylo v rozporu s ustanovením § 79 odst. 3 Zákona o policii ČR, podle kterého „shromažďovat údaje o rasovém nebo etnickém původu, náboženském, filosofickém nebo politickém přesvědčení, členství v odborové organizaci, zdravotním stavu, sexuální chování nebo sexuální orientaci lze pouze tehdy, je-li to nezbytné pro účely šetření konkrétního trestného činu nebo přestupku, nebo při poskytování ochrany osob.“ Plošným zpracováním osobních údajů o všech osobách v izolaci Policie ČR jednala tak v rozporu s tímto ustanovením.⁵⁹

⁵⁶ Viz čl. 3 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 ze dne 16.12.2008 o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

⁵⁷ Viz § 2 odst. 1 ZoOVZ.

⁵⁸ ÚOOÚ ke zpracování osobních údajů v souvislosti s šířením koronaviru. Praha. 13.3.2020. Dostupné z: <https://www.uoou.cz/uoou-ke-zpracovani-osobnich-udaju-v-souvislosti-s-sirenim-koronaviru/d-40538>, [4.9.2022].

⁵⁹ Miliónová pokuta za neoprávněné shromažďování osobních údajů. Praha. 1.8.2022. Dostupné z: <https://www.uoou.cz/milionova-pokuta-za-neopravnene-shromazdovani-osobnich-udaju/d-56444>, [4.9.2022].

2.4.10. Archivace ve veřejném zájmu

Posledním důvodem zpracování citlivých osobních údajů je možné podle čl. 9 odst. 2 písm. j) GDPR, tedy když se jedná o zpracování pro účely archivace ve veřejném zájmu nebo vědeckého či historického výzkumu nebo pro statistické účely. Takové zpracování ovšem musí probíhat v souladu s čl. 89 odst. 1 GDPR. Jedná se tak o situace, kdy dochází ke sčítání obyvatelstva.

3. Právo na soukromí a právo na informační sebeurčení

3.1. Právo na soukromí

Jedním z nejdůležitějších práv každé fyzické osoby je její právo na soukromí. O definování soukromí se v minulosti pokusil Samuel D. Warren a Louise Brandeise, kteří ve svém článku *The Right to Privacy* publikovaný v *Harvard Law Review*, tvrdili, že právo na soukromí je právo na to být ponechán o samotě, tj. „right to be let alone“.⁶⁰ Další definice pochází od právního akademika Tomáše Sobka, který prohlásil, že soukromí můžeme chápat jako vlastní kontrolu nad informacemi o svých osobních záležitostech.⁶¹ Zde se již pracuje s pojmem informace, které je nutné chápat širěji a mohou se tak týkat našeho soukromí. Další významnou osobou zabývající se soukromím byl profesor lidských práv Serge Gutwirth z Vrije Universiteit Brussel v Belgii, který se zaměřil na výklad tématu soukromí v určitém kontextu, který je podmíněn společensky, historicky, nábožensky či kulturně. Podle něho je soukromí pevně spjato s naší západní civilizací, demokratickým právním státem a individualismem, a bez těchto vztahů a bez tohoto kontextu by se o soukromí nedalo uvažovat.⁶²

Pro naše právní vnímání je především důležitá judikatura ÚS, který uvedl, že „*právo na nerušený soukromý život osoby požívá zcela zvláštní respekt a ochranu v liberálních demokratických státech.*“⁶³ Naše judikatura nám právo na soukromí vymezila jako právo jednotlivce rozhodovat se dle svého uvážení, zda a jakým způsobem a v jakém rozsahu zpřístupní skutečnosti svého soukromí ostatním. Podle judikatury je právo na soukromí vymezeno jako právo jednotlivce se rozhodovat dle svého vlastního uvážení, zda a jakým způsobem a v jakém rozsahu zpřístupní skutečnosti o svém soukromí jiným. Takovému vymezení říkáme pozitivní

⁶⁰ WARREN, Samuel and Luis BRANDEIS. *The Right to Privacy*. *Harvard Law Review* [online]. 1890, Vol. 6, No. 4, Pp. 193–220 [4.9.2022].

⁶¹ SOBEK, Tomáš. Svoboda a soukromí. In: ŠIMÍČEK, Vojtěch, ed. *Právo na soukromí*. Brno: Masarykova univerzita, Mezinárodní politologický ústav, 2011. ISBN 978-80-210-5449-3, str. 41 a obdobně viz FAISTOVÁ HANYKOVÁ, Pavlína. *Ochrana osobních údajů ve zdravotnictví*. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018.

⁶² GUTWIRTH, Serge. *Privacy and the Information Age*. Oxford: Rowman and Littlefield Publishers, 2002, str. 29

⁶³ Nález Ústavního soudu ze dne 2.11.2009, sp. zn. II. ÚS 2048/01.

vymezení či pozitivní složka práva. Naopak negativní složkou práva míníme skutečnost, díky které je fyzická osoba oprávněna vzdorovat neoprávněným zásahům do této oblasti ze strany jiné osoby, která má ale rovnoprávné postavení.⁶⁴ Rovněž podle názoru ÚS musíme v rámci respektování soukromého života zahrnovat do této oblasti i určitou míru práva na vytvoření a rozvoj vztahu s dalšími osobami. Do soukromého života řadíme jednak rodinný život, kde se nám promítají vztahy s blízkými příbuznými, ale též morální a sociální vztahy, jako i např. vyživovací povinnosti a další.⁶⁵ Z tohoto všeho nám vyplývá, že právo na soukromí bychom měli vnímat spíše z extenzivního výkladu, jelikož se nemůžeme bavit pouze o nejužší části jedince, ale musíme do něho zahrnovat další instituty jako jsou rodinné či přátelské vztahy.

Právní úpravu práva na soukromí nalezneme mimo jiné v mezinárodním právu, evropském ale i právních předpisech ČR. Jedním z pramenů je zejména Evropská úmluva o ochraně LZPS, Všeobecná deklarace lidských práv a Mezinárodní pakt o občanských a politických právech. V rámci českého právního prostředí je právo na soukromí upraveno primárně v LZPS. Konkrétně se jedná o ustanovení čl. 10⁶⁶. Nalezneme zde několik různých základních práv, jako je základ lidství chránící lidskou důstojnost, osobní čest, dobrou pověst, jméno, soukromý život, rodinný život a osobní údaje. Nutno poznamenat, že se nejedná o jedinou úpravu v rámci LZPS, ale patří sem úprava ustanovení čl. 12 odst. 1 zabývající se nedotknutelností obydlí⁶⁷, v čl. 13 listovní tajemství a tajemství přepravovaných zpráv⁶⁸, čl. 7 odst. 1 právo na osobní integritu a osobní soukromí⁶⁹ nebo čl. 32 odst. 4 právo dětí na rodičovskou výchovu⁷⁰.

Rozdělením práva na soukromí do jednotlivých ustanovení v LZPS údajně zákonodárce učinil z důvodu zachycení práva na soukromí, které bylo v minulosti často porušováno.⁷¹ Přesto musíme mít na paměti, že se nejedná o konečný výčet těchto práv týkající se práva na soukromí,

⁶⁴ Nález Ústavního soudu ze dne 22.12.2015, sp. zn. Pl. ÚS 3/14.

⁶⁵ Nález Ústavního soudu ze dne 1.3.2000, sp. zn. II. ÚS 517/99.

⁶⁶ (1) Každý má právo, aby byla zachována jeho lidská důstojnost, osobní čest, dobrá pověst a chráněno jeho jméno. (2) Každý má právo na ochranu před neoprávněným zasahováním do soukromého a rodinného života. (3) Každý má právo na ochranu před neoprávněným shromažďováním, zveřejňováním nebo jiným zneužíváním údajů o své osobě.

⁶⁷ (1) Obydlí je nedotknutelné. Není dovoleno do něj vstoupit bez souhlasu toho, kdo v něm bydlí.

⁶⁸ Nikdo nesmí porušit listovní tajemství ani tajemství jiných písemností a záznamů, ať již uchovávaných v soukromí, nebo zasílaných poštou anebo jiným způsobem, s výjimkou případů a způsobem, které stanoví zákon. Stejně se zaručuje tajemství zpráv podávaných telefonem, telegrafem nebo jiným podobným zařízením.

⁶⁹ (1) Nedotknutelnost osoby a jejího soukromí je zaručena. Omezena může být jen v případech stanovených zákonem.

⁷⁰ (4) Péče o děti a jejich výchova je právem rodičů; děti mají právo na rodičovskou výchovu a péči. Práva rodičů mohou být omezena a nezletilé děti mohou být od rodičů odloučeny proti jejich vůli jen rozhodnutím soudu na základě zákona.

⁷¹ WAGNEROVÁ, E. Čl. 10 Právo na soukromí v širším smyslu. In: WAGNEROVÁ, E. a kol. Listina základních práv a svobod: komentář. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2012, xxv, str. 279.

ale je tedy nutné mít na paměti kulturně-civilizační charakteristiku, která se právě opírá o český ústavní pořádek.⁷² Právo na soukromí je tedy zajišťováno mimo jiné jedinci a realizací jejich osobností, kterým je právě právo na soukromí garantováno. Takováto osoba může tedy následně rozhodovat o své samotné osobě, o svém životě, o své práci a dalším.⁷³ Z toho důvodu tak dělíme soukromý život fyzické osoby na tzv. forum internum, kam řadíme např. osobní čest, dobré jméno, lidskou důstojnost apod., a forum externum zahrnující např. sociální, pracovní či obchodní aktivity.⁷⁴

Kromě národní právní úpravy je právo na soukromí upraveno i na mezinárodní úrovni, což je představováno Evropskou úmluvou o ochraně LZPS. Evropská úmluva o ochraně LZPS je mezinárodní smlouvou o lidských právech, k jejíž ratifikaci dal Parlament ČR podle čl. 10 Ústavy ČR souhlas a již je následně ČR vázána, a tato úmluva se tak stala součástí právního řádu ČR. V této úmluvě je právo na soukromí upraveno v čl. 8. Článek 8 řeší celkově 4 oblasti práva na soukromí, a to ochranu soukromého a rodinného života, obydlí a korespondence. V rámci Rady Evropy vznikla mimo jiné i Úmluva o biomedicíně. Dále byla v rámci OSN, která vznikla v roce 1945 v San Franciscu přijata Všeobecné deklarace lidských práv Valným shromážděním OSN. Ve svém čl. 12 uvádí, že: „*Nikdo nesmí být vystaven svévolnému zasahování do soukromého života, do rodiny, domova nebo korespondence, ani útokům na svou čest a pověst. Každý má právo na zákonnou ochranu proti takovým zásahům nebo útokům.*“ Je nutné upozornit na to, že tato deklarace je pouze právně nezávazný dokument, který ale není součástí právního řádu ČR a není tak ani mezinárodní smlouvou o lidských právech. Na druhou stranu ale ÚS v některých svých nálezech odkazoval na Všeobecnou deklaraci lidských práv.⁷⁵ Dále bych rád zmínil, že v rámci OSN byl v roce 1966 vydán Mezinárodní pakt o občanských a politických právech, který říká, že: „*1) Nikdo nesmí být vystaven svévolnému zasahování do soukromého života, do rodiny, domova nebo korespondence ani útokům na svou čest a pověst; 2) Každý má právo na zákonnou ochranu proti takovým zásahům nebo útokům.*“⁷⁶ Pro bližší specifikaci článku 17 Mezinárodního paktu o občanských a politických právech odkazují na rozhodnutí ve věci Coeriel a Aurik vs.

⁷² WAGNEROVÁ, Eliška. Kde má být svoboda, tam musí být soukromí. In: ŠIMÍČEK, V. a kol. Právo na soukromí. Brno: Masarykova univerzita, Mezinárodní politologický ústav, 2011, str. 49–62.

⁷³ WAGNEROVÁ, E. Čl. 10 Právo na soukromí v širším smyslu. In: WAGNEROVÁ, E. a kol. Listina základních práv a svobod: komentář. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2012, xxv, str. 281.

⁷⁴ Viz tamtéž.

⁷⁵ Například nález Ústavního soudu ze dne 7.10.1998, sp. zn. II. ÚS 285/97.

⁷⁶ Viz čl. 17 odst. 1 Mezinárodního paktu o občanských a politických právech.

Nizozemsko⁷⁷, ve kterém bylo konstatováno Výborem pro lidská práva, že soukromí je sféra jednotlivce, v níž může vyjádřit svoji identitu. Každý tak má právo na opravu či výmaz informací o jedinci, které neodpovídají tomu, jak sám sebe vnímá.

Právo na soukromí je rovněž řešeno na úrovni unijního práva, a to konkrétně LZPS EU, která se díky přijetí Lisabonské smlouvy v roce 2009 stala součástí primárního práva EU. LZPS EU vymezuje ochranu soukromého a rodinného života v čl. 7⁷⁸, přičemž rovněž obsahuje i samostatnou úpravu ochrany osobních údajů v čl. 8⁷⁹. Vzhledem k tomu, že LZPS EU byla přijata až v pozdější době, proto se dá mluvit o poměrně moderním dokumentu, právě s ohledem na speciální úpravu ochrany osobních údajů. Ovšem ale LZPS EU není možné uplatňovat v každé situaci s ohledem na čl. 51 odst. 1, kde se uvádí, že: „*Ustanovení této listiny jsou při dodržení zásady subsidiarity určena orgánům, institucím a jiným subjektům Unie, a dále členským státům, výhradně pokud uplatňují právo Unie. Respektují proto práva, dodržují zásady a podporují jejich uplatňování v souladu se svými pravomocemi, při zachování mezi pravomocí, které jsou Unii svěřeny ve Smlouvách.*“ Státy se tak jí mohou dovolávat pouze v situaci, kdy v dané věci jednaly podle práva EU. Pro upřesnění situace, kdy členské státy jednají podle práva EU se podívejme na rozhodnutí ve věci Åkerberg Fransson⁸⁰. Podle tohoto rozhodnutí je nutné v každém případě posuzovat jednak, zda cílem vnitrostátní úpravy je provádět ustanovení práva EU, dále jakou povahu tato právní úprava má a zda tato úprava sleduje i jiný cíl, než který zahrnuje unijní právo a jestli existuje speciální ustanovení práva EU v této oblasti.

3.2. Informační sebeurčení

Právo na informační sebeurčení, taktéž „self determination“ je upraveno v LZPS, podle kterého: „*Každý má právo na ochranu před neoprávněným shromažďováním, zveřejňováním nebo jiným zneužíváním údajů o své osobě.*“⁸¹ První zmínka o tomto pojmu byla v rozhodnutí německého Spolkového ústavního soudu⁸². Podle tohoto rozsudku Spolkový ústavní soud vystihl nejen důvody ochrany osobních důvodů, ale i vztah mezi právem na ochranu osobních údajů a

⁷⁷ Rozhodnutí Výboru pro lidská práva ze dne 31.10.1994, Coeriel a Aurik v. Nizozemsko, věc 453/1991.

⁷⁸ „*Každý má právo na respektování svého soukromého a rodinného života, obydlí a komunikace.*“

⁷⁹ „*1. Každý má právo na ochranu osobních údajů, které se ho týkají. 2. Tyto údaje musí být zpracovány korektně, k přesně stanoveným účelům a na základě souhlasu dotčené osoby nebo na základě jiného oprávněného důvodu stanoveného zákonem. Každý má právo na přístup k údajům, které o něm byly shromážděny, a má právo na jejich opravu. 3. Na dodržování těchto pravidel dohlíží nezávislý orgán.*“

⁸⁰ Rozsudek SDEU ze dne 7.5.2013, Åkerberg Fransson, věc C-617/10.

⁸¹ Viz čl. 10 odst. 3 LZPS.

⁸² Rozsudek Spolkového ústavního soudu SRN, sp. zn. BVerfGE 65,1 ze dne 15.12.1983.

právem na informační sebeurčení. V našem právním řádu bylo právo na informační sebeurčení podrobněji vyloženo rozhodnutím ÚS⁸³, kde vymezil právo na informační sebeurčení jako součást práva na soukromí, dle kterého právo na respekt k soukromému životu zahrnuje i garanci sebeurčení ve smyslu zásadního rozhodování jednotlivce o sobě samém. Právo na soukromí garantuje rovněž právo jednotlivce rozhodnout se dle svého uvážení, zda a popřípadě v jakém rozsahu, jakým způsobem a za jakých okolností mají být skutečnosti z jeho osobního soukromí zpřístupněny jiným. Pokud tedy nějaká skutečnost ze soukromého života jednotlivce je zveřejněna na internetu, a ta zasahuje do jeho práva na soukromí, má dotčená osoba právo na výmaz této informace.⁸⁴ Práva na informační sebeurčení je rovněž právem jedince rozhodnout o způsobu svého života i v situaci, kdy takový způsob jedinci ubližuje nebo ho poškozuje.⁸⁵

4. Zpracování osobních údajů pro účely vědeckého výzkumu

V dnešní moderní době musíme při zpracování osobních údajů v rámci medicínského výzkumu zohlednit skutečnosti, kdy se jednak zvýšil počet osob zpracovávající tyto údaje – vědci, společnosti zabývající se analýzou dat, poskytovatelé cloudových uložišť apod. – ale především množství takto zpracovávaných dat. Do zpracování osobních údajů pro účely vědeckého výzkumu, rozumějme výzkumu v oblasti zdravotnictví se může řadit velký rozsah výzkumů a studií, které se mnohdy liší metodami, zpracovávanými typy osobních údajů, ale především účelu, jakého chtějí dané osoby dosáhnout. Do takového zpracování může patřit tzv. privilegované zpracování osobních údajů, při kterém se může využívat několik způsobů odklonů od obecných pravidel zpracování podle GDPR.⁸⁶ S odkazem na recitál 159 GDPR mají být tyto činnosti chápány v širokém smyslu, přičemž jako příklad je explicitně zmíněn technologický vývoj, základní výzkum, aplikovaný výzkum a výzkum financovaný ze soukromých zdrojů, ale také i studie prováděné ve veřejném zájmu v oblasti veřejného zdraví. Aby mohlo být vůbec prováděno takové zpracování osobních údajů, musí být poskytnuty vhodné záruky odpovídající technickým a

⁸³ Rozhodnutí ÚS ze dne 22.3.2011, sp. zn. Pl. ÚS 24/10.

⁸⁴ Rozsudek SDEU Costeja proti Googlu ze dne 13.5.2014., věc C-131/12.

⁸⁵ Obdobně viz FAISTOVÁ HANYKOVÁ, Pavlína. Ochrana osobních údajů ve zdravotnictví. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018

⁸⁶ Pro specifické odklony viz čl. 5 odst. 1 písm. b) a e), čl. 14 odst. 5 písm. b), čl. 17 odst. 3 písm. d) GDPR. Odklony od obecného režimu pro zpracování zvláštních kategorií osobních údajů jsou v i v čl. 9 odst. 2 písm. j) GDPR., viz podobně článek ŠÍPOŠOVÁ, Veronika. Seriál specifické aspekty ochrany osobních údajů 1/5 Data jako hnací motor výzkumů v oblasti zdravotnictví. E-pravo. Praha, 7.5.2020. Dostupné z: <https://www.epravo.cz/top/clanky/serial-specificke-aspekty-ochrany-osobnich-udaju-15-data-jako-hnaci-motor-vyzkumu-v-oblasti-zdravotnictvi-111122.html>, [10.9.2022].

organizačním opatřením.⁸⁷ Ovšem nesmíme opomenout na skutečnost, že ne všechny typy zpracování osobních údajů pro účely vědeckého výzkumu budou automaticky privilegované. Podle názoru Evropského inspektora ochrany údajů se za privilegované zpracování osobních údajů může považovat takové, které bude směřovat pro účely vědeckého výzkumu, to ale platí jen v případě, kdy výzkum dodržuje příslušné odvětvové i etické standardy a metodiky a je pod adekvátním dohledem. Zároveň musí výzkum cílit na rozvíjení kolektivní znalosti a blaho společnosti.⁸⁸ Ideálně by veškeré zpracování osobních údajů mělo být založeno na jednom z právních důvodů uvedených v čl. 6 GDPR nebo v souladu s některou z výjimek dle čl. 9 GDPR.⁸⁹ Zpracování osobních údajů pro účely vědeckého výzkumu je v ČR upraveno v rámci ZoZOÚ v ustanovení § 16, které ukládá správcům povinnost dodržovat „konkrétní opatření k ochraně zájmů subjektu údajů, která odpovídají stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i různě pravděpodobným a závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob.“ V ustanovení § 16 ZoZOÚ je rovněž uveden výčet opatření, která správci mohou implementovat pro dosažení vhodné ochrany zpracování osobních údajů, jako např. pseudonymizaci osobních údajů, šifrování osobních údajů nebo opatření zajišťující trvalou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování. Aby se předešlo ztrátě nebo poškození osobních údajů je např. nutné uvést zavedení kontroly uživatelů databází obsahujících osobní údaje a kontroly přístupu k údajům. Pokud dochází ke zpracování osobních údajů pro účely vědeckého výzkumu je možné neaplikovat čl. 15 GDPR zakotvující právo na přístup k osobním údajům a v odpovídajícím rozsahu též zásady zpracování podle čl. 5 GDPR.⁹⁰ Rovněž musí být kumulativně splněny 2 podmínky, a to že je

⁸⁷ Viz čl. 89 odst. 1 GDPR.

⁸⁸ European Data Protection Supervisor. A Preliminary Opinion on data protection and scientific research [online]. 2020, s. 12 [3.5.2022]. K dispozici: https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf., viz podobně článek ŠÍPOŠOVÁ, Veronika. Seriál specifické aspekty ochrany osobních údajů 1/5 Data jako hnací motor výzkumů v oblasti zdravotnictví. E-pravo. Praha, 7.5.2020. Dostupné z: <https://www.epravo.cz/top/clanky/serial-specificke-aspekty-ochrany-osobnich-udaju-15-data-jako-hnaci-motor-vyzkumu-v-oblasti-zdravotnictvi-111122.html>, [10.9.2022].

⁸⁹ European Data Protection Board. Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak [online]. 2020, s. 5 [3.5.2022]. K dispozici: [edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_en.pdf \(europa.eu\)](https://edpb.europa.eu/files/2020/03/guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_en.pdf) viz podobně článek ŠÍPOŠOVÁ, Veronika. Seriál specifické aspekty ochrany osobních údajů 1/5 Data jako hnací motor výzkumů v oblasti zdravotnictví. E-pravo. Praha, 7.5.2020. Dostupné z: <https://www.epravo.cz/top/clanky/serial-specificke-aspekty-ochrany-osobnich-udaju-15-data-jako-hnaci-motor-vyzkumu-v-oblasti-zdravotnictvi-111122.html>, [10.9.2022].

⁹⁰ Privilegovaná zpracování obecně mohou využít modifikaci z GDPR dle § 16 odst. 3 ZZOÚ, který stanovuje: „Nestanoví-li jiný právní předpis jinak, čl. 15, 16, 18 a 21 a v jim odpovídajícím rozsahu též čl. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)2016/679 se použijí přiměřeně nebo se splnění povinností správce nebo zpracovatele nebo uplatnění práva subjektu údajů stanovených těmito články odloží, je-li to nezbytné a svým rozsahem přiměřené k naplnění účelu zpracování uvedeného v odstavci 1 (...).“ viz podobně článek ŠÍPOŠOVÁ, Veronika. Seriál specifické aspekty ochrany osobních údajů 1/5 Data jako hnací motor výzkumů v oblasti zdravotnictví. E-pravo. Praha, 7.5.2020.

nezbytnost zpracování pro účely vědeckého výzkumu a že by dané informování vyžadovalo nepřiměřené úsilí. V ZoZOÚ se tak projevuje požadavek nezbytnosti vyplývající z čl. 89 odst. 2 GDPR. Správci rovněž musí zvážit, zda lze v souladu se zásadou minimalizace dosáhnout účelu vědeckého výzkumu i bez užití údajů zvláštní kategorie osobních údajů. Není-li to možné, pak podle ustanovení § 16 odst. 2 ZoZOÚ má správce nebo zpracovatel alespoň povinnost dále tyto údaje zpracovávat v takové podobě, která neumožňuje identifikaci subjektu údajů, ledaže tomu brání oprávněné zájmy konkrétní fyzické osoby, ke které se vážou. V čl. 89 odst. 1 GDPR se klade obdobný požadavek na tzv. další zpracování osobních údajů, tj. zpracování osobních údajů, které byly původně zpracovány pro účel jiný než vědecký výzkum.

Pro případ určení, zda se jedná o informaci o identifikovatelné osobě GDPR ve svém recitálu 26 volí přístup založený na posouzení rizik⁹¹ a konstatuje že „*při určování, zda je fyzická osoba identifikovatelná, by se mělo přihlídnout ke všem prostředkům, jako je např. výběr vyčleněním, o nichž lze rozumně předpokládat, že je správce nebo jiná osoba použijí pro přímou či nepřímou identifikaci dané fyzické osoby.*“ V situacích, kde tak existuje důvodné riziko identifikace subjektu údajů, by tedy údaje měly být považovány za osobní údaje. Ze zkušenosti víme, že i neosobní údaje se v minulosti mohly vztahovat k subjektu údajů a podléhat tedy např. GDPR s tím, že následně pak byly tyto údaje anonymizovány. Pracovní skupina WP 29 zastávala názor, že nemůže existovat žádné zbývající riziko identifikace osobních údajů, a pokud existuje, údaje nelze považovat za anonymizované.⁹² Proto pokud by např. při spolupráci vědecká instituce předávala dalšímu účastníkovi výzkumu soubor již anonymizovaných údajů, ale nevymazala zdrojový soubor obsahující i osobní údaje, výsledný předaný datový soubor by se stále považoval za osobní údaj, i když riziko identifikace je téměř nulové. Problémem mohou být i tzv. obrovské množství údajů, které jsou často využívány právě ve výzkumech a mohou usnadňovat „de-anonymizaci“ údajů prostřednictvím kombinace různých datových sad.⁹³ Medicínský výzkum je rovněž specifický

Dostupné z: <https://www.epravo.cz/top/clanky/serial-specificke-aspekty-ochrany-osobnich-udaju-15-data-jako-hnaci-motor-vyzkumu-v-oblasti-zdravotnictvi-111122.html>, [10.9.2022].

⁹¹ FINCK, M. a PALLAS, F. They who must not be identified—distinguishing personal from non-personal data under the GDPR. *International Data Privacy Law* [online]. 2020, s. 13-15 [3.5.2022]. K dispozici: <https://academic.oup.com/idpl/article/10/1/11/5802594?searchresult=1>, viz podobně článek ŠÍPOŠOVÁ, Veronika. Seriál specifické aspekty ochrany osobních údajů 1/5 Data jako hnací motor výzkumů v oblasti zdravotnictví. *E-pravo*. Praha, 7.5.2020. Dostupné z: <https://www.epravo.cz/top/clanky/serial-specificke-aspekty-ochrany-osobnich-udaju-15-data-jako-hnaci-motor-vyzkumu-v-oblasti-zdravotnictvi-111122.html>, [10.9.2022].

⁹² Viz tamtéž.

⁹³ FINCK, M. a PALLAS, F. They who must not be identified—distinguishing personal from non-personal data under the GDPR. *International Data Privacy Law* [online]. 2020, s. 20 [10.9.2022]. K dispozici: <https://academic.oup.com/idpl/article/10/1/11/5802594?searchresult=1>, viz podobně článek ŠÍPOŠOVÁ, Veronika.

právě vyšším potenciálním výskytem zvláštní kategorie osobních údajů jako např. údaje o zdravotním stavu, genetické údaje, biometrické údaje a další.⁹⁴ K výjimkám z obecného zákazu zpracování těchto zvláštních kategorií osobních údajů patří kromě jiného i zpracování pro významný veřejný zájem nebo z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, pokud je tak stanoveno právem EU nebo členského státu. Tyto právní důvody budou společně se souhlasem nejrelevantnějšími podklady po oblast vědeckého výzkumu.⁹⁵ Takovýto typ zpracování je ovšem vždy podmíněn podmínkou nezbytnosti a existencí dalších záruk či opatření.

Dne 10.4.2019 Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin Evropské po konzultaci s Evropským sborem pro ochranu osobních údajů zveřejnilo na svých stránkách formou otázek a odpovědí dokument, jehož cílem je podat výklad ke vztahu nového Nařízení a GDPR. Především je kladen důraz na skutečnost, že informovaný souhlas k provedení klinického hodnocení nelze zaměňovat se souhlasem ke zpracování osobních údajů. Informovaný souhlas je nezbytným předpokladem pro účast subjektu hodnocení v klinickém hodnocení a předchází mu podání podrobných informací o povaze, významu, dopadech a rizicích takového klinického hodnocení. Informovaný souhlas slouží pouze k zajištění ochrany práva na lidskou důstojnost a práva na nedotknutelnost fyzických osob, ale sám o sobě nemůže být brán jako právní titul pro zpracování osobních údajů ve smyslu GDPR. Pro vybrání vhodného právního titulu se rozlišuje mezi zpracováním osobních údajů v rámci klinických hodnocení, jehož cílem je léčebný přínos pro subjekty hodnocení, resp. ověření bezpečnosti léčivých přípravků, a zpracováním osobních údajů, jehož účelem je výlučně dosažení vědeckých poznatků. V případě zpracování osobních údajů s předpokládaným preventivním nebo léčebným přínosem by mohl být odpovídajícím právním titulem pro zpracování osobních údajů plnění právní povinnosti podle čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR s tím, že pro zpracování citlivých osobních údajů je tímto právním titulem čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR, tedy zpracování z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví. Pokud jde ovšem o

Seriál specifické aspekty ochrany osobních údajů 1/5 Data jako hnací motor výzkumů v oblasti zdravotnictví. E-pravo. Praha, 7.5.2020. Dostupné z: <https://www.epravo.cz/top/clanky/serial-specificke-aspekty-ochrany-osobnich-udaju-15-data-jako-hnaci-motor-vyzkumu-v-oblasti-zdravotnictvi-111122.html>, [10.9.2022].

⁹⁴ Viz čl. 9 GDPR.

⁹⁵ European Data Protection Board. Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak [online]. 2020, 5. Dostupné z: https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_en.pdf, [3.5.2023], viz podobně článek ŠÍPOŠOVÁ, Veronika. Seriál specifické aspekty ochrany osobních údajů 1/5 Data jako hnací motor výzkumů v oblasti zdravotnictví. E-pravo. Praha, 7.5.2020. Dostupné z: <https://www.epravo.cz/top/clanky/serial-specificke-aspekty-ochrany-osobnich-udaju-15-data-jako-hnaci-motor-vyzkumu-v-oblasti-zdravotnictvi-111122.html>, [10.9.2022].

zpracování, jehož cílem je pouhé dosažení vědeckých poznatků, objevuje se názor, že zpracování osobních údajů v těchto případech již nelze podřadit pod plnění právní povinnosti zadavatelů klinických hodnocení. Podle takového názoru může jako právní titul pro zpracování osobních údajů přicházet v úvahu veřejný zájem ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. i) nebo j) GDPR, které umožňují zpracování citlivých osobních údajů z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, tedy zpracování pro účely vědeckého výzkumu. Alternativně se mohou zadavatelé klinických hodnocení odvolávat při zpracování osobních údajů pro výzkumné účely na svůj oprávněný zájem podle čl. 6 odst. 1 písm. f) GDPR, který je jedním z nejflexibilnějších právních titulů, a to případně ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. j) GDPR, který umožňuje zpracování citlivých osobních údajů pro vědecký výzkum.

Na druhé straně se objevuje názor, že souhlas subjektů hodnocení se zpracováním osobních údajů nebude zpravidla možné považovat za vhodný právní základ zpracování. Souhlas se zpracováním osobních údajů je definován jako svobodný, konkrétní, informovaný a jednoznačný projev vůle, kterým subjekt údajů dává svolení ke zpracování svých osobních údajů. V situacích, kdy máme na jedné straně zadavatele klinického hodnocení a účastníka, je účastník ve výrazně slabším postavením a nelze tak jednoznačně hovořit o svobodě uděleného souhlasu. Pokud tedy účast na hodnocení není opravdu dobrovolná. To souvisí i s tím, že subjekt údajů by mohl svůj souhlas během hodnocení kdykoliv odvolat. Není totiž zřejmé, jak by zadavatel klinického hodnocení řešil situaci odvolání souhlasu se zpracováním osobních údajů u těch účastníků, kteří by současně neodstoupili od účasti v klinickém hodnocení. Dále se můžeme bavit o tzv. druhotným zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení, tj. zpracováním, které není předvídáno protokolem klinického hodnocení. Bude-li zadavatel zpracovávat osobní údaje za jiným účelem, než který je uveden v protokolu, musí mít i pro tento účel k dispozici odpovídající právní titul. V této souvislosti se pak objevují názory na možnost využití domněnky slučitelnosti obsažené v čl. 5 odst. 1 písm. b) GDPR, podle které je možné zpracovávat osobní údaje i za jiným účelem, než za kterým byly původně shromážděny, pokud se jedná o zpracování pro účely vědeckého výzkumu. Dle této výjimky by tedy bylo možné, aby zadavatel využil osobní údaje pro vědecké účely, neboť se bude jednat o výjimku z obecného pravidla, podle něhož mohou být osobní údaje zpracovávány pouze za tím účelem, ke kterému byly shromážděny.

Dalším příkladem zpracování osobních údajů pro vědecké účely mohou být i tzv. naléhavé situace, kdy dotčená osoba není schopna poskytnout svůj souhlas s účastí v klinickém hodnocení.

Může se jednat např. o osoby v bezvědomí. Právě i v těchto případech bude právním titulem ke zpracování osobních údajů veřejný zájem podle čl. 6 odst. 1 písm. e) GDPR, popř. oprávněný zájem zadavatele klinické studie ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. f) GDPR. Zpracování osobních údajů u těchto fyzicky nezpůsobilých osob může být taktéž ochranou životně důležitých zájmů ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. d) GDPR ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. c) GDPR, který umožňuje zpracování citlivých údajů, je-li to nutné pro záchranu života či zdraví subjektu údajů.

Nesmíme zapomínat rovněž na skutečnost, že každý účastník klinické studie má vždy právo na informace od správce údajů, tj. zadavatele klinického hodnocení, a to v souladu s informační povinností správce obsaženou v čl. 13 GDPR. Podle tohoto článku je správce povinen sdělit subjektu údajů svou totožnost a kontaktní údaje, účel a právní základ zpracování, kategorie příjemců osobních údajů, informace o zamýšleném předávání údajů do zemí mimo EU a další informace pro zajištění transparentního zpracování.

Pro nás velice důležitým dokumentem je pokyn KLH-22 verze 5 na Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu vydaný SÚKL. Tento pokyn nahradil pokyn KLH-22 verzi 4 s platností od 1.6.2022. Pokyn byl vydán na základě a v souladu s ustanovením § 51, odst. 2) písm. h) Zákona o léčivech a přílohou č. 2 Vyhlášky o správné klinické praxi, a má doporučující charakter. Tématem tohoto doporučujícího dokumentu jsou informace pro subjekty hodnocení - pacienty, dobrovolníky - přičemž informovaný souhlas je dokument zajišťující informovanost těchto osob o základních principech daného klinického hodnocení a o dobrovolnosti účasti v něm. Nejedná se o dokument vypracovaný za účelem ochrany zájmů zadavatele, jedná se o dokument, jehož cílem je informovat subjekt hodnocení o klinickém hodnocení, v němž mu je nabízena účast. SÚKL se tak snaží pomoci všem zadavatelům klinického hodnocení, aby měli správně nastavené informační dokumenty, ale aby i nezapomínali na rozlišování informací pro klinické hodnocení a zpracování osobních údajů podle GDPR. Tento pokyn jednak určuje maximální velikost takového informačního dokumentu, ale i např. jeho jazyk a strukturu textu.⁹⁶ Pokyn jednak připomíná základní pojmy jako klinické hodnocení⁹⁷, subjekt

⁹⁶ Pokyn SÚKL KLH-22 verze 5. *Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu*. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-5>, [21.12.2022].

⁹⁷ Je systematické testování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku, které je prováděné na subjektech hodnocení za účelem zjistit nebo ověřit klinické, farmakologické nebo farmakodynamické účinky, stanovit nežádoucí účinky, studovat absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků.

hodnocení⁹⁸ a informovaný souhlas⁹⁹. Všichni zadavatelé klinického hodnocení v informačním dokumentu musí uvádět, že monitoři, auditoři, zástupci etické komise a pověřeni pracovníci lékových agentur mají přímý přístup ke zdrojové dokumentaci - zdravotnické dokumentaci. Zároveň se zaručuje zachovávat důvěrnost informací o subjektech, a to v souladu s právními předpisy. ÚOOÚ k tomuto dokonce ve spolupráci se SÚKL vydal informační text.¹⁰⁰

Podle ÚOOÚ „nelze směřovat souhlas k provedení klinické studie na pacientech nebo zdravých dobrovolnících a souhlas ke zpracování osobních údajů, neboť se jedná o 2 rozdílné souhlasy. Subjekt údajů má právo na informace od správce údajů dle čl. 13 až 15 oddílu 2 GDPR, i pokud je zpracování založeno na základě zákonného důvodu. Odpovědnost za správné zpracování osobních údajů a dodržení platné legislativy leží na správcích a zpracovatelích osobních údajů využitých při klinickém hodnocení.“ Tady nám právě nastává kámen úrazu a to, že někteří zadavatelé si pod pojmem informační dokument představují buďto základní informaci o výzkumu nebo jenom informační dokument o zpracovávání osobních údajů. Proto je určitě vždy na místě, aby veškeré podklady před zahájením jakéhokoliv výzkumu byly konzultovány s právníky či advokátními kancelářemi, protože by se mohlo stávat, že zadavatelé by nesplnili své zákonné povinnosti informovat subjekty klinického hodnocení, kteří jsou zároveň subjekty údajů. Je tedy odpovědností zadavatele - správce osobních údajů, aby dokumenty týkající se zpracování a zajištění ochrany osobních údajů, včetně případných souhlasů a informací předávaných subjektům hodnocení, splňovaly požadavky GDPR a příslušné právní úpravy zpracování osobních údajů v ČR. Samozřejmě, je vždy na zadavateli, jak splní své zákonné informační povinnosti, ale nesmí nikdy na tyto povinnosti zapomínat už jenom s ohledem na podstatu zpracovávaných osobních údajů. Jako další upozornění dodává SÚKL, že kontakty na rodinu a přátele nesmí být od subjektu hodnocení vyžadovány paušálně, ale pouze v případě, pokud je dán požadavek protokolem, a že s tím pacient či dobrovolník souhlasí. Pokud při klinickém hodnocení bude docházet k předávání osobních údajů do třetích zemí, je nezbytné použít upravené znění souhlasu subjektu informací jako např. „*Informace o Vaší osobě, které jsou zasilány zadavateli, mohou být předávány do dalších zemí včetně USA a Japonska, kde nemusejí platit tak přísné zákony na ochranu osobních*

⁹⁸ Se rozumí fyzická osoba (pacient nebo zdravý dobrovolník), která se účastní klinického hodnocení, buď jako příjemce hodnoceného léčivého přípravku nebo jako člen srovnávací nebo kontrolní skupiny.

⁹⁹ Se rozumí projev vůle subjektu hodnocení k účasti v klinickém hodnocení.

¹⁰⁰ Pokyn SÚKL KLH-22 verze 5. *Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu.* Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-5>, [21.12.2022].

*údajů jako v ČR; avšak zadavatel má povinnost na území těchto zemí zajistit adekvátní úroveň ochrany osobních údajů jako na území EU.*¹⁰¹

4.1. Anonymizace a pseudonymizace

V rámci zpracování osobních údajů musíme rovněž odlišovat i takové údaje, které jsou anonymní. Podle recitálu 26 GDPR jsou to takové údaje, které se netýkají identifikované či identifikovatelné osoby. Jedná se tedy o informace, které osobními údaji nikdy nebyly, proto se jedná o anonymní data. Nebo se jedná o informace, které se po provedení procesu anonymizace, nedají přiřadit ke konkrétnímu subjektu, a proto se jim říká anonymizovaná data. Ve stanovisku WP 29 č. 5/2014 uvádí pracovní skupina pro ochranu osobních údajů, že pro proces anonymizace není předepsaná žádná forma, ale podmínkou je, že procesem anonymizace musí být nevratně zabráněno identifikaci subjektu údajů.¹⁰² Ve zdravotnictví může docházet ke skutečnosti, kdy s ohledem na skutečnosti, že množství a unikátnost některých informací, jsou v rámci systému zdravotní péče zpracovávány prostřednictvím některých robotických zařízení, nemusí být vůbec možné zpětnou identifikaci jedince vyloučit. Proto při anonymizaci musí být zohledněno množství faktorů, které by v současnosti, ale i budoucnosti mohly způsobit zpětnou identifikaci každého jedince.

V současné době v ZoZOÚ není anonymní údaj přesně definován, oproti dřívější právní úpravě v ustanovení § 4 písm. c) ZOOU.¹⁰³ I když v současné době v ZoZOÚ nemáme přesnou definici anonymního údaje, upozorňuji na právní úpravu obsaženou v OZ ve smlouvě o péči o zdraví, která v ustanovení § 2650 odst. 1 OZ řeší souhlas ošetřovaného ke sdělení údajů v anonymizované podobě. Podle tohoto ustanovení je poskytovatel povinen zachovávat mlčenlivost o údajích sdělených mu ošetřovaným a veškerých údajích obsažených v záznamech. Zároveň se nám zde střetávají protichůdné názory, podle jednak prvních je otázka, zda by nebylo společensky žádoucí, aby některé údaje ze záznamů bylo možno např. z důvodů statistických, výukových nebo vědeckých zpřístupnit i bez souhlasu ošetřovaného. Leckdy jsou tyto snahy úspěšné a v některých případech jako různé registry Národního zdravotnického informačního

¹⁰¹ Pokyn SÚKL KLH-22 verze 5. *Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu.* Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-5>, [21.12.2022].

¹⁰² Viz Pracovní skupina pro ochranu údajů zřízená podle článku 29. Stanovisko č. 5/2014 k technikám anonymizace. WP 216. In: Věstník Úřadu pro ochranu osobních údajů [online]. Praha: Úřad pro ochranu osobních údajů, 2014, č. 68, str., 3739 [21.12.2022].

¹⁰³ Viz „anonymním údajem takový údaj, který buď v původním tvaru nebo po provedeném zpracování nelze vztáhnout k určenému nebo určitému subjektu údajů.“

systému, je naopak primárním cílem právní úpravy ochrana soukromí ošetřovaného. Nesmíme ale zapomínat na fakt, že ani zájem veřejnosti na rozvoji medicíny a fungování veřejného zdravotnictví nemůže být zcela eliminován, a jeví se tedy jako rozumné umožnit poskytovateli zpřístupnit určitá data z důvodů statistických, výukových nebo vědeckých i bez souhlasu ošetřovaného, ale to alespoň pouze v anonymizované podobě. Ačkoliv si uvedené ustanovení bere za vzor nizozemský občanský zákoník, nepřebírá jeho čl. 7:458 BW správně. Poskytovatel proto může potřebné údaje poskytnout ke stanoveným účelům pouze v případě, lze-li rozumně předpokládat, že souhlas nelze opatřit vůbec nebo včas. V souvislosti s tímto zněním lze usuzovat, že v okamžiku, kdy ošetřovaný poskytovatele navštěvuje nebo poskytovatel zná místo jeho pobytu, měl by ošetřovaného kontaktovat a souhlas se zpřístupněním získat. Zároveň platí pravidlo, podle kterého poskytovatel nemůže bez souhlasu ošetřovaného sdělit údaje o něm v anonymizované podobě k účelům vědeckého nebo statistického šetření týkajícího se zdravotního stavu obyvatelstva a jeho skupin v případech, kdy není-li šetření prováděno ve veřejném zájmu, lze-li šetření provést i bez údajů o určitém ošetřovaném a vyjádřil-li ošetřovaný výslovně nesouhlas se zpřístupněním údajů o sobě. Pokud poskytovatel chce v prvních 2 případech požadované údaje poskytnout, musí si proto vyžádat souhlas ošetřovaného. Komentářová literatura k danému ustanovení spatřuje případné nedostatky v klasifikaci určitého šetření, zda je či není prováděno ve veřejném zájmu. V některých případech může totiž veřejný zájem splývat se zájmem soukromým, např. v situaci studie zaměřené na účinky určitého léku na léčbu závažné nemoci, kdy zjištění potenciální funkčnosti léku je zcela jistě ve veřejném zájmu, přesto studii provádí soukromá společnost, jejímž cílem je tvorba zisku z prodeje předmětného léku, a poskytnutí údajů bez souhlasu ošetřovaného může být následně zpochybňováno. Rovněž lze v řadě případů velmi obtížně zjistit, zda určité šetření lze provést i bez údajů o určitém ošetřovaném. Tím, že jsou údaje poskytovány v anonymizované podobě, je ovšem i v případě chybného poskytnutí údajů možnost zásahu do soukromí ošetřovaného téměř vyloučena.¹⁰⁴

Kromě anonymizovaných dat, GDPR rozlišuje dále pseudonymní data, které vznikají v rámci pseudonymizace. GDPR mluví o pseudonymizaci v čl. 4 odst. 5 jako o procesu zpracování osobních údajů, který vede k tomu, že osobní údaje nemohou být bez použití dodatečných informací přiřazeny identifikované nebo identifikovatelné osobě. Jedná se o situaci, kdy jsou

¹⁰⁴ DOLEŽAL, Tomáš. § 2650 [Sdělování údajů bez souhlasu ošetřovaného]. In: HULMÁK, Milan a kol. Občanský zákoník VI. Závazkové právo. Zvláštní část (§ 2055–3014). 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2014, s. 1176–1177, marg. č. 6.

dodatečné informace uchovávány odděleně pomocí technických a organizačních opatření. Vzniklá data představují pseudonymní údaje, které samy o sobě neumožňují identifikaci fyzické osoby, ale jejich spojením s dodatečnými informacemi by identifikace subjektu údajů možná byla. Jak současný ZoZOÚ, tak dřívější ZOOU výslovně nemluví o pseudonymních údajích. Nonnemann a Foldová v komentáři k ustanovení § 4 písm. c) ZOOU uvádějí, že anonymní údaje nejsou tehdy, pokud správce pouze od řady kategorií osobních údajů odpojí identifikační údaje, které však má nadále v oddělené formě k dispozici nebo je má k dispozici kdokoli další, pokud stále existuje možnost, jak je znovu propojit. V takovém případě jde o pseudonymní údaje.¹⁰⁵ S používáním pseudonymních údajů se nejčastěji setkáme ve zdravotnictví právě v případě klinického hodnocení léčivých přípravků, nichž se běžně nakládá s osobními údaji kódovanými pomocí klíče.¹⁰⁶ V takto kódované podobě pak zkoušející předává zjištěné informace farmaceutickým společnostem. Nejedná se ale o data anonymizovaná, neboť v zájmu ochrany zdraví pacientů zkoušející klíč ke kódovaným informacím nadále uchovává. Činí tak z důvodu, aby v případě možného vzniku komplikací se zkoušeným léčivým přípravkem, mohly být tyto informace zpětně přiřazeny k dotčeným pacientům a mohly se vyřešit všechny následující nedostatky. V případě potřeby tak jednotliví pacienti mohou být zpětně identifikováni.¹⁰⁷

4.2. Práva subjektu údajů

V souvislosti s účinností GDPR došlo mimo jiné k rozšíření práv subjektů údajů, přičemž někteří je začali v praxi hojně uplatňovat právě po nabytí účinnosti GDPR. Základní práva subjektu údajů jsou vymezena v čl. 12 až 23 GDPR, přičemž je vhodné, abychom si nich řekli něco blíže.

4.2.1. Právo na informace

S ohledem na zásadu transparentnosti v rámci GDPR, tak GDPR v čl. 13 a 14 vymezuje právo subjektu údajů na informace. Ze strany subjektu údajů se bude jednat spíše o pasivní výkon práva, kdy je tento právě oprávněn být informován o principech zpracování, avšak ze strany správce se bude jednat o aktivní povinnost automaticky o prováděném zpracování subjekt údajů informovat.¹⁰⁸ GDPR rozsah informační povinnosti správce rozlišuje v závislosti na tom, zda jsou

¹⁰⁵ Zákon o ochraně osobních údajů: komentář. V Praze: C.H. Beck, 2012. Beckova edice komentované zákony. ISBN 978-80-7179-226-0, str. 62.

¹⁰⁶ Viz Stanovisko č. 4/2007 pracovní skupiny WP 29, k pojmu osobní údaje. Dostupné z: https://www.uoou.cz/files/wp29-stanovisko_4-2007.pdf, str. 19, [4.4.2023].

¹⁰⁷ Obdobně viz DOČKALÍKOVÁ, Žaneta. Ochrana osobních dat ve zdravotnictví podle jednotného práva Evropské unie. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018.

¹⁰⁸ Viz ŽŮREK, Jiří. Praktický průvodce GDPR. Olomouc: ANAG, [2017]. Právo (ANAG). ISBN 978-80-7554-097-3, str. 126.

nebo nejsou osobní údaje získávány od subjektu údajů. Nejdříve je správce povinen poskytnout informace uvedené v čl. 13 GDPR, např. informace jako jsou kontaktní údaje správce a pověřence – byl-li ustanoven, účely a právní tituly zpracování, informace o příjemcích, oprávněných zájmech správce a úmyslu správce předat údaje do třetí země apod. Takovéto informace je povinen správce poskytnout právě v okamžiku, kdy dochází k samotnému shromažďování osobních údajů. Dále je správce povinen poskytnout informace uvedené v čl. 14 GDPR, a to ve lhůtě přiměřené okolnostem zpracování.¹⁰⁹ Tyto informace je správce povinen poskytnout nejpozději do 1 měsíce od obdržení žádosti o poskytnutí těchto informací.¹¹⁰ Zároveň GDPR umožňuje s ohledem na případnou složitost či počet žádostí tuto lhůtu prodloužit o další 2 měsíce.¹¹¹ Forma, v jaké správce bude plnit své povinnosti není striktně určena, a proto je na správci, jak bude postupovat s ohledem na plnění všech zákonných povinností. Např. podle ČLK lékaři proto budou moci pacienta informovat na webových stránkách nebo vyvěšením informačního materiálu v čekárně nebo jiným jimi zvoleným způsobem.¹¹² Dále je v recitálu 62 GDPR uvedeno, že poskytovat informace však není nutné ve 3 případech, a to, pokud subjekt údajů již informace má, pokud jejich zaznamenání nebo zpřístupnění je výslovně stanoveno právními předpisy anebo, jestliže poskytnutí informací subjektu údajů již není možné či by vyžadovalo nepřiměřené úsilí. Pojmem neúměrným úsilím je myšleno např. zpracování pro účely vědeckého výzkumu nebo statistické účely.¹¹³

4.2.2. Právo na přístup k osobním údajům

Druhé právo subjektu údajů je uvedeno v čl. 15 GDPR a jedná se o právo na přístup k osobním údajům, a podobně jako výše zmiňované právo na informace náleží právo na přístup k osobním údajům k zásadě transparentnosti. Podstatou tohoto práva je umožnit každému subjektu údajů získat od správce potvrzení, zda jsou či nejsou jeho osobní údaje zpracovávány správcem. V situaci, kdy správce osobní údaje zpracovává, má subjekt údajů právo na přístup k takto zpracovávaným osobním údajům, a právě právo na poskytnutí informací uvedených v čl. 15 odst. 1 a 2 GDPR, tj. účelu a době zpracování, kategorii osobních údajů atd. V recitálu 63 GDPR nalezneme příklad uplatnitelnosti tohoto práva. Jedná se o oprávnění subjektu údajů na přístup

¹⁰⁹ Viz recitál 61 GDPR.

¹¹⁰ Viz čl. 12 odst. 3 GDPR.

¹¹¹ Viz čl. 12 odst. 3 GDPR.

¹¹² Viz MACH, I, VALÁŠEK, D. GDPR v praxi. *Tempus Medicorum* [online]. Česká lékařská komora, 2018, roč. 27, č. 3, s. 4 [21.12.2022].

¹¹³ Obdobně viz DOČKALÍKOVÁ, Žaneta. *Ochrana osobních dat ve zdravotnictví podle jednotného práva Evropské unie*. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018.

k osobním údajům obsaženým v lékařské (zdravotnické) dokumentaci. V souvislosti s poskytováním zdravotní péče se tedy bude jednat o všechny případy, kdy se bude uplatňovat právo pacienta či osob blízkých nebo osob k tomu oprávněných na informace o jeho zdravotním stavu, diagnóze, výsledcích vyšetření nebo o provedených ošetřeních a zákrocích.¹¹⁴ S ohledem na tuto skutečnost, tak ČLK uvedla, že na dosavadním poskytování informací na žádost pacientů po telefonu nebo e-mailu není potřeba ničeho měnit.¹¹⁵ Ovšem pro zajištění přístupu k těmto informacím je zapotřebí mít nastavené takové procesy, které by zabránily případnému odcizení, např. v podobě s pacientem dohodnutého hesla, PFN kódu nebo jiného způsobu, kterým si ověří totožnost pacienta.¹¹⁶ Zároveň poskytovatel, po kterém jsou tyto údaje žádány, by měl splnit svoji informační povinnost vůči pacientovi a vždy ho upozornit na to, že způsob předávání těchto informací probíhá nezabezpečeným způsobem.

4.2.3. Právo na opravu

Správce má povinnost sbírat pouze správné a pravdivé osobní údaje. Ovšem může dojít i k situaci, kdy budou zpracovány nepřesné nebo neúplné osobní údaje. Takovéto zpracování nepřesných nebo neúplných osobních údajů může mít právě negativní vliv na subjekt údajů, pokud na základě nich správce dospěje k zásadnímu chybnému rozhodnutí např. v případě nesprávného lékařského ošetření.¹¹⁷ Z důvodu prevence proto GDPR ve svém čl. 16 uvádí právo subjektu údajů požadovat, aby správce bezodkladně na jeho žádost nepřesné osobní údaje upravil nebo s ohledem na účely zpracování neúplné osobní údaje doplnil. Důkazní břemeno o nepřesnosti nebo neúplnosti těchto osobních údajů leží na subjektu údajů.¹¹⁸ Historicky toto právo není pro náš právní řád žádnou novinkou. Dříve bylo upraveno v ustanovení § 21 ZOOU, v souvislosti se zdravotnickou dokumentací podle ustanovení § 54 odst. 4 ZoZS. Ačkoliv na základě tohoto práva správce nebude povinen aktivně vyhledávat nepřesné osobní údaje¹¹⁹, správcům lze doporučit, aby měly nastaveny takové mechanismy kontroly přesnosti a aktuálnosti těchto osobních údajů v podobě např. jejich ověřování při osobním kontaktu s pacientem.¹²⁰

¹¹⁴ Konkrétněji viz § 65 ZoZS.

¹¹⁵ MACH, Jan. Univerzita medicínského práva. Praha: Grada, 2013. ISBN 978-80-247-5113-9, str. 6.

¹¹⁶ Viz tamtéž, str. 6.

¹¹⁷ Viz T. Kugler & D. Rücker LL.M. (Eds.). *New European General Data Protection Regulation: A Practitioner's Guide* (pp. v–vi). Baden-Baden: Hart/Nomos. Retrieved May 9, 2023, str. 138.

¹¹⁸ Viz tamtéž.

¹¹⁹ ŽŮREK, Jiří. *Praktický průvodce GDPR*. Olomouc: ANAG, [2017]. Právo (ANAG). ISBN 978-80-7554-097-3, str. 131.

¹²⁰ Obdobně viz DOČKALÍKOVÁ, Žaneta. *Ochrana osobních dat ve zdravotnictví podle jednotného práva Evropské unie*. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018.

4.2.4. Právo na výmaz

Dalším novým právem¹²¹, které je upraveno v GDPR, je právo subjektu údajů požadovat, aby správce bezodkladně vymazal jeho osobní údaje, pokud je naplněn jeden z důvodů uvedený v čl. 17 odst. 1 GDPR. Předem je nutné poznamenat, že uplatnění práva na výmaz má své hranice. GDPR stanovuje, že správce není povinen osobní údaje vymazat, pokud je jejich zpracování nezbytné pro některý z účelů uvedený v čl. 17 odst. 3 GDPR. V oblasti zdravotnictví bude tak možné z práva na výmaz uplatnit několik výjimek jako např. veřejný zájem v oblasti veřejného zdraví, plnění právní povinnosti, medicínský výzkum apod. Zároveň pozor na výjimku, kdy se bude z provedení práva na výmaz uplatňovat pouze po dobu trvání těchto důvodů. Po dokončení výzkumných prací nebo po uplynutí zákonem stanovené skartační lhůty by proto osobní údaje měly být vymazány nebo anonymizovány.¹²² Právě proto je možné, že právo na výmaz ve zdravotnictví nebude možné využívat, ale jeho využití bude směřovat spíše do oblasti internetového prostředí.¹²³

4.2.5. Právo na přenositelnost

Dalším novým právem pro subjekty údajů obsažené v čl. 20 GDPR je právo na přenositelnost údajů. Právo na přenositelnost údajů umožňuje subjektu údajů získat osobní údaje, které poskytl správci, ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu, a umožnit mu tak předat tyto údaje jinému správci. Rovněž pokud je to technicky proveditelné, umožňuje předání osobních údajů jedním správcem druhému. Pro uplatnitelnost tohoto práva GDPR stanovuje 3 podmínky, které musí být kumulativně splněny. Zaprvé zpracování musí být prováděno automatizovaně z titulu souhlasu, a dokonce v případě zvláštní kategorie údajů z titulu výslovného souhlasu, nebo z titulu plnění smlouvy. V případě neautomatizovaného zpracování se tedy právo na přenositelnost nevztahuje např. pro listinnou zdravotnickou dokumentaci. Rovněž se podle recitálu 68 GDPR neuplatní v případě zpracování prováděného z titulu plnění právní povinnosti nebo v případě zpracování nezbytného při provádění úkolu ve veřejném zájmu nebo výkonu veřejné moci, kterým je správce pověřen. Dále má subjekt údajů právo získat pouze osobní údaje týkající se jeho osoby, které vědomě a aktivně poskytl správci nebo které byly vytvořeny a

¹²¹ Podoba v GDPR vychází z rozsudku SDEU (velkého senátu) ze dne 13.5.2014. Google Spain SL a Google Inc. v. Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) a Mario Costeja González. Věc C-131/12.

¹²² VOIGT, Paul a Axel von dem Bussche, The EU general data protection regulation (GDPR). New York, NY: Springer Berlin Heidelberg, 2017. ISBN 978-3-319-57958-0, str. 160.

¹²³ Viz recitály 65 a 66 GDPR.

shromážděny na základě používání služby nebo zařízení poskytnuté subjektu údajů.¹²⁴ Oproti tomu na údaje, které správce odvodil na základě údajů poskytnutých subjektem údajů např. posouzení zdravotního stavu, se právo na přenositelnost neuplatní.¹²⁵ Dále by výkonem tohoto práva neměla být nepříznivě dotčena práva a svobody třetích stran. Tato podmínka může být hůře uplatnitelná právě v oblasti zdravotnictví. Právě v případě zpracovávání osobních údajů ve zdravotnictví dojde k závěru, že v mnoha případech zpracovávání osobních údajů ve zdravotnictví kumulativně splněny nebudou. Pokud se ale zaměříme pouze na hledisko podstaty práva na přenositelnost, zjistíme, že jeho účelem je posílit pravomoc subjektu údajů jeho osobní údaje přesouvat, kopírovat nebo předávat z jednoho informačního zdroje do druhého.¹²⁶ Pokud se ovšem zaměříme čistě na oblast zdravotnictví, narážíme na podstatu citlivosti těchto údajů a především pak zvláštní režim zdravotnických dat ve zdravotnictví, uplatní se toto právo na přenositelnost spíše v oblasti internetového prostředí než právě v oblasti zdravotnictví. Na druhou stranu podle WP 29 by správci ve zdravotnictví měli jasně vysvětlit rozdíl mezi druhy osobních údajů, které může subjekt údajů získat prostřednictvím práva na přenositelnost anebo prostřednictvím práva na přístup.¹²⁷

4.2.6. Právo na omezení zpracování

Právo na omezení zpracování upravuje takový režim zpracování, při kterém může docházet k dočasnému zneprístupnění osobních údajů, jejich přesunu do jiného systému zpracování, nebo dočasnému skrytí osobních údajů na webové stránce. K omezení zpracování bude docházet, když:

- subjekt údajů popírá přesnost osobních údajů, a to po dobu, než správce posoudí přesnost osobních údajů;
- zpracování je protiprávní a subjekt údajů o omezení požádá místo jejich výmazu;
- správce již osobní údaje nepotřebuje, ale subjekt údajů je požaduje pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků, po dobu posouzení, či oprávněné důvody převáží, pokud subjekt údajů vznesl námitku proti zpracování.

Pokud se zaměříme na výše uvedené důvody, dojdeme k závěru, že tyto příklady vždy souvisí se situací, kdy je požadována nejprve aktivita konkrétního subjektu údajů, který uplatňuje svá práva

¹²⁴ Viz Pracovní skupina pro ochranu údajů zřízená podle článku 29. Pokyny týkající se práva na přenositelnost údajů. WP 242 rev.01. Evropská komise [online]. 2017, str. 11. Dostupné z: https://www.uoou.cz/assets/File.ashx?id_org=200144&id_dokumenty=31882 [21.12.2022].

¹²⁵ Viz tamtéž str. 14.

¹²⁶ Viz tamtéž str. 4.

¹²⁷ Viz tamtéž, str. 14 a obdobně viz DOČKALÍKOVÁ, Žaneta. Ochrana osobních dat ve zdravotnictví podle jednotného práva Evropské unie. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018.

podle GDPR a ZoZOÚ. Pokud subjekt údajů uplatní své právo na omezení zpracování, musí být tato skutečnost ideálně poznačena u konkrétního osobního údaje, a to právě z toho důvodu, aby nebylo porušeno omezení tohoto práva. Tyto osobní údaje tak mohou být následně zpracovány pouze z důvodu určení, výkonu či obhajoby právních nároků, ochrany práv jiné fyzické osoby, z důvodu zájmu EU nebo členského státu, jinak ovšem pouze se souhlasem subjektu údajů. Ovšem pokud by mělo být takovéto omezení zrušeno, musí být subjekt údajů neprodleně o této skutečnosti informován. Při předávání těchto osobních údajů musí být označeny jako údaje podle čl. 18 odst. 1 GDPR. Uplatnění práva na omezení zpracování patří mezi ta práva, jež jsou dále národní legislativou omezeny, pokud je zpracování činěno pro účely vědeckého výzkumu. V českém právním řádu došlo ke zúžení použití práva na omezení zpracování v rámci ustanovení § 19 ZoZOÚ kde se stanoví, že omezení zpracování pro účely vědeckého výzkumu je možné pouze tehdy pokud správce, již osobní údaje nepotřebuje pro účely zpracování a subjekt tyto údaje požaduje pro určení, výkon nebo uplatnění právních nároků. Pokud jsou všechny tyto podmínky splněny kumulativně, nemusí již správce zasahovat do dosavadního průběhu zpracování a pokud splní svoji informační povinnost, může pokračovat dále ve výzkumu. Z tohoto důvodu tak uplatnění práva na omezení zpracování osobních údajů pro vědecký výzkum nebude často překážkou pro zpracování osobních údajů v rámci vědeckého výzkumu, protože pokud bude konkrétní osobní údaj potřebný pro probíhající výzkum, nelze naplnit zužující požadavky pro omezení zpracování subjektu údajů.¹²⁸

4.2.7. Právo nebýt předmětem automatizovaného zpracování

Právo nebýt předmětem žádného rozhodnutí, které je založené výhradně na automatizovaném zpracování včetně profilování, je právo související s moderním technologickým vývojem. Jeho účelem je zaručit subjektu údajů spravedlivý a nediskriminační přístup, založený na zohlednění všech relevantních okolností, a nikoliv pouze strojové rozhodnutí založené na algoritmickém zpracování dat. Vzhledem k tomu, že ve výzkumné praxi vůbec nedochází k rozhodování o právech či povinnostech subjektů, je obtížné si představit situaci, kde by automatizované rozhodnutí mohlo nějak ovlivnit další osud subjektu údajů.¹²⁹

Automatizovaně se mohou osobní údaje zpracovávat nejrůznějšími způsoby, přičemž v případě zpracování může jít např. o shromažďování, uspořádání, uložení, vyhledání, strukturování,

¹²⁸ Metodika: GDPR a výzkumná data v prostředí vysokých škol v ČR, str. 61 až 62, Dostupné z: <https://www.pvpsps.cz/data/2020/09/25/17/gdpr-sci-data-brochure.pdf>, [29.12.2022].

¹²⁹ Viz tamtéž.

seřazení či zkombinování údajů. Na základě automatizovaných zpracování osobních údajů mohou být též přijímána rozhodnutí, a to s různou mírou aktivní účasti člověka na celém procesu. Tato rozhodnutí mohou být dělána různými technikami jako např. založení na profilování. Bez ohledu na zvolenou metodu nebo postup, pokud je rozhodování prováděno výlučně technologickými prostředky bez jakékoli účasti lidského faktoru, jedná se o tzv. automatizované individuální rozhodování.¹³⁰

4.3. Souhlas dětí se zpracováním osobních údajů

GDPR poskytuje samo o sobě ochranu osobních údajů subjektům údajů, přičemž zvýšenou ochranu osobních údajů poskytuje dětem. Z tohoto důvodu existuje specifická úprava pro souhlas se zpracováním osobních údajů dětí, který je vyjádřený při poskytování on-line služeb. Respektive se jedná o věkový rámec dítěte, který evropský normotvůrce ponechal na zvážení jednotlivým členským státům. ČR se vydala zákonnou úpravou obsaženou v ustanovení § 7 ZoZOU: „*dítě nabývá způsobilosti k udělení souhlasu se zpracováním osobních údajů v souvislosti s nabídkou služeb informační společnosti přímo jemu dovršením patnáctého roku věku.*“

Samotné GDPR ve svém v čl. 6 odst. 1 obsahuje uzavřený výčet možných právních titulů pro zpracování osobních údajů. Jedním z těchto titulů je i souhlas dotčené osoby. Souhlas se zpracováním osobních údajů představuje právní jednání, respektive projev vůle konkrétní fyzické osoby, která svoluje, aby správce zpracovával její osobní údaje za deklarovaným účelem. Jedná se tedy o soukromoprávní úkon, tj. právní jednání. Aby byl tento souhlas platný, musí na prvním místě splňovat náležitosti právního jednání podle OZ, tzn. musí být učiněn vážně, srozumitelně a určitě.¹³¹ Naopak veřejnoprávní úprava pro platnost souhlasu se zpracováním osobních údajů formuluje další nezbytné náležitosti. Podle čl. 4 bodu 10 GDPR musí být takový souhlas svobodný, konkrétní, informovaný a jednoznačný. GDPR dále upřesňuje zejména podmínky pro vyjádření souhlasu, kdy souhlas musí být vyjádřen aktivně a jednoznačně, a dále upřesňuje, kdy se jedná a kdy nejedná o svobodně učiněný projev vůle.¹³² Souhlas je nadále jedním z právních titulů ke zpracování osobních údajů, nicméně nikoliv tím hlavním a nejčastějším. Výklad se naopak

¹³⁰ JAROLÍMKOVÁ, Andrea. Článek 22 [Automatizované individuální rozhodování, včetně profilování]. In: UŘIČAŘ, Miroslav, RÁMIŠ, Vladan a kol. Obecné nařízení o ochraně osobních údajů. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2021, str. 598.

¹³¹ Viz § 551 OZ.

¹³² NULÍČEK, Michal, Josef DONÁT, František NONNEMANN, Bohuslav LICHNOVSKÝ, Jan TOMÍŠEK a Kristýna KOVAŘÍKOVÁ. GDPR - obecné nařízení o ochraně osobních údajů. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Praktický komentář. ISBN 978-80-7598-068-7.

sjednocuje v tom, že řadu dalších činností, včetně např. základního zpracování osobních údajů za účelem přímého marketingu, lze opřít o právní titul jiný, zejména oprávněný zájem správce. Velkou většinu zpracování osobních údajů, která běžně probíhají jak ve veřejném, tak v soukromém sektoru, lze realizovat bez nutnosti získávat souhlas dotčených osob. Naopak vymáhat po dotčených osobách v takovémto případě souhlas, je nejen nadbytečné, ale může být vyloženo i jako protiprávní jednání.¹³³ Zdá se tedy, že i v českém právním řádu se posouvá od původní pozice nadbytečného využívání souhlasu se zpracováním osobních údajů ke smysluplnějšímu a pragmatictějšímu přístupu.¹³⁴ Samotné GDPR klade důraz na ochranu soukromí dětí, kteréžto je zmíněno např. při posuzování oprávněného zájmu správce na zpracování osobních údajů, když ochraně práv dětí musí správce věnovat při provádění tzv. balančního testu zvýšenou pozornost,¹³⁵ nebo v obecných zásadách pro poskytování informací o zpracování osobních údajů, kde je rovněž zdůrazněna nutnost přizpůsobit informace tak, aby byly pro děti pochopitelné.¹³⁶

Přímo samostatnou úpravu GDPR přináší v oblasti souhlasu dítěte se zpracováním osobních údajů při poskytování online služeb. Problematika dětského souhlasu se zpracováním osobních údajů nepředstavovala jednoduchou otázku ani za účinnosti Směrnice 95/46/ES. Příčinou toho byla roztržitost právní úpravy ve vztahu k podmínkám pro vyjádření platného dětského souhlasu se zpracováním osobních údajů napříč členskými státy EU, zejména rozdílný přístup k určení minimální věkové hranice, kdy dítě může samo souhlas vyjádřit, aniž by bylo potřeba souhlas potvrdit ze strany zákonného zástupce.¹³⁷ Klíčovým bodem proto bylo určit minimální věkovou hranici akceptovanou všemi členskými státy EU, na základě, níž by dítě mohlo tento souhlas jako platný udělit. Ve Směrnici 95/46/ES chyběla úprava speciálních podmínek pro udělení dětského souhlasu se zpracováním osobních údajů. V ČR ZoOÚ, který uvedenou směrnici transponoval, neupravoval žádným způsobem podmínky pro platné udělení dětského souhlasu, včetně věkové hranice pro udělení dětského souhlasu se zpracováním osobních údajů.¹³⁸ Při zpracování osobních

¹³³ K tomu srov. starší, ale obsahově stále aktuální stanovisko Úřadu č. 3/2014, K nadbytečnému vyžadování souhlasu se zpracováním osobních údajů a souvisejícímu nesprávnému plnění informační povinnosti. Dostupné z: <https://www.uouu.cz/stanovisko-c-3-2014-k-nadbytecnemu-vyzadovani-souhlasu-se-zpracovanim-osobnich-udaju-a-souvisejicimu-nespravnemu-plneni-informacni-povinnosti/d-11913>, [cit. 4.5.2023].

¹³⁴ K diskusi o významu souhlasu se zpracováním osobních údajů viz Míšek, J. Ochrana osobních údajů online: Souhlas se zpracováním osobních údajů. Diplomová práce. Brno: Právnická fakulta MU. <https://is.muni.cz/>. [cit. 20.10.2022].

¹³⁵ Viz čl. 6 bod 1 písm. f) GDPR.

¹³⁶ Viz čl. 12 bod 1 GDPR.

¹³⁷ Blíže např. ZVÁNOVEC, V., NONNEMANN, F. Ochrana osobních údajů nezletilců. Jurisprudence, 2008, č. 8.

¹³⁸ Stejně tomu tak bylo např. v italské právní úpravě – viz Codice in materia di protezione dei dati personali, Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

údajů dětí na základě souhlasu se zpracováním osobních údajů bylo proto nezbytné postupovat podle obecné úpravy souhlasu se zpracováním osobních údajů, která byla vyjádřena v čl. 2 písm. h) Směrnice 95/46/ES. Toto ustanovení uvádělo, že souhlasem je jakýkoliv svobodný, výslovný a vědomý projev vůle. V tomto smyslu došlo k promítnutí požadavku na vyjádření souhlasu do vnitrostátních právních úprav.

4.3.1. Dětský souhlas se zpracováním osobních údajů ve světle GDPR

GDPR obsahuje zvláštní úpravu pro vyjádření dětského souhlasu se zpracováním osobních údajů, která je obsažena v čl. 8 GDPR. Tato nová právní úprava tak stále opomíjí úpravu zpracování osobních údajů na základě souhlasu ve všech ostatních případech. Pro úplnost uvádím, že službu informační společnosti vymezuje GDPR v čl. 4 odst. 25, v němž stanoví, že se jí rozumí služby ve smyslu čl. 1 odst. 1 písm. b) Směrnice 2015/1535. V českém právním řádu je tento pojem definován v ustanovení § 2 písm. a) ZoNSIS. Služba je poskytnuta elektronickými prostředky, pokud je odeslána prostřednictvím sítě elektronických komunikací a vyzvednuta uživatelem z elektronického zařízení pro ukládání dat. Typicky se tak jedná o poskytování profilů na sociálních sítích, služeb pro online komunikaci, jako je e-mail, online hry, soutěže atd. Protože čl. 8 GDPR upravuje pouze souhlas se zpracováním osobních údajů při poskytování služeb informační společnosti lze z tohoto ustanovení dovodit, že platí dvojitý režim pro zpracování osobních údajů dětí na základě souhlasu pro případy zpracování při poskytování služeb informační společnosti a pro případy zpracování, které nepůjde podřadit pod zpracování službami informační společnosti, např. zveřejnění osobních údajů dítěte, k němuž bude potřeba získat souhlas v prostředí tradičních komunikačních technologií atd.

Aby se jednalo o platné udělení dětského souhlasu ze strany samotného dítěte, musí být schopno porozumět, k jakému účelu souhlas vyjadřuje. Pokud to není možné, je potřeba, aby správce získal souhlas ze strany zákonného zástupce dítěte. I když souhlas se zpracováním osobních údajů představuje právní jednání a dítě nemá plnou svéprávnost,¹³⁹ tj. způsobilost nabývat pro sebe vlastním právním jednáním práva a zavazovat se k povinnostem, neznamená to, že by muselo pro všechny případy čekat na dosažení zletilosti. Dítě může např. uzavřít smlouvu, u které lze očekávat, že je přiměřená jeho rozumové a volní vyspělosti, např. i 6leté dítě si většinou dokáže platně koupit v obchodě žvýkačky. Vzhledem k tomu, tak dítě může udělit validní souhlas se

¹³⁹ V českých podmínkách je plná svéprávnost získána až dosažením věku 18 let. Plnou svéprávnost lze získat rovněž před dosažením tohoto věku příznáním nebo uzavřením manželství viz § 30 OZ.

zpracováním osobních údajů za předpokladu, že je k tomu dostatečně rozumově a volně vyspělé. V oblasti tradičních komunikačních technologií bude dítě např. schopno posoudit souhlas s umístěním fotografie pro účely komparzu do filmu, podle výše uvedených stanovisek ÚOOÚ již od věku 15 let.¹⁴⁰ V těchto případech je informační sebeurčení dětí omezeno jejich volní a rozumovou schopností, proto je potřeba, aby za děti tuto úlohu převzali jejich rodiče do té doby, než budou svá práva moci zcela vykonávat samy.¹⁴¹ Jelikož v ZoZOÚ došlo k přijetí věkové hranice pro vyjádření souhlasu při poskytování služeb informační společnosti od 15 let, došlo tak ke sjednocení věkové hranice pro moderní a v některých případech tradiční způsoby zpracování dat. Jelikož OZ v sobě obsahuje subjektivní pojetí, od kdy může nezletilý jednat, a GDPR, resp. ZoZOÚ upravují oblast nastavení věkové hranice objektivně, je rovněž otázkou, zda nebude praktický výklad směřovat k obdobnému posuzování platnosti dětského souhlasu se zpracováním osobních údajů v obou těchto oblastech.¹⁴²

4.3.2. Odvolání dětského souhlasu

GDPR staví najisto, že jednou udělený souhlas lze kdykoliv odvolat, a zároveň upravuje povinnost umožnit odvolat souhlas stejně snadno, jako byl udělen.¹⁴³ To znamená, že při odvolání souhlasu se zpracováním osobních údajů ze strany zákonného zástupce by správce měl vyžadovat v zásadě stejný způsob ověření či potvrzení jeho vůle, nikoliv tedy např. pro potvrzení souhlasu vystačit s prostým např. on-line učiněným prohlášením, a při jeho odvolání vyžadovat použití elektronického podpisu, zaručeného či kvalifikovaného, nebo osobní návštěvu na pobočce. Takové jednání by bylo zjevně obstrukční, bezdůvodně omezující možnost odvolat souhlas, a tudíž by se dalo považovat i za protiprávní. GDPR zdůrazňuje právo odvolat souhlas právě v souvislosti s nezletilými osobami, resp. s tím, že osoba v dětském věku si nemusí být plně vědoma rizik, která svolení s konkrétním zpracováním jejích údajů znamená. Proto je obzvláště důležité umožnit jí odvolat souhlas, a pokud správci nesevďčí žádný další právní titul pro zpracování, její údaje rovněž vymazat.¹⁴⁴ Evropský zákonodárce se tak snaží zdůraznit či osvětlit význam možnosti odvolat souhlas se zpracováním osobních údajů, zejména v kontextu moderních informačních a

¹⁴⁰ Každý případ nezletilých je třeba posuzovat samostatně.

¹⁴¹ Blíže k tomu např. Matysová, M. Evropskoprávní aspekty ochrany soukromého a rodinného života dítěte. Dizertační práce. Univerzita Karlova, Právnická fakulta, 2017. <https://is.cuni.cz/> [cit. 20.10.2022].

¹⁴² LANGHOFFER, Monika, NONNEMANN, František. Souhlas dětí se zpracováním osobních údajů po účinnosti GDPR. Právní rozhledy, 2019, č. 4, str. 122-128.

¹⁴³ Čl. 7 odst. 3 GDPR.

¹⁴⁴ Srov. recitál 65 GDPR.

komunikačních technologií, kdy člověk s narůstajícím věkem může jinak hodnotit význam svého soukromí, a měl by mít možnost, pokud to není na úkor práv či oprávněných zájmů dalších, efektivním způsobem zastavit zpracování osobních údajů, ke kterému dal dříve buď on, nebo jeho zákonní zástupci, souhlas.¹⁴⁵

4.4. Ohlašování případů porušení zabezpečení v oblasti zdravotnictví

Porušení zabezpečení osobních údajů¹⁴⁶ je chápáno jako nejzávažnější riziko, kterému se právě GDPR snaží předejít. Podle pracovní skupiny WP 29 může porušení zabezpečení osobních údajů mít pro správce a zpracovatele velice negativní důsledky¹⁴⁷, především pak v oblasti elektronického zdravotnictví může dojít k možnému výskytu chyb, které by následně mohly ohrozit dobrou pověst správce a zpracovatele, ale především důvěru subjektu údajů.¹⁴⁸ Jedním ze způsobů, jak se může správce a zpracovatel vyhnout porušení zabezpečení osobních údajů je přijetí vhodných technických a organizačních opatření, které mohou odpovídat rizikovosti daného zpracování.¹⁴⁹ Takováto opatření mají za cíl předcházet porušení zabezpečení osobních údajů, nebo aspoň na takové porušení včasně reagovat. S ohledem na oblast zdravotnictví tak nemůžeme obstát s argumentem, že vše již chrání tzv. povinná mlčenlivost, ale právě s ohledem na dobu zvyšující se elektronizace a digitalizace je více než vhodné požadovat další opatření. Na druhou stranu stále mnoho činností nám provádějí fyzické osoby, u kterých byť i přesto dochází k chybovosti a lidskému selhání. Proto musí neustále docházet k pravidelným kontrolám, a školení zaměstnanců, ale i pacientů.¹⁵⁰ S ohledem na tuto skutečnost tak ČLK vydala doporučení, podle kterého by lékaři fungující jako správci osobních údajů měli mít zpracované poučení o zpracování osobních údajů, podle kterého budou proškolovat všechny zaměstnance, kteří mohou přicházet do styku s osobními údaji, a to včetně osob jako je sanitáře až po uklízečky včetně.¹⁵¹

¹⁴⁵ LANGHOFFER, Monika, NONNEMANN, František. Souhlas dětí se zpracováním osobních údajů po účinnosti GDPR. *Právní rozhledy*, 2019, č. 4, str. 122-128.

¹⁴⁶ Viz čl. 4 bod 12) GDPR.

¹⁴⁷ Viz Pracovní skupina pro ochranu údajů zřízená podle článku 29. Stanovisko č. 3/2010 k zásadě odpovědnosti. In: *Věstník Úřadu pro ochranu osobních údajů* [online]. Praha: Úřad pro ochranu osobních údajů, 2010, č. 57, 19 s. [22.2.2018]. Dostupné z: <https://www.uoou.cz/files/wpl73.pdf>, str. 5.

¹⁴⁸ Viz tamtéž, str. 5.

¹⁴⁹ Viz čl. 32 odst. 1 GDPR.

¹⁵⁰ Viz NEUWIRT, K. *Ochrana osobních údajů ve zdravotnictví*. Convergence [online]. 2005, č. 5, str. 10 [19.12.2022].

¹⁵¹ Viz MACH, Jan. *Univerzita medicínského práva*. Praha: Grada, 2013. ISBN 978-80-247-5113-9, str. 6.

Porušení zabezpečení osobních údajů můžeme rozlišovat do 3 kategorií.¹⁵² Do první kategorie řadíme tzv. porušení důvěrnosti. Takovýmto porušením rozumíme případy neoprávněného přístupu nebo náhodného poskytnutí či zpřístupnění osobních údajů.¹⁵³ Např. se jedná o nepřijetí dostatečných opatření při zajišťování likvidace nosičů dat o zdravotním stavu pacientů. Konkrétně tento případ řešil ve svém rozsudku Městský soud v Praze ze dne 15.6.2016, pod sp. zn. 3 A 55/2014-33, ve kterém zaměstnanec ordinace vyhodil v pytlí na odpadky dokumenty, které obsahovaly data o zdravotním stavu s více jak 1207 pacienty. Městský soud v tomto případě dospěl k názoru, že došlo k jednoznačnému porušení ustanovení § 13 odst. 1 ZoOÚ, jelikož nebylo prokázáno dodržování a kontrola technických a organizačních opatření, které by neoprávněnému přístupu k osobním údajům pacientů zabránily. Převědeme-li tuto situaci do nových pravidel podle GDPR, koresponduje nám tato situace se zásadou odpovědnosti, podle které je správce nejenom povinen tyto povinnosti dodržovat, ale rovněž je povinen jejich dodržování i prokázat.¹⁵⁴

Ve vztahu k povinnostem správce uvedu další příklad, a to případ týkající se Nemocnice České Budějovice, ve které byly CD disky obsahující data o zdravotním stavu pacientů nalezeny kolemjdoucím v odpadkovém koši.¹⁵⁵ Takovéto počínání lze považovat za porušení dostupnosti, kterým se rozumí náhodná nebo neoprávněná ztráta přístupu či zničení osobních údajů.¹⁵⁶ Pracovní skupina WP 29 k výše uvedenému příkladu upozorňuje na to, že i dočasná nedostupnost zdravotnické dokumentace nemocnice o pacientech může představovat závažné riziko pro práva a svobody jedince, jelikož tato chybějící data mohou vést i ke zrušení naplánované operace.¹⁵⁷ Bohužel musím podotknout, že takto chybějící data nejsou v nemocničním prostředí ničím výjimečným. Podle informací jenom za rok 2017 byly zaznamenány hackerské útoky na

¹⁵² Viz Article 29 Data Protection Working Party. Guidelines on Personal data breach notification under Regulation 2016/679. WP 250 rev.01. European Commission [online]. 2018, str. 7. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/612052/en>, [19.12.2022].

¹⁵³ Viz tamtéž.

¹⁵⁴ Viz čl. 5 odst. 2 GDPR a obdobně viz DOČKALÍKOVÁ, Žaneta. Ochrana osobních dat ve zdravotnictví podle jednotného práva Evropské unie. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018..

¹⁵⁵ Viz Z nemocnice v Českých Budějovicích unikla data o pacientech. Česká televize [online]. 17.1.2008. Dostupné z: <https://ct24.ceskatelevize.cz/regiony/1465375-z-nemocnice-v-ceskych-budejovicich-unikla-data-o-pacientech>, [19.12.2022].

¹⁵⁶ Viz Article 29 Data Protection Working Party. Guidelines on Personal data breach notification under Regulation 2016/679. WP 250 rev.01. European Commission [online]. 2018, str. 7. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/612052/en>, [19.12.2022].

¹⁵⁷ Viz tamtéž.

informační systémy nemocnic v Anglii a ve Skotsku ¹⁵⁸ a dokonce i v Nitrianské nemocnici na Slovensku, ¹⁵⁹, a právě i v ČR, kde podobný útok zaznamenala Pardubická nemocnice. ¹⁶⁰

Poslední, třetí kategorií je tzv. porušení integrity. Takovýmto porušením se rozumí neoprávněné nebo náhodné pozměnění osobních údajů. ¹⁶¹ Otázkou je, do jaké míry je nutno posuzovat toto porušení. Setkal jsem se s názorem, který dokonce toto porušení s ohledem na poskytování služeb v oblasti zdravotnictví vnímá jako nejrizikovější ze všech výše uvedených porušení. Je to především z důvodu, že neoprávněná změna údajů o zdravotním stavu pacienta může mít dalekosáhlé důsledky pro zdraví pacienta – myšleno v kontextu zdravotního postižení až po předčasné úmrtí. Takovéto porušení se objevilo i v ČR, konkrétně v nemocni v Horažďovicích, ve které mělo dojít ke změně a zneprístupnění uložených rentgenových snímků pacientů. ¹⁶² Právě i s ohledem na takováto rizika obsahuje GDPR povinnost ohlašovat porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu, pokud se ale neprokáže, že by porušení zabezpečení osobních údajů mělo za následek rizika pro práva a svobody fyzických osob. V rámci zdravotnictví ovšem tato povinnost bude platit vždy, respektive správce bude povinen nahlásit bez zbytečného odkladu takové porušení dozorovému úřad ideálně – maximálně do 72 hodin od chvíle, kdy se o takovém porušení dozvěděl. WP 29 zároveň uvádí, že správce by měl mít možnost po určitou krátkou dobu provést šetření, aby si byl jistý, že k takovému porušení opravdu došlo. ¹⁶³ Právě po tuto dobu nelze na správce pohlížet jako na informovaného, protože informovaný nemůže být např. nemocnice ve chvíli, kdy porušení zabezpečení osobních údajů zjistí uklízečka, ale správce je informovaný právě ve chvíli, kdy jsou tyto informace sděleny vedoucím zaměstnancům, kteří mohou toto porušení prošetřit. Proto v rámci organizace každého správce měla být nastavena taková organizační a technická opatření,

¹⁵⁸ Viz NHS seeks to recover from global cyber-attack as security concerns resurface. The Guardian [online]. Dostupné z: <https://www.theguardian.com/society/2017/may/12/hospitals-across-england-hit-by-large-scale-cyber-attack>, [19.12.2022].

¹⁵⁹ Viz Hackeri si všimli Slovensko. Udřeli na nitriansku nemocnicu. Pravda [online]. Dostupné z: <https://spravy.pravda.sk/domace/clanok/429567-hackeri-si-vsimli-slovensko-udreli-na-nitriansku-nemocnicu>, [19.12.2022].

¹⁶⁰ Viz Sít' pardubické nemocnice napadl vir. HRADECKÝ deník.cz [online]. © 2009. Dostupné z: https://www.denik.cz/z_domova/sit-pardubicke-nemocnice-napadl-vir20090326.html, [19.12.2022].

¹⁶¹ Viz Article 29 Data Protection Working Party. Guidelines on Personal data breach notification under Regulation 2016/679. WP 250 rev.01. European Commission [online]. 2018, str. 7. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/612052/en>, [19.12.2022].

¹⁶² Viz KILIÁN, M. Horažďovickou nemocnici napadl hacker, zmizely rentgeny. KLATOVSKÝ deník.cz [online]. ©2018. Dostupné z: https://klatovsky.denik.cz/zpravy_region/horazdovickou-nemocnici-napadl-hacker-zmizely-rentgeny-20180130.html, [19.12.2022].

¹⁶³ Viz Article 29 Data Protection Working Party. Guidelines on Personal data breach notification under Regulation 2016/679. WP 250 rev.01. European Commission [online]. 2018, str. 11. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/612052/en>, [19.12.2022].

aby případy každého porušení zabezpečení osobních údajů mohly být správci sděleny včas. Proto je důležité zohlednit ustanovení čl. 33 odst. 2 GDPR, které přikazuje zpracovateli oznámit zjištění porušení zabezpečení osobních údajů bez zbytečného odkladu.¹⁶⁴

Nesmíme ovšem zapomínat na to, že primární povinnost je na správci, a to i tak, jak jsou tyto povinnosti smluvně upraveny mezi správcem a zpracovatelem. GDPR stojí na principu odpovědnosti správce viz čl. 5 odst. 2 GDPR, správce tedy musí být schopen doložit právní titul u všech osobních údajů zpracovávaných pro něj zpracovatelem. V případě, že zpracovatel ve své činnosti pochybí, konečnou odpovědnost za správné zpracování osobních údajů má správce, v jehož prospěch zpracovatel vyvíjí činnost. Správce odpovídá za zpracování a za plnění povinností dle GDPR. V prvé řadě odpovídá za výběr zpracovatele, tedy že jako zpracovatele použije subjekt, který poskytuje dostatečné záruky pro splnění požadavků GDPR. Zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje pouze na základě pokynů správce. Právě prostřednictvím pokynů a nastavení podmínek zpracování se zpracovatelem má správce kontrolu nad zpracováním osobních údajů. Vztah mezi správcem a zpracovatelem musí být vždy upraven smlouvou o zpracování osobních údajů. Smlouva o zpracování osobních údajů může být uzavřena samostatně nebo být zahrnuta přímo v obchodní smlouvě. Smlouva o zpracování osobních údajů musí být uzavřena písemně. I v případě, kdy vlastní spolupráce mezi podnikatelskými subjekty probíhá neformálně prostřednictvím ústní smlouvy, formou objednávek apod., musí problematiku zpracování osobních údajů spolupracující subjekty v postavení správce a zpracovatele upravit písemně vždy. Rozhodovací praxe soudů jednoznačně potvrzuje primární odpovědnost správce za zpracování osobních údajů, přičemž z toho vyplývá, že smlouva o zpracování osobních údajů rozhodně není a nemůže být jen dokumentem uzavíraným pro formu, a že se pak jen tak založí „do šuplíku“. Vždy je potřeba vyhodnotit, zda jsou obchodní partneři v postavení 2 samostatných správců, postavení správce a zpracovatele či společných správců. Zahrnuje-li obchodní spolupráce zpracování osobních údajů pro smluvního partnera, odpovídá za ně nejen subjekt, který je provádí, ale i tento smluvní partner, pro něhož je zpracování prováděno.¹⁶⁵

¹⁶⁴ Obdobně viz DOČKALÍKOVÁ, Žaneta. Ochrana osobních dat ve zdravotnictví podle jednotného práva Evropské unie. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018.

¹⁶⁵ STAŇKOVÁ, Martina, Mgr. *K odpovědnosti smluvních partnerů při zpracování osobních údajů*. E-pravo, 9.3.2022. Dostupné z: <https://www.epravo.cz/top/clanky/k-odpovednosti-smluvnich-partneru-pri-zpracovani-osobnich-udaju-114357.html?mail>, [21.12.2022].

Kromě ohlašovací povinnosti dozorovému úřadu stanovuje GDPR i oznamovací povinnost i vůči subjektu údajů v případě, že takové porušení zabezpečení představuje vysoké riziko pro práva a svobody těchto osob. Podle WP 29 existuje vysoké riziko především v případě, kdy porušení zabezpečení osobních údajů může u jednotlivce vést k tělesné, materiální nebo nemateriální újmě.¹⁶⁶ Tato újma může vzniknout v situaci porušení zabezpečení genetických dat, dat o zdravotním stavu nebo jde-li o zveřejnění údajů o pacientech na internetu. Pokud správce dříve provede DPIA, musí přesto každý správce při daném konkrétním porušení postupovat z konkrétních okolností a případných dopadů. Aby mohlo být provedeno DPIA, zda došlo k porušení zabezpečení osobních údajů, respektive zda toto porušení představuje vysoké riziko práva a svobody jednotlivce, zavedlo WP 29 tzv. 8 nápomocných bodů, které slouží k provedení DPIA. Jedná se o např. typ porušení, povaha citlivost a objem osobních dat, snadnost identifikace jednotlivců, závažnost důsledku pro jednotlivce, zvláštní charakteristiky jednotlivce, počet dotčených subjektů, zvláštní charakteristiky správce a obecné skutečnosti.¹⁶⁷ Díky těmto kritériím je považováno jako rizikovější zpracování zvláštní kategorie osobních údajů, především pak nepseudonymních dat pacientů, které jsou uvedené ve zdravotnické dokumentaci. Jako příklad takového vysokého rizika WP 29 uvádí situaci, kdy je zdravotnická dokumentace po dobu 30 hodin nedostupná z důvodu kybernetického útoku na nemocniční informační systém. V této situaci nemocnice bude povinna provést ohlášení porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu i dotčeným subjektům údajů.¹⁶⁸

V situacích, kdy dojde k porušení zabezpečení v oblasti zdravotnictví je třeba jej provádět v případech, kdy dojde ke znepřístupnění, tj. ztrátě dostupnosti, zašifrování osobních údajů pacientů, a to v případě napadení informačního systému škodlivým programem či jiným kybernetickým útokem. Jedná se tedy o situace dočasného znepřístupnění osobních údajů, které jsou následně obnoveny ze zálohy. ÚOOÚ musí být podle čl. 33 GDPR ohlášeno jakékoli porušení zabezpečení osobních údajů na straně správce. Výjimkou jsou pouze případy, kdy je nepravděpodobné, že by toto porušení mělo za následek riziko pro práva a svobody fyzických osob. Zdravotnická zařízení už samy ze své podstaty zpracovávají zvláštní kategorie osobních údajů v souladu s ustanovením

¹⁶⁶ Viz Article 29 Data Protection Working Party. Guidelines on Personal data breach notification under Regulation 2016/679. WP 250 rev.01. European Commission [online]. 2018, str. 16. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/612052/en>, [19.12.2022].

¹⁶⁷ Viz tamtéž, str. 7.

¹⁶⁸ Obdobně viz DOČKALÍKOVÁ, Žaneta. Ochrana osobních dat ve zdravotnictví podle jednotného práva Evropské unie. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018.

čl. 9 GDPR, a to právě minimálně v rozsahu údajů o zdravotním stavu pacienta. V souvislosti s tímto zvláštním režimem ochrany, který GDPR přiznává této kategorii údajů, a s přihlédnutím k dosavadním poznatkům, můžeme konstatovat, že výše uvedená výjimka, tedy o možnosti neohlásit incident ÚOOÚ, nemůže být aplikovatelná. To souvisí právě s podmínkou provozu zdravotnického zařízení, jelikož nelze předpokládat, že incident s osobními údaji nebude mít za následek riziko pro práva a svobody fyzických osob. V souvislosti s tímto ÚOOÚ upozornil, že ohlášení porušení zabezpečení musí být provedeno, pokud možno, do 72 hodin od okamžiku, kdy se o něm správce dozvěděl. Proto taktéž předpokládané následky musí být vyhodnocovány bezprostředně po zjištění zneprístupnění osobních údajů. Takové ohlášení o porušení zabezpečení osobních údajů musí obsahovat:

- povahu daného případu;
- pokud je to možné, tak kategorie a přibližný počet dotčených subjektů údajů;
- kategorie a přibližné množství dotčených záznamů osobních údajů;
- jméno a kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů;
- popis pravděpodobných důsledků porušení zabezpečení osobních údajů;
- popis opatření, která správce přijal nebo navrhl s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení osobních údajů, včetně případných opatření ke zmírnění možných nepříznivých dopadů.

Pokud ale není možné poskytnout výše uvedené informace současně, mohou být tyto ÚOOÚ poskytnuty postupně bez dalšího zbytečného odkladu. I přesto tak musí být původní, i kdyby neúplné, ohlášení provedeno ve stanovené lhůtě. Zároveň ÚOOÚ ve svém vyjádření připomněl povinnost správce podle čl. 34 GDPR oznámit případ porušení zabezpečení osobních údajů subjektům údajů, pokud je pravděpodobné, že tento případ bude mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody těchto fyzických osob.¹⁶⁹

5. Povinnost mlčenlivosti

Pro řádné zajištění ochrany osobních údajů, soukromí nebo nedotknutelnosti osoby musí být zajištěna povinná mlčenlivost. V obecné rovině můžeme hovořit o povinné mlčenlivosti u fyzických či právnických osob, kterým je tato povinnost stanovena zákonem nebo státem uznána,

¹⁶⁹ Tisková zpráva: Ohlašování případů porušení zabezpečení v oblasti zdravotnictví. Praha, 24.2.2020. Dostupné z: <https://www.uouu.cz/tiskova-zprava-jak-ohlasit-pripady-poruseni-zabezpeceni-v-nbsp-oblasti-zdravotnictvi/d-40118/p1=1017>, [18.12.2022].

a které nesmějí sdělovat neoprávněné osobě určité skutečnosti.¹⁷⁰ Povinnou mlčenlivost můžeme dělit na:

- 1) státem uznanou – např. obchodní či zpovědní tajemství;
- 2) zákonem uložená – např. u lékařů, advokátů, v případě ochrany utajovaných informací;
- 3) uložená na základě mezinárodních smluv – např. čl. 13 Evropské úmluvy o zabránění mučení a nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání.¹⁷¹

Pokud bychom se chtěli bavit o povinné mlčenlivosti týkající se zdravotnictví, zařadili bychom jí do 2. kategorie, tj. zákonem uložené. Hlavním smyslem povinné mlčenlivosti ve zdravotnictví je to, aby došlo k nastolení vzájemné důvěry mezi poskytovatelem zdravotních služeb¹⁷², tj. nejčastěji lékařem a jeho pacientem.¹⁷³ Tato úprava vychází z principů uvedených v čl. 10 LZPS a rovněž z Úmluvy o biomedicině¹⁷⁴. V rámci právního řádu ČR je povinná mlčenlivost upravena v ustanovení § 51 odst. 1 ZoZS, kde se říká, že „*poskytovatel je povinen zachovat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděl v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.*“ Oproti tomu ZoZS vyjmenovává případy, kdy nedochází k porušení povinné mlčenlivosti, přičemž se jedná o situace jako:

- a) předávání informací nezbytných pro zajištění návaznosti poskytovaných zdravotních služeb;
- b) sdělování údajů nebo jiných skutečností, je-li poskytovatel zproštěn pacientem, popřípadě zákonným zástupcem pacienta, mlčenlivosti a sděluje-li údaje nebo tyto skutečnosti v rozsahu zproštění;
- c) sdělování, popřípadě oznamování údajů nebo jiných skutečností podle ZoZS nebo jiných právních předpisů, pokud ze ZoZS nebo jiných právních předpisů vyplývá, že údaje nebo skutečnosti lze sdělit bez souhlasu pacienta;
- d) sdělování údajů nebo jiných skutečností pro potřeby trestního řízení způsobem stanoveným právními předpisy upravujícími trestní řízení.¹⁷⁵

¹⁷⁰ UHEREK, Pavel. Povinná mlčenlivost v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Praha: Wolters Kluwer, 2014. ISBN 978-80-7478-476-7, str. 12.

¹⁷¹ Viz tamtéž, str. 13.

¹⁷² Viz § 2 ZoZS.

¹⁷³ POLICAR, R. Povinnost mlčenlivosti zdravotnických pracovníků vs. orgány činné v trestním řízení. Časopis zdravotnického práva a bioetiky [online]. 2011, roč. 2011, č. 3, s. 3. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/16>, [cit. 7.12.2022].

¹⁷⁴ Viz příloha – čl. 10 odst. 1 Úmluvy o biomedicině.

¹⁷⁵ Viz § 51 odst. 2 ZoZS.

Poskytovatelem zdravotních služeb jsou tedy myšleny fyzické či právnické osoby, na niž se vztahují práva a povinnosti plynoucí z povinné mlčenlivosti. Subjektem je pak poskytovatel, samotní zdravotničtí pracovníci, jiní zaměstnanci poskytovatele, ale také pacienti, jejich osoby blízké, osoby určené pacientem a osoby, které mají nárok na informace o zdravotním stavu na základě prolomení povinné mlčenlivosti.¹⁷⁶ Zákonná povinnost mlčenlivosti se pak vztahuje i na zdravotnické pracovníky v souvislosti s výkonem jejich povolání, zdravotnické pracovníky, kteří již nevykonávají své povolání, dále osoby, které získávají způsobilost k výkonu svého povolání zdravotnického pracovníka, též osoby, které nahlížejí do zdravotnické dokumentace pacienta bez jeho souhlasu,¹⁷⁷ členy odborných komisí¹⁷⁸ a další osoby vykonávající na základě jiných právních předpisů činnost, v souvislosti s níž se dozví informace o zdravotním stavu pacienta.¹⁷⁹ Povinná mlčenlivost se rovněž vztahuje i ke zdravotníkům, tj. fyzické osoby vykonávající zdravotnické povolání zubaře, lékaře či farmaceuta,¹⁸⁰ nebo fyzická osoba provádějící činnost, která není poskytováním zdravotní péče, nicméně přímo souvisí s poskytováním takové péče.¹⁸¹ V této oblasti bychom povinnou mlčenlivost mohli stanovit i vůči administrativnímu pracovníkovi, který sice vykonává činnost, která není poskytováním zdravotní péče, ale přímo s tím souvisí.¹⁸² Do povinné mlčenlivosti nám náleží údaje např. informace pro pacienta intimního rázu, jako je zdravotní stav pacienta či jeho sexuální život, ale i údaje o rodině, finanční a sociální situaci pacienta, náboženském, politickém a jiném přesvědčení, národnostním, etnickém nebo rasovém původu a taktéž údaje o trestné činnosti pacienta.¹⁸³ S ohledem na výše uvedený výčet, bych poukázal na článek Lubomíra Vondráčka, který se zabýval tzv. problematikou teplotek.¹⁸⁴ Všem jsou nám známy desky s informacemi o stavu pacienta. Dle názoru p. Vondráčka je možné považovat i naměřenou teplotu za takový údaj o zdravotním stavu pacienta, ke kterému by bez

¹⁷⁶ UHEREK, Pavel. Povinná mlčenlivost v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Praha: Wolters Kluwer, 2014. ISBN 978-80-7478-476-7, str. 28.

¹⁷⁷ Viz příloha – § 65 odst. 2 ZoZS.

¹⁷⁸ Viz ZSZS.

¹⁷⁹ Viz § 2 odst. 5 ZoZS.

¹⁸⁰ Viz § 2 písm. a) ZPZZ.

¹⁸¹ Viz § 2 ZPZZN a obdobně viz FAISTOVÁ HANYKOVÁ, Pavlína. Ochrana osobních údajů ve zdravotnictví. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018.

¹⁸² Viz § 51 odst. 5 písm. a) ZoZS ve spojení s ČÁSLAVSKÁ, Teodora. Povinná mlčenlivost administrativního pracovníka. *Tempus medicorum* [online]. 2017, roč. 26, č. 9 [7.12.2022].

¹⁸³ UHEREK, Pavel. Povinná mlčenlivost v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Praha: Wolters Kluwer, 2014. ISBN 978-80-7478-476-7, str. 36

¹⁸⁴ VONDRÁČEK, L. Povinná mlčenlivost. *Moderní babičství* [online]. 2003, roč. 2003, č. 1. Dostupné z: <https://www.levret.cz/publikace/casopisy/mb/2003-1/?pdf=169>, [7.12.2022].

souhlasu pacienta neměl mít nikdo jiný svobodný přístup. Z tohoto důvodu jsem zastáncem názoru, že takovéto informace, které jsou obsaženy v tabulce by u postelí pacienta neměly v žádném případě být nebo přístup k nim by měl být alespoň nějak zabezpečen. Můžeme si představit jedinečný QR kód, který by byl u každé postele, či číselný kód, díky kterému by lékař po zadání do systému mohl mít okamžitý přístup do dokumentace takového pacienta, nebo že by lékaři měli u sebe tablety s příslušnými údaji. Bohužel, zde se bavíme o moderních technologiích, které sice již v dnešní době jsou přístupné a řešily by jednak problém zdravotnický (např. v podobě okamžité zástavy srdce pacienta a možnosti ihned nahlédnout do dokumentace pacienta bez čekání na počítačový systém) a zároveň princip právní, tj. zajistit náležitou ochranu osobních údajů každého pacienta. Nutno proto připomenout, že pod ochranu povinné mlčenlivosti nespádají jen údaje obsažené ve zdravotnické dokumentaci, ale i právě informace, které se poskytovatel zdravotních služeb mohl dozvědět právě při poskytování zdravotních služeb, ale do zdravotnické dokumentace je nezapsal nebo nestihl zapsat.¹⁸⁵ V dané věci je rovněž nedůležité, jestli se poskytovatel zdravotních služeb o takových skutečnostech dozvěděl po skončení pracovního poměru či mimo ordináční hodiny, ale je podstatné, že takovýto poskytovatel je vázán povinnou mlčenlivostí při všech činnostech definovatelných jako zdravotní služba.¹⁸⁶ Právě proto nesmíme zapomenout na to, že citlivé zdravotní údaje se nenazývají citlivé jenom z rozmaru zákonodárce, ale že vše má svůj důvod. Proto se denně vystavujeme nepříjemným zážitkům v ordinacích praktického lékaře, kdy nás sestřička zavolá na konkrétní vyšetření, což by neměla. Takováto situace by nikdy neměla nastat, bohužel praxe je jiná a chování lidí to už je úplně mimo. Rovněž беру v dnešní době za stále nešťastné vizity u pacientů. V případě fakultních nemocnic, kde probíhá vyučování mediků a nacházíme se na pokoji např. se 4 pacienty, tak promlouvání k medikům o stavu pacienta XY by mělo být podmíněno dobrovolným souhlasem pacienta. Co je za mě ovšem nešťastné, když na vizitu dorazí celá enkláva doktorů, sestřiček a mediků, začne se řešit datum narození pacienta, jeho váha, výška, stav po operaci apod., před všemi pacienty na pokoji. Jak jsem uvedl výše, chápu, že některé věci v praxi nejsou proveditelné při povinnosti dodržovat zákonná ustanovení, proto bychom při legislativním procesu měli myslet i na tyto faktory. Nicméně laxnost a někdy až drzost poskytovatelů zdravotních služeb nedodržovat právní předpisy s pocitem, že oni přece léčí lidi a

¹⁸⁵ POVOLNÁ, Michaela. Právní rádce pro pracovníky ve zdravotnictví a klienty zdravotních pojišťoven. Praha: Alfom, 2017. ISBN 978-80-87785-04-1, str. 50

¹⁸⁶ UHEREK, Pavel. Povinná mlčenlivost v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Praha: Wolters Kluwer, 2014. ISBN 978-80-7478-476-7, str. 41.

na toto nemají čas, je v našem společenském prostředí tristní. Už právě vizity, kde se rozebírá zdravotní stav pacienta, plus může docházet i ke svlékání pacienta, aby se mohla provést kontrola po operativním zákroku, by si vyžadovala buďto oddělené pokoje, nebo ideálně provádět na uzavřené ordinaci. Jsem si vědom časové a praktické náročnosti, ale toto je úkolem zákonodárce vyřešit. Buďto změnou financování nemocnic, např. více elektronických systémů, souhlasy o zpracování osobních údajů či oddělené pokoje, anebo přizpůsobení legislativy, že v případě vizity, kontrol apod., může dojít k menší ochraně osobních údajů, a proto účast na vizitě by měla být nějak regulována. Bohužel zapomínáme na skutečnost, že údaje kryté povinnou mlčenlivostí mohou mít jakoukoli podobu, a to např. písemnou, mluvenou, obrazovou, zvukovou, audiovizuální, elektronickou apod.¹⁸⁷ Proto mě poněkud mrzí, že jsme schopni pokutovat společnosti za špatné uvedení informačních dokumentů na e-shopu, ale v případě citlivých osobních údajů, které podléhají ještě větší míře ochrany, máme stále co dohánět.

5.1. Případy prolomení povinnosti mlčenlivosti

K prolomení zákonné povinné mlčenlivosti může dojít opět pouze toliko na základě zákonem stanovených důvodů.¹⁸⁸ Prolomení povinné mlčenlivosti upravuje i Úmluva o biomedicině ve svém čl. 26 odst. 1.¹⁸⁹

Úplně nejzákladnějším a nejjednodušším důvodem, jak lze prolomit povinnou mlčenlivost, je možné po zproštění povinné mlčenlivosti ze strany pacienta. V takovém případě ovšem je zapotřebí, aby poskytovatel zdravotních služeb měl k dispozici důkaz o takovém zproštění ze strany pacienta. Ideálním způsobem by se pak jevil písemný důkaz či nahrávka ústně uděleného souhlasu / zproštění ze strany pacienta. Rovněž poskytovatel zdravotních služeb musí dbát toho, že pacient bude při plném vědomí a schopen řádně projevit svoji vůli, tedy i nijak neomezen medikamenty, které by mohly omezit jeho rozumové rozhodování, abychom mohli hovořit o platném právním jednání. V praxi dochází k tomu, že při hospitalizaci se většinou zdravotní sestra či bratr nebo přímo lékař vyptávají, jestli a také komu mohou být poskytovány informace o zdravotním stavu pacienta. Takové zproštění si lze představit v situaci, kdy pacient podává souhlas s poskytnutím informace o jeho zdravotním stavu, kdy lékaři přijde žádost o kopii zdravotnické

¹⁸⁷ UHEREK, Pavel. Povinná mlčenlivost v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Praha: Wolters Kluwer, 2014. ISBN 978-80-7478-476-7, str. 39.

¹⁸⁸ SVEJKOVSKÝ, Jaroslav, Petr VOJTEK a Lenka TESKA ARNOŠTOVÁ. Zdravotnictví a právo. V Praze: C.H. Beck, 2016. Praktická knihovna (C.H. Beck). ISBN 978-80-7400-619-7, str. 260.

¹⁸⁹ Viz příloha – čl. 26 odst. 1 Úmluvy o biomedicině.

dokumentace pacienta z důvodu pojistné události. V takové žádosti většinou bývá pouze nekonkrétní zprošťovací ustanovení, ale pokud by na základě tohoto chtěl lékař kopii zdravotnické dokumentace komerční pojišťovně poskytnout, měl by si nejdříve vyžádat buď zcela konkrétní souhlas se zproštěním od pacienta, nebo požádat o úřední ověření žádosti pacientem.¹⁹⁰ Oproti takové situaci se můžeme setkat i s případem, kdy pacient uděluje nesouhlas se sdělováním informací o svém zdravotním stavu pro případ smrti. ZoZS uvádí, že zemře-li pacient, mají osoby blízké, případně osoby pacientem určené právo na informace o jeho zdravotním stavu a o výsledku pitvy v případě, že byla provedena, a to včetně práva nahlédnout do jeho zdravotnické dokumentace či jiných zápisů, které se vztahují k jeho zdravotnímu stavu, a práva pořídit si z nich výpisy či kopie. To platí pouze v případě, kdy zemřelý pacient nevyslovil za svého života zákaz sdělovat tyto informace všem, či některým osobám blízkým.¹⁹¹ V tomto případě by blízkým osobám, které by za jiných okolností měly právo na přístup ke zdravotnické dokumentaci zesnulého¹⁹², mohly být sděleny toliko informace, které by bylo nutné poskytovat v zájmu ochrany jejich zdraví nebo ochrany zdraví další osoby ale pouze v nezbytném rozsahu.¹⁹³ Pro ilustraci bych poukázal na případ nesouhlasu s poskytnutím informací o zdravotním stavu, který byl řešen u Royal Courts of Justice ve věci *ABC vs. St George's Healthcare NHS Foundation Trust*, ve kterém se jednalo o případ, kdy pacient – otec - trpěl Huntingtonovou chorobou¹⁹⁴ a vyslovil nesouhlas s poskytnutím informace svým dcerám. Učinil tak z obavy, že by kvůli tomu mohly spáchat sebevraždu nebo jeho těhotná dcera by šla na potrat. Konkrétně tato dcera porodila v roce 2010 a po porodu se náhodně dostala k informaci od jednoho z otcových lékařů, že její otec touto chorobou trpí. Proto si nechala udělat genetické testy a zjistila, že má také Huntingtonovu chorobu. Poté podala žalobu na otcovy lékaře, že ji o tom neinformovali. Protože, kdyby o takové situaci věděla, nevystavovala by svoje dítě tomu, že jeho matka dříve zdegeneruje a nebude schopna se o něj postarat. Dále je zde další riziko, že tuto chorobu mohla přenést i na své dítě, takže mu tím mohla zničit celý život jak po fyzické, tak po psychické stránce. Proto požadovala náhradu za imateriální újmu způsobenou tím,

¹⁹⁰ MACH, Jan. *Univerzita medicínského práva*. Praha: Grada, 2013. ISBN 978-80-247-5113-9, str. 113.; MÁČA, Miloš. *Poskytování lékařských zpráv komerčním pojišťovnám*. *Tempus medicorum* [online]. 2017, roč. 26, č. 4 [cit. 7.12.2022].

¹⁹¹ Viz § 33 odst. 4 ZoZS.

¹⁹² Viz příloha – § 65 odst. 1 písm. c) ZoZS.

¹⁹³ Viz příloha – § 65 odst. 1 písm. c) ZoZS.

¹⁹⁴ Jedná se o dědičné onemocnění. Má incidenci 4–10 na 100 000. Manifestuje se nejčastěji ve středním věku. Mezi příznaky dominuje porucha motoriky, změny osobnosti, progredující demence a nakonec smrt. Viz SNUSTAD, D. Peter, Michael J. SIMMONS a Jiřina RELICHOVÁ. *Genetika*. 2., aktualiz. vyd. Přeložil Jiří DOŠKAŘ. Brno: Masarykova univerzita, 2017, xix, str. 420.

že ji lékaři neinformovali, a pokud by její dcera trpěla stejným onemocněním, požadovala další imateriální újmu, protože by jí tak vznikly i další náklady, které by jinak nevznikly. Naopak pokud by měla takové informace dříve, byla by rozhodnuta jít na potrat. Soudce v dané věci se spíše soustředil na výklad, co je správné a spravedlivé. Na jednu stranu věděl, že lékaři jsou vázáni povinnou mlčenlivostí, na druhou stranu chápal argumenty protistrany a její usilování o uložení odpovědnosti za opomenutí, tj. neoznámení zdravotního stavu otce. Proto se rozhodl rozhodnout ve prospěch povinné mlčenlivosti. Jeho odůvodnění spočívalo v tom, že měla být dána přednost důvěrnosti vztahu mezi lékařem a pacientem. Pokud by došlo k narušení takového vztahu, mohlo by dojít i ke zhroucení systému zdravotní péče.¹⁹⁵ S ohledem na právní řád ČR by měly případně soudy ČR rozhodovat obdobně, jelikož neexistuje žádný důvod, či předpis, který by stanovil opačný význam. Pokud by ovšem otec zemřel, tak by dcera měla právo na informace o dědičné chorobě pouze v nezbytném rozsahu.¹⁹⁶ Nezbytný rozsah je ale neurčitým právním pojmem, a mohl by být vykládán tak, že informace o dědičné chorobě je naprosto zásadní pro uplatňování práv dcery a z toho důvodu by jí měli lékaři takové údaje poskytnout.¹⁹⁷

Ohledně další výjimky pro prolomení povinné mlčenlivosti nalezneme tyto v jednotlivých právních předpisech. Jednou z nich je situace, kdy lékař může sdělovat údaje o zdravotním stavu pacienta za účelem vlastní obrany v různých řízeních, např. v trestním, občanskoprávním, správním či disciplinárním, aby bylo dosaženo právo lékaře na spravedlivý proces.¹⁹⁸

Dalším příkladem je souhlas soudce s poskytnutím zdravotnické dokumentace za účelem vedení trestního řízení.¹⁹⁹ Jedná se o situace, kdy Policie ČR se obrátí se žádostí na zdravotnické zařízení o vydání zdravotnické dokumentace. K vydání zdravotnické dokumentace je zapotřebí vydání souhlasu soudce. Policie žádá o vydání skrze státní zastupitelství a jakmile dojde k vydání souhlasu ze strany soudce, poskytovatel zdravotních služeb musí zdravotnickou dokumentaci okamžitě vydat, přičemž o tomto do ní učiní záznam s uvedením, kdy, kdo, v jaké věci a komu ji vydal, jaká osoba byla u toho přítomna. Takovýto postup rozebírá ÚS ve svém nálezu II. ÚS 2499/14. V tomto nálezu je rovněž řečeno, že je legitimním omezením práva na ochranu soukromí

¹⁹⁵ Royal Courts of Justice ve věci ABC v St George's Healthcare NHS Foundation, EWCA Civ 336, ze dne 16.5.2017.

¹⁹⁶ Viz § 33 odst. 3 ZoZS.

¹⁹⁷ Obdobně viz FAISTOVÁ HANYKOVÁ, Pavlína. Ochrana osobních údajů ve zdravotnictví. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018.

¹⁹⁸ POVOLNÁ, Michaela. Právní rádce pro pracovníky ve zdravotnictví a klienty zdravotních pojišťoven. Praha: Alfom, 2017. ISBN 978-80-87785-04-1, str. 66–68.

¹⁹⁹ Viz příloha – § 8 odst. 5 zákona č. 141/1961 Sb., trestní řád, ve znění pozdějších zákonů.

i ve vztahu ke zdraví, pokud je obecný zájem na tom, aby byly řádně objasněny trestné činy a spravedlivě potrestáni jejich pachatelé.

Dalším případem prolomení povinné mlčenlivosti je oznamovací povinnost zdravotníků, kdy jsou povinni oznámit spáchání trestného činu podle ustanovení § 368 odst. 1 TZ anebo povinnost překazit spáchání trestného činu podle ustanovení § 367 odst. 1 TZ. Obdobný případ, který ale nebyl z ČR, byl řešen ve věci *Tarasoff vs. Regents of the University of California*²⁰⁰, kdy se tato povinnost týkala psychoterapeuta, kterému se pacient svěřil s tím, že chce zabít svoji přítelkyni. Psychoterapeut dané sdělení vzal na lehkou váhu a spáchání možnému trestnému činu nezabránil, tj. že potencionální riziko nesdělil policii či oběti nebo učinil takové kroky, které by zabránily spáchání tohoto trestného činu. Naproti tomu v situaci českého prostředí, když by gynekolog zjistil, že 14letá slečna, která k němu dochází, již žije sexuální život, bylo by povinností lékaře toto oznámit Policii ČR, pakliže bude mít podezření, že dochází k sexuálnímu zneužívání děvčete. V rámci oznamovací povinnosti OSPODu²⁰¹, je lékař povinen oznámit případy dětí, na kterých byl spáchán trestný čin ohrožující život, svobodu, zdraví, důstojnost, jmění či mravní vývoj dítěte. Musí se ovšem jednat o takový zásah, který nepříznivě ovlivňuje vývoj dítěte, tj. jde o skutečnost déletrvající, nebo jednorázovou, ale vysoké intenzity.²⁰²

Posledním příkladem prolomení povinné mlčenlivosti je případ *M. S. vs. Sweden*.²⁰³ Stěžovatelka se dovolávala svého práva na ochranu osobních údajů. Stěžovatelka viděla porušení v situaci, kdy její osobní údaje byly předány jedním orgánem veřejné moci dalšímu orgánu. ESLP konstatoval, že sice došlo k takovému zásahu, ale tento zásah byl zcela oprávněn. Jednalo se o řízení ve věci o náhradu újmy, ve kterém je zapotřebí znát osobní údaje. Zároveň zaměstnanci těchto veřejných orgánů jsou vázáni povinnou mlčenlivostí. Osobní údaje tak byly zcela důvěrné a předány na základě zákona.

6. Medicínský výzkum

Medicínský výzkum má nepostradatelnou roli při aplikování nových léčivých přípravků, lékařského postupu. Podle M. Munzarové nemá medicínský výzkum všeobecně uznávanou

²⁰⁰ Rozsudek ze dne 1.7.1976, Supreme Court of Californie, *Tarasoff v. Regents of University of California*, 17 Cal.3d 425.

²⁰¹ Viz § 10 odst. 4 zákona č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších zákonů.

²⁰² MÁCA, Miloš. Oznamovací povinnost ohledně pohlavního zneužití. *Tempus medicorum* [online]. 2017, roč. 26, č. 1 [cit. 8.12.2022].

²⁰³ Rozsudek ESLP ze dne 27.8.1997, ve věci *M.S. v Sweden*, stížnost č. 20837/92.

definici.²⁰⁴ V takovém případě může dojít i k odchýlení od lékařské praxe, která je standardní v daném čase a místě.²⁰⁵ Medicínský výzkum jako takový můžeme dělit do několika kategorií, a to s ohledem na jeho účel. Může se jednat o převádění výsledků základního výzkumu léčivých látek, zdravotnických technologií apod. do klinické praxe.²⁰⁶ V tomto směru se bavíme o studiích, které sestávají ze sběru dat a nezahrnující přímou interakci se subjekty. V rámci přímé interakce se může jednat o:

- výzkum neinvazivní - např. psychologické dotazníky;
- výzkum invazivní spočívající v narušení tělesné integrity subjektu - např. odběr krve, podání nového léku, použití neověřené chirurgické metody;
- výzkum terapeutický - např. kterého se účastní pacienti za účelem zlepšení jejich zdravotního stavu;
- výzkum neterapeutický - např. při účasti zdravých dobrovolníků.²⁰⁷

K pojmu medicínského výzkumu bych se rád ještě vrátil, jelikož v rámci zdravotnictví bývají běžně používány různé termíny, které se zabývají výzkumem v oblasti medicíny. Mezi tyto pojmy řadíme zdravotnický výzkum, medicínský výzkum a biomedicínský výzkum. Např. biomedicínský výzkum bychom mohli definovat jako oblast vědy věnovanou systematickému studiu procesů života, prevenci a léčbě nemocí a genetickým, sociálním a environmentálním faktorům souvisejícím s nemocemi a zdravím.²⁰⁸

Aby se neopakovaly prohřešky z minulosti ohledně nejenom nelegálního ani neetického výzkumu, je právní ochrana značně široká, a to nejenom na státní úrovni, ale i mezinárodní úrovni. Úmluva o biomedicině se jednak kromě Všeobecné deklarace lidských práv a Všeobecné deklarace o lidském genomu a lidských právech zabývá mimo jiné důstojností člověka. Kromě základní ochrany člověka, důstojnosti, bytosti apod. se Úmluva o biomedicině věnuje i praktické využitelnosti. Podle čl. 4 Úmluvy o biomedicině je stanoveno, že jakýkoliv zákrok v oblasti péče

²⁰⁴ MUNZAROVÁ, Marta. Lékařský výzkum a etika. Praha: Grada, 2005. ISBN 80-247-0924-4, str. 11, obdobně ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 684.

²⁰⁵ Viz tamtéž, str. 684.

²⁰⁶ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 684.

²⁰⁷ Viz tamtéž, str. 685.

²⁰⁸ OECD Glossary of Statistical Terms [online]. 25. 9. 2001, poslední revize 4. 1. 2006. Dostupné z: <https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=217>, [6.10.2022], viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

a zdraví je nutné provádět v souladu s příslušnými profesními standardy a povinnostmi. Zákrokem se rozumí jakýkoliv úkon spojený se zdravotnickou praxí nebo výzkumem.²⁰⁹ Profesními standardy jsou rovněž podle vysvětlující zprávy k Úmluvě o biomedicině myšleny zásady řádného výkonu lékařského povolání spojené s povinností jednat s péčí a odborností a věnovat bedlivou pozornost potřebám každého pacienta.²¹⁰

Vzhledem k tomu, že účast na jakémkoliv výzkumu je postavena na dobrovolném rozhodnutí, účastník výzkumu musí vyjádřit s takovou účastí svůj svobodný a informovaný souhlas. Zároveň je nutné dodat, že stejně jako u souhlasu se zpracováním osobních údajů, i v tomto případě je možné takovýto souhlas kdykoli odvolat. Z tohoto důvodu musí být všechny souhlasy řádně zdokumentovány a musejí být poučeny o svých právech a zárukách.²¹¹

Co se týká právní regulace medicínského výzkumu, musíme nejdříve zmínit mezinárodní smlouvy, které se zpravidla dotýkají výzkumu a jeho nejobecnějších principů bez snahy na stanovení konkrétních pravidel a příkazů. Nejvýznamnější je v tomto směru Úmluva proti padělání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, a dále Úmluva o biomedicině. Tato úmluva byla ČR ratifikována v roce 2001 a je jediným mezinárodně právně závazným dokumentem, který se zabývá ochranou lidských práv v oblasti biomedicíny, přičemž vychází z principů stanovených Evropskou úmluvou o ochraně LZPS. Dodatkový protokol o biomedicíně výzkumu náležící k Úmluvě o biomedicině je v ČR účinný ode dne 1.9.2020 a díky němu máme jasný základní právní rámec pro biomedicínský výzkum, který jsme do této doby postrádali. V rámci EU se k závaznosti Úmluvy o biomedicině vyjadřoval SDEU, který ve svém rozhodnutí ze dne 3.6.2010 ve věci Belgický stát proti Nathalie De Fruytier, pod sp. zn. C-237/09 řekl, že přímá závaznost Úmluvy o biomedicině v systému unijního práva byla ze strany SDEU výslovně odmítnuta.²¹²

Dalším stupeň právní regulace biomedicínského výzkumu nalezneme na úrovni EU, která se věnuje především určitým segmentům biomedicínského výzkumu, nikoliv biomedicíně výzkumu jako celku. Z tohoto důvodu je právní úprava věnována obzvláště výzkumu léčiv a zdravotnických prostředků. Nejzákladnější úpravu nalezneme historicky v čl. 95 Smlouvy o

²⁰⁹ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 686.

²¹⁰ Viz tamtéž, str. 686.

²¹¹ Viz tamtéž, str. 687.

²¹² Rozsudek SDEU ze dne 3.6.2010 ve věci C-237/09 viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

založení ES ze dne 25.3.1957, který opravňuje EU k přijímání harmonizačních opatření odůvodněných fungováním vnitřního trhu.²¹³ Konkrétně u nařízení upravujících klinické hodnocení léčiv a zkoušky zdravotnických prostředků, dochází k posunu přinesenému Lisabonskou smlouvou²¹⁴, respektive se jedná o čl. 168 odst. 4 SFEU, který opravňuje Evropský parlament a Radu k přijímání opatření k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.²¹⁵ Odst. 4 tohoto článku prolamuje princip, kdy má EU ve zdravotnictví jen doplňkovou úlohu a stanoví ve vztahu k věcem daným právě čl. 168 odst. 4 SFEU sdílené pravomoci. Žádaným výsledkem výzkumu je tedy zpravidla nějaký produkt, ač už léčivý přípravek či zdravotnický prostředek. Co se týká vnitrostátní právní úpravy ČR, je tato úprava velice roztržštěna v nejrůznějších právních předpisech a není vždy snadné danou problematiku jednoduše uchopit. Jak jsem zmiňoval již výše, existují některé typy výzkumů, které probíhají čistě na bázi úpravy OZ a předpisů na poli ochrany osobních údajů. Vzhledem k tomu, že každý medicínský výzkum má svá specifika, rozlišujeme i místní právní předpisy, které se na daný výzkum uplatní a stejně tak sem řadíme i nejrůznější mezinárodní úmluvy jako Helsinská deklarace, Úmluva O biomedicině a rovněž LZPS. Vzhledem k tomu, že klinické výzkumy v ČR můžeme řadit do nejrůznějších kategorií, rozhodl jsem během psaní této práce zmínit pouze 2 typy konkrétních výzkumů. Pokud bych se chtěl zabývat některými výzkumy podrobněji, domnívám se, že by to mělo být tématem na jednotlivou rigorózní práci, nebo společně se všemi výzkumy jako jedna větší disertační práce.

6.1. Historie medicínského výzkumu

Pokud bychom se chtěli věnovat historii výzkumu v oblasti medicíny, musíme vrátit hluboko do minulosti. Z počátku se jednalo o zcela ojedinělé a náhodné pokusy, které nejsou souhrnně

²¹³ Čl. 95 Smlouvy o založení Evropského společenství ze dne 25.3.1957, viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

²¹⁴ Lisabonská smlouva pozměňující smlouvu o EU a Smlouvu o založení Evropského společenství, podepsaná v Lisabonu dne 13.12.2007, viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

²¹⁵ Čl. 288 Smlouvy o fungování EU, viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

zdokumentovány a které nebyly ani nikterak regulovány. Za první úpravu v této oblasti, a zároveň za základní kámen lékařské etiky, je považována Hippokratova přísaha.^{216,217}

Modernější a ucelenější podobu získal medicínský výzkum v 18. století, když v roce 1747 provedl James Lind první dobře známý zdokumentovaný pokus na lidech, označovaný jako první klinickou studii moderní doby. Studie spočívala v tom, že při práci na lodi jej zaujala vysoká úmrtnost námořníků na kurděje, a tak přišel tehdy se srovnávací studií, kdy některým námořníkům byly podávány citróny a pomeranč, jiným cidre a jiným např. ocet, a sledoval, který způsob bude mít nejpříznivější účinky. Tyto účinky následně podrobně popsal a provedl tak, dá se říci, první zdokumentované klinické hodnocení.²¹⁸

Co se týká medicínského výzkumu měly i tragické události v naší historii dopad na rozsah a výsledky medicínského výzkumu. Narážím tím především na období 2. světové války, kdy veškeré medicínské pokusy probíhaly v nacistických táborech především na Židech a Romech, ale i dalších nacistických zajatců a byly prováděny především za účelem přežití německých vojáků, testování léků, léčby, ale zařazování nových drog pro vojenské využití. V těchto výzkumech se jednalo o zcela nedobrovolnou účast na výzkumu, jelikož zajatci k ní byli nuceni. V důsledku těchto pokusů zajatci tak často umírali a neexistovala prakticky žádná právní ani etická pravidla výzkumu na těchto osobách. Experimenty v nacistických táborech byly odsouzeny v Norimberských procesech, v rámci, kterých vznikl Norimberský kodex, jeden z nejvýznamnějších textů zabývajících se pravidly výzkumu na lidech. Norimberský kodex je dokument vytvořený soudci v rámci Norimberských procesů s nacistickými lékaři, který obsahuje základní etické principy výzkumu na lidech. I když nebyl Norimberský kodex oficiálně akceptován jako součást právního řádu jakéhokoli státu, je považován za nejdůležitější dokument v historii etiky klinického výzkumu a významně ovlivnil správnou klinickou praxi. Norimberský kodex obsahuje 10 základních pravidel účasti lidského subjektu, rozuměj pokusné osoby, na výzkumu. Těmito pravidly jsou:

- 1) dobrovolný souhlas;

²¹⁶ „Lékařské úkony budu konat v zájmu a ve prospěch nemocného, dle svých schopností a svého úsudku. Vystřihám se všeho, co by bylo ke škodě a co by nebylo správné.“

²¹⁷ LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

²¹⁸ LIND, James. *A Treatise on the Scurvy*. 2nd edition. London: Strand, 1757, str. 150, viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

- 2) experiment by měl být takový, aby přinesl plodné výsledky pro dobro společnosti a neměl by být náhodný a zbytečný;
- 3) výzkum by měl být navržen a založen na výsledcích pokusů na zvířatech a na znalosti přirozeného průběhu zkoumané choroby nebo jiného problému tak, aby předpokládané výsledky ospravedlnily provedení výzkumu;
- 4) výzkum by měl být prováděn tak, aby se zabránilo jakémukoli zbytečnému fyzickému a duševnímu utrpení a zranění;
- 5) žádný výzkum by neměl být prováděn, pokud existuje důvod domnívat se, že dojde k úmrtí nebo zranění, které způsobí invaliditu;
- 6) míra rizika by nikdy neměla překročit míru určenou humanitárním významem problému, který má být výzkumem vyřešen;
- 7) měly by být provedeny náležité přípravy a zajištěno odpovídající vybavení, aby byla pokusná osoba chráněna;
- 8) výzkum by měly provádět pouze vědecky kvalifikované osoby;
- 9) v průběhu výzkumu by měla mít pokusná osoba možnost výzkum ukončit;
- 10) v průběhu výzkumu musí být odpovědný vědec připraven výzkum v kterékoli fázi ukončit, pokud má pravděpodobně důvod se domnívat, že by pokračování výzkumu mohlo vést ke zranění, postižení nebo smrti pokusné osoby.²¹⁹

Vzhledem k tomu, že tyto výzkumy byly za hranou jakéhokoliv právního či etického rámce, a protože „zjevně jsou lidské experimenty za takových podmínek v rozporu s principy práva národů, které vyplývají ze zvyklostí zavedených mezi civilizovanými národy, ze zákonů lidstva a z diktátu veřejného svědomí“.²²⁰

Nacistické výzkumy však nebyly jediným příkladem neetických výzkumů. V rámci tzv. Chabarovských procesů probíhajících v prosinci 1949 ve městě Chabarovsk bylo 12 členů japonské Kuantungské armády souzeno jako váleční zločinci za výrobu a používání biologických zbraní

²¹⁹ Norimberský kodex [online]. Dostupné z: <https://encyclopedia.ushmm.org/content/en/article/the-nuremberg-code>, [30.5.2022], viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

²²⁰ Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2 [online]. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949, str. 181–182. Dostupné z: https://www.nsf.gov/about/history/nsf50/vbush1945_content.jsp, viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

během 2. světové války. V rámci oddílů 731 a 100 probíhal výzkum způsobů a prostředků vedení bakteriologické války, který byl doprovázen kriminálními, nelidskými experimenty, kdy byl testován účinek bakteriologických zbraní na lidech. Několik let prováděly oddíly 731 a 100 experimenty s infikováním lidí bakteriemi moru, cholery, tyfu, antraxu a plynové gangrény, které byly pěstovány v místních laboratořích.²²¹

Dalším tzv. neetickým výzkumem byl výzkum v Tuskegee, který spočíval ve sledování černochů trpících syfilidou. Výzkum započal v roce 1932 a skončil v roce 1972. Studie byla zahájena s 400 afroamerickými muži s latentní nebo pozdní syfilidou, kteří nebyli léčeni. Jako kontrolní účastníci byli zařazeni také muži bez syfilidy cca 200. Studie byla původně navržena tak, aby trvala 6 až 8 měsíců, ale proměnila se v dlouhodobou studii, která pokračovala 40 let. Sloučeniny arzenu a bizmutu používané v té době k léčbě nebyly mužům vůbec poskytnuty. Cíle studie nebyly jasně stanoveny, ale zahrnovaly dokumentaci přirozeného průběhu neléčené syfilidy u afroamerických mužů a možný různý průběh u jiných ras. Poté, co se stal dostupnou léčbou penicilin ve 40. a 50. letech 20. století, byl jim zatajen a léčba opět nebyla poskytnuta. V roce 1972 byl tento výzkum shledán eticky neospravedlnitelným a byl ukončen.²²²

V současné době existuje fenomén tzv. safari research, který spočívá ve využívání pacientů nejhudších zemí k provádění výzkumu. Výzkumníci jsou pak v takovém případě nazýváni „data hunters“, kteří neberou ohledy na možnou spolupráci a etické aspekty výzkumu.²²³ Tomuto způsobu výzkumu se taktéž někdy říká „parachute research“.²²⁴ Právě ona zranitelnost chudého

²²¹ Materials on the trial of former servicemen of the Japanese army charged with manufacturing and employing bacteriological weapons [online]. Moskva: Foreign Language Publishing House, 1950, str. 528. Dostupné z: https://books.google.cz/books?id=ARojAAAAMAAJ&printsec=frontcover&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false, [1.10.2022], viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

²²² PAUL, Charlotte – BROOKES, Barbara. The rationalization of unethical research: revisionist accounts of the Tuskegee syphilis study and the New Zealand "Unfortunate Experiment". *American Journal of Public Health* [online]. 2015, roč. 10, č. 105, str. 12–19. Dostupné z: doi:10.2105/AJPH.2015.302720, viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

²²³ LOLAS, Fernando – RODRIGUEZ, Eduardo. Ethics in psychosocial and biomedical research – A training experience at the Interdisciplinary Center for Bioethics (CIEB) of the University of Chile. *Acta Bioethica* [online]. 2012, roč. 1, č. 18, str. 9–56. Dostupné z: doi:10.4067/s1726-569x2012000100002, viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

²²⁴ MILLUM, Joseph. Sharing the benefits of research fairly: two approaches. *Journal of Medical Ethics* [online]. 2012, roč. 4, č. 38, str. 219–223. Dostupné z: doi:10.1136/medethics-2011-100118, viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN

znevýhodněného obyvatelstva z rozvojových zemí byla brána v úvahu při vytváření Všeobecné deklarace o bioetice a lidských právech.²²⁵

6.2. Členění medicínského výzkumu

Základní výzkum je prováděn bez zohlednění praktického cíle a výsledkem jsou všeobecné znalosti a pochopení přírody a jejích zákonitostí. Takováto znalost poskytuje prostředky k zodpovězení velkého počtu důležitých praktických problémů, i když na žádnou z nich nemusí poskytnout úplnou konkrétní odpověď. V jeho rámci jsou poznávány základní fyziologické, biochemické, patologické a jiné procesy související s lidským organismem, nemocemi a zdravotními stavy. Základní výzkum je prováděn laboratorně in vitro, či in vivo na zvířatech.²²⁶ Úkolem aplikovaného výzkumu je tedy poskytnout takové úplné a konkrétní odpovědi.²²⁷

Dalším typem výzkumu je tzv. translační výzkum, který spočívá v převádění metod a poznatků základního výzkumu do klinického výzkumu nebo naopak ve zpětné vazbě z klinického výzkumu pro výzkum základní (T1 translační výzkum). Novějším typem translačního výzkumu (T2 translační výzkum) je výzkum aplikace výsledků klinického výzkumu do klinické praxe např. extrapolace výsledků klinických studií na odlišné skupiny pacientů.²²⁸

Klinický výzkum, který zahrnuje provádění klinických studií s účastí lidských subjektů²²⁹ dále členíme na výzkum intervenční a observační. Observačním, nebo také neintervenčním výzkumem je výzkum, se kterým není spojena žádná intervence, tj. zásah či zákrok. Všeobecně se tedy jedná o sledování a následné vyhodnocení stavu a jeho vývoje, tedy shromažďování údajů a

1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

²²⁵ Preamble Všeobecné deklarace o bioetice a lidských právech [online]. Dostupné z: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html, [30.5.2022] viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

²²⁶ ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Právní monografie (Wolters Kluwer ČR). ISBN 978-80-7552-977-0, str. 128.

²²⁷ BUSH, Vannevar. *Science, The Endless Frontier: A Report to the President by Vannevar Bush, Director of the Office of Scientific Research and Development* [online]. Washington, DC: United States Government Printing Office, 1945. Dostupné z: https://www.nsf.gov/about/history/nsf50/vbush1945_content.jsp, [6.10.2022], viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

²²⁸ ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Právní monografie (Wolters Kluwer ČR). ISBN 978-80-7552-977-0, str. 128.

²²⁹ HLA VATÝ, T. *Základy klinického výzkumu*. Bratislava, Praha: Grada Publishing, 2016, s. 57–59, viz podobně ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Právní monografie (Wolters Kluwer ČR). ISBN 978-80-7552-977-0, str. 128.

dat a jejich následné analýzy a komparace.²³⁰ Intervenční výzkum je právě opakem výzkumu observačního, kdy zde dochází k intervenci, či vyvolání zvláštního stavu. Intervenční studie jsou tedy prospektivní a speciálně přizpůsobeny k hodnocení přímých dopadů léčby nebo preventivních opatření na nemoc.²³¹ Český právní řád rozlišuje v závislosti na druhu ověřované léčebné intervence 3 zákonné režimy intervenčních klinických studií, a to:

- klinický výzkum léčivých přípravků - je upraven v Zákoně o léčivech²³². Humánním léčivým přípravkem se rozumí látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí, nebo kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy;²³³
- klinické hodnocení (případně hodnocení funkční způsobilosti) zdravotnických prostředků - je upraveno nově v novém nařízení o zdravotnických prostředcích ((EU) 2017/745) a nové nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ((EU) 2017/746), jež byla přijata v květnu 2017, nahradí stávající směrnici o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS), směrnici o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (90/385/EHS) a směrnici o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (98/79/ES);
- ověřování nezavedených metod - je upraveno v ZSZS²³⁴ přesná a všeobecně uznávaná definice lékařské metody neexistuje, podle doktríny jí však lze obecně rozumět „*jakoukoliv*

²³⁰ HLAVATÝ, T. *Základy klinického výzkumu*. Bratislava, Praha: Grada Publishing, 2016, s. 60–64, viz podobně ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Právní monografie (Wolters Kluwer ČR). ISBN 978-80-7552-977-0, str. 128.

²³¹ THIESE, Matthew S. *Observational and interventional study design types; an overview*. *Biochemia Medica* [online]. 2014, roč. 2, č. 24, s. 199-210. Dostupné z: doi:10.11613/BM.2014.022 viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

²³² Právě výzkum léčivých přípravků, zejména klinický, je předmětem této kapitoly. Pro stručnější přiblížení se zdůrazněním některých odlišných aspektů srov. ŠUSTEK, P. *Klinický výzkum*. In ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 688–705, viz podobně ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Právní monografie (Wolters Kluwer ČR). ISBN 978-80-7552-977-0., str. 128.

²³³ Viz § 2 odst. 1 Zákona o léčivech.

²³⁴ Srov. ŠUSTEK, P. *Ověřování nezavedené metody*. In ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 721–730, viz podobně ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Právní monografie (Wolters Kluwer ČR). ISBN 978-80-7552-977-0, str. 129.

*aktivitu zaměřenou na pacienta nebo na pacientovi vykonávanou, jejímž účelem je zlepšení zdravotního stavu, léčba nemoci či zranění nebo stanovení diagnózy“.*²³⁵

Výzkum můžeme dále členit na laboratorní a klinický, přičemž laboratorní výzkum je prováděn v laboratorních podmínkách, a to na biologickém materiálu, na zvířatech. Může probíhat jak in vitro, tedy v reakci s biologickým materiálem a počítačovými modely, anebo in vivo, tedy na zvířatech či tkáňových kulturách. Kdežto klinický výzkum probíhá na lidech ať už zdravých či nemocných. Biomedicínský výzkum lze rovněž členit podle záběru jednotlivých regulativních nástrojů. Mimo výše uvedená vymezení existuje celá řada dalších typů biomedicínského výzkumu, které stojí na pomezí mezi různými vědními obory. Takovým výzkumem mohou být např. zátěžové testy prováděné mimo zdravotnictví, výzkumy prováděné na sportovních fakultách, výzkumy v oblasti výživy apod. Tyto výzkumy, někdy nazývány, respektive zaměňovány s termínem „klinické studie“ zůstávají téměř mimo rámec právní úpravy.²³⁶ Otázkou pak je, zda těmto zbytkovým studiím biomedicínského výzkumu by neměla být věnována větší pozornost, co se týče jejich právní regulace, protože přinášejí určitou míru rizika pro subjekty zapojené do výzkumu např. právě při provádění zátěžových testů.²³⁷

6.3. Regulace medicínského výzkumu

S ohledem na skutečnosti, které byly uvedeny výše, je zcela zásadní upozornit na to, že medicínský výzkum musí být řádně právně regulován, ale zároveň sem řadíme i etické či různé směrnice a profesní standardy. Významnou roli v rámci etické regulace náleží Norimberskému kodexu, i když samozřejmě se nejedná o typickou etickou normu jako v dnešní době. Další významnou etickou normou je rovněž Helsinská deklaráce, která je pravidelně aktualizovaná WMA. Vzhledem k historickým souvislostem a založení organizace po 2. světové válce byla WMA vždy nezávislou konfederací svobodných profesních sdružení. Od roku 2017 je zastoupena ČR v rámci této organizace ČLK. Helsinská deklaráce vychází z předpokladu, že zdravotnický výzkum

²³⁵ LANDAU, S. I. International Dictionary of Medicine and Biology. New York: Wiley, 1986, s. 2297. Cit. dle ŠUSTEK, P. Ověřování nezavedené metody. In ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 721, viz podobně ŠOLC, Martin. Právo, etika a kmenové buňky. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Právní monografie (Wolters Kluwer ČR). ISBN 978-80-7552-977-0, str. 128-129.

²³⁶ Nevěnuje se jim speciální právní úprava, jelikož jsou upraveny v rámci obecných právních předpisů jako OZ či právní předpisy upravující ochranu osobních údajů viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

²³⁷ LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

je součástí zdravotní péče, a nelze je od sebe oddělit. Odlišuje tedy výzkum s pacienty a výzkum se zdravými dobrovolníky, na které jsou kladeny vyšší nároky. Helsinská deklarace dále obsahuje všeobecné zásady platné pro výzkum, jako je např. povinnost jednat v nejlepším zájmu pacienta. Detailněji se věnuje např. rizikům, zátěži a prospěchu pro zúčastněné jednotlivce, ohroženým skupinám a jednotlivcům, vědeckým požadavkům a protokolu o výzkumu, etickým komisím ve výzkumu, informovanému souhlasu a také použití placeba. Přesto, že v řadě států byla Helsinská deklarace implementována do právního řádu, v ČR se tak nestalo. Vzhledem k členství ČLK, která povinně sdružuje všechny praktikující lékaře v ČR, mohla by být Helsinská deklarace považována alespoň za jakési soft law, na které bývá zpravidla při uzavírání smluv týkajících se biomedicínského výzkumu odkazováno. V současné době není možné si představit výzkum, který by základní pravidla zakotvená v Helsinské deklaraci porušoval a zároveň byl v ČR proveditelný, neboť konkrétní právní předpisy tyto základní principy zpravidla rozvíjejí.²³⁸

Dále je třeba upozornit na Směrnice CIOMS. CIOMS je mezinárodní nevládní nezisková organizace založená společně WHO a UNESCO v roce 1949, která má za cíl „*prosazovat veřejné zdraví prostřednictvím pokynů pro výzkum a politiku v oblasti zdraví, včetně etiky, vývoje zdravotnických produktů a bezpečnosti*“.²³⁹ Za tímto účelem byly přijaty právě zmíněné Směrnice CIOMS, přičemž celý dokument je tvořen předmluvou, 25 směrnic s komentářem a přílohy. Tyto směrnice se zabývají různými aspekty výzkumu, a to jednak v rovině obecné²⁴⁰ a v rovině konkrétní²⁴¹ ²⁴².

6.4. Odvětvové a profesní standardy

Medicínský výzkum je ošetřen také prostřednictvím různých standardů, které nemůžeme řadit ani pod normy etické ani pod normy právní. Zpravidla se jedná o takové technické a organizační standardy, které se týkají jednotlivých druhů medicínského výzkumu. Tyto standardy,

²³⁸ LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

²³⁹ Dostupné z: <https://cioms.ch/>, [29.12.2022].

²⁴⁰ Směrnice 1: Vědecká a sociální hodnota a respekt k právům.

²⁴¹ Směrnice 16: Výzkum zahrnující dospělé osoby neschopné udělit informovaný souhlas, směrnice 18: Ženy jako účastnice výzkumu apod.

²⁴² International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans [online]. Dostupné z: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>, [cit. 30.5.2022] viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

nebo jinak řečeno spíše jednotlivá pravidla, tak nenajdeme v nějakém uceleném kodexu, ale jsou vždy upraveny jednotlivě pro každý typ medicínského výzkumu. Většinou jsou tato pravidla upravena na mezinárodní úrovni, jako např. normy Mezinárodní rady pro harmonizaci, dříve také Mezinárodní konference o harmonizaci. Mezinárodní konference o harmonizaci působila v 90. letech 20. století. Dne 23.10.2015 Mezinárodní konference o harmonizaci uspořádala inaugurační shromáždění, na kterém se zřídila nová Mezinárodní rada pro harmonizaci jako mezinárodní sdružení. Toto mezinárodní sdružení mělo formu právnické osoby založeného podle švýcarského práva. Mezinárodní rada pro harmonizaci přispívá k harmonizaci vytvořením technických a organizačních standardů v podobě směrnic, tzv. guidelines. Ty jsou členěny do 4 kategorií a jsou jim přiřazovány kódy témat podle těchto kategorií, jako jsou kvalita, bezpečnost, a multidisciplinarita.²⁴³

Nutno říci, že se nejedná o právní normy a nejsou tedy implementovány do jednotlivých právních řádů. Zároveň se nejedná ani o mezinárodní smlouvu, ačkoliv se k nim obdobně přistupuje. Tyto směrnice se zpravidla začleňují do smluv o provádění klinického hodnocení léčiv odkazem, kdy se např. jak zadavatel, tak účastníci se centrem zavazují dodržovat pravidla „ICH GCP“, tedy pravidla správné klinické praxe zakotvené směrnicí E6 ICH. Svým způsobem bychom k těmto pravidlům mohli přistupovat obdobně jako k mezinárodním obchodním podmínkám Incoterms, které Mezinárodní obchodní komora vydala za účelem odstranění problémů spojených s rozdílností obchodních zákoníků různých zemí. Obdobou k těmto pravidlům pro vývoj zdravotnických prostředků jsou normy vytvořené IMDRF.²⁴⁴ IMDRF je dobrovolná skupina regulátorů zdravotnických prostředků z celého světa, kteří se spojili, aby navázali na dobrou práci GHTF. Jejím cílem je urychlit mezinárodní harmonizaci a konvergenci regulace zdravotnických prostředků. MDCG je pracovní skupina při Evropské komisi, která se zabývá klíčovými problémy ze sektoru zdravotnických prostředků, od dozoru notifikovaných osob nebo standardizace po dozor nad trhem, v kontextu mezinárodních záležitostí, nových technologií a klinických zkoušek.²⁴⁵

²⁴³ ICH: harmonisation for better health. *Home*. Dostupné z: <https://www.ich.org/products/guidelines.html>, [24.11.2022], viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

²⁴⁴ IMDRF: International Medical Device Regulators Forum. *Home*. Dostupné z: <http://www.imdrf.org/>, [24.11.2022], viz podobně LANČOVÁ, Petra, Mgr. *Regulace biomedicínského výzkumu* [online]. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z: <http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>, [30.6.2022].

²⁴⁵ Dostupné z: <https://aestim.cz/ivdr/>, [31.12.2022].

6.5. Klinický výzkum léčivých přípravků

Výzkumem se rozumí jakékoli systematické zkoumání zaměřené na získávání nových poznatků o tom, jak se mají věci kolem nás, přičemž cílem výzkumu u léčivých přípravků je zvýšení účinnosti léčby.²⁴⁶ V tomto případě se klinickým výzkumem rozumí výzkum nových nebo odvozených látek za účelem jejich následného použití. Klinickým výzkumem se rozumí snaha najít účinnou molekulu pomocí syntézy jednotlivých látek a následného vzniku takto vzniklých derivátů.²⁴⁷ Naopak klinický výzkum není vždy striktně zaměřen na výzkum léčivých přípravků, ale také např. na účinnost léčby, která může mít vliv na životosprávu pacienta na léčbu nemoci.²⁴⁸ Pro klinický výzkum nemáme konkrétní právní definici. To se ale mění v situaci, kdy je prováděn na lidech, lidských pohlavních buňkách, embryích nebo zvířatech. Zvláštností při podávání léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení je skutečnost, kdy není léčivý přípravek podáván za účelem zlepšení zdraví, ale právě za účelem ověření jeho účinnosti.²⁴⁹ Z tohoto důvodu se pak při fázi testování na lidských subjektech zohledňuje požadavek přiměřenosti mezi přínosem takového klinického výzkumu a jeho rizikem pro subjekty daného výzkumu.²⁵⁰ Určitým vodítkem je situace, že čím větší přínos pro léčbu pacientů má daný přípravek, tím je akceptováno větší riziko. V rámci výzkumu rovněž dělíme zkoušení látek pro preklinické hodnocení a zkoušení látek v rámci klinického hodnocení.

Aby mohly být léčivé přípravky testovány na lidech, musí projít nejdříve tzv. preklinickým hodnocením, což má za následek nejdřív důkladné testování v laboratořích, např. na jednotlivých buňkách a následně přejít k testování na zvířatech. Tento postup má zcela racionální důvod a to, aby se minimalizovalo riziko spojené s testováním na lidských subjektech. Při testování v laboratořích a následném testování na zvířatech se mohou objevit rizika, která by mohla vážně ohrozit lidský život. Z tohoto důvodu musí každý léčivý přípravek projít tímto procesem, aby se v tom nejlepším případě zamezilo případnému úmrtí testovaného lidského subjektu. Bohužel dříve nebyla tato pravidla aplikována a docházelo tak ke zbytečnému poškozování lidských životů. Jedním z nejznámějších případů bylo testování léčivého přípravku Thalidomide, který se používal mezi lety 1955 a 1960 jako sedativum a lék proti zvracení především u těhotných žen. Tento léčivý

²⁴⁶ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 688.

²⁴⁷ Viz tamtéž, str. 688.

²⁴⁸ Viz tamtéž, str. 688.

²⁴⁹ Viz tamtéž, str. 689.

²⁵⁰ Viz tamtéž, str. 689.

přípravek se používal převážně v zemích jako bylo Německo, Španělsko a Velká Británie. Bohužel před nasazením tohoto léčivého přípravku nebylo během klinického testování zjištěno, že způsobuje závažné vrozené vady u nenarozených dětí. Thalidomide byl stažen z trhu až v roce 1961, ovšem do této doby si jeho užívání vyžádalo na cca 10 až 20 tisíc obětí. V souvislosti s tímto případem došlo na druhé straně ke změně v přístupu testování léčivých přípravků a zároveň došlo k rozvoji farmakovigilance.²⁵¹ Farmakovigilance je složitý systém mající za cíl sledovat bezpečnost léčivých přípravků při jejich standardním používání v klinické praxi, a zjišťovat a odstraňovat případná rizika pro pacienty.

Za správu a fungování systému odpovídá SÚKL. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen mít k dispozici kvalifikovanou osobu odpovědnou za vytvoření a správu farmakovigilanční činnosti v rámci držitele o registraci. Nežádoucí účinky se zveřejňují, SÚKL ukládá různé prostředky nápravy např. změnu dávkování, omezení indikace nebo v krajním případě zákaz výdeje nebo stažení léčiva z oběhu.

Ve věci odškodnění pacientů s užitím Thalidomide poukazují na rozsudek ESLP *The Sunday Times vs. Spojené království*²⁵². Během roku 1961 bylo ve Spojeném království evidováno na 450 případů narození dětí s tělesným postižením v souvislosti s použitím látky Thalidomide jejich matkami v průběhu těhotenství. Následně mezi lety 1962 a 1966 se 70 rodičů rozhodlo domáhat nároku na finanční vyrovnání. V roce 1968 se 65 z nich povedlo nalézt vzájemnou dohodu o vyrovnání, které byly posvěceny soudem. Vzhledem k tomu, že ještě v roce 1973 nebyly vyřešeny některé případy vyrovnání a objevovaly se požadavky od dalších rodičů na finanční vyrovnání, rozhodla se farmaceutická společnost vyrábějící Thalidomide zřídit speciální fond, který bude pomáhat při finančním vyrovnání s dotčenými rodinami.²⁵³ Proti tomuto se ovšem ohradil deník *The Sunday Times*, který vydal prohlášení, že navrhované částky jsou neúměrně nízké ke způsobeným újmám, poukázal na časovou prodlevu mezi způsobenou újmou a vyplácením finančního vyrovnání a dále uvedl, že vydá zprávu, ve které informuje o celém případě a poukáže na všechny nesrovnalosti. Než ale tak deník mohl učinit bylo proti jeho počínání vydáno předběžné opatření, které mělo zabránit v činnosti deníku. *The Sunday Times* ovšem podal proti tomuto

²⁵¹ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 688.

²⁵² Rozsudek ESLP ze dne 26.4.1979, č. stížnosti 6538/74.

²⁵³ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 690.

předběžnému opatření stížnost k ESLP a ten rozhodl, že vydaným předběžným opatřením bylo omezeno právo na svodu projevu.²⁵⁴

6.5.1. Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků

Podle ustanovení § 2 odst. 1 Zákona o léčivech se léčivým přípravkem rozumí látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy. Nově podle Nařízení rozlišujeme hodnocený léčivý přípravek,²⁵⁵ a hodnocený léčivý přípravek pro moderní terapii^{256, 257}.

Vzhledem k tomu, že klinické hodnocení léčivých přípravků má nastavená určitá pravidla, která musí být dodržena, má i svoje určité fáze, a to konkrétně:

- a) Modifikace chemické struktury – provádí se již z existujícího léčivého přípravku, aby byl vytvořen léčivý přípravek, který bude obsahovat jiné léčivé účinky;
- b) Farmakologický screening – jedná se o zjištění vlastností chemické látky za účelem rozšíření možnosti jejich využití a vyhledání přírodních látek, které budou obsahovat potencionální terapeutický účinek;
- c) Lékový design – záměrná syntéza látek, jejichž struktura se odvíjí od důkladné znalosti biologického mechanismu účinku těchto látek; a
- d) Preklinické testování – dochází k ověřování bezpečnosti na tkáňových strukturách, jednoduchých organismech či zvířatech²⁵⁸.

Po úspěšném zakončení preklinických zkoušek dojde ke klinickému hodnocení, jejichž závěry jsou podkladem pro SÚKL a příslušnou etickou komisi.²⁵⁹

²⁵⁴ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 690-691.

²⁵⁵ Viz čl. 2 odst. 2, bod 5) Nařízení – „se rozumí léčivý přípravek, který se zkouší či používá jako srovnávací v klinickém hodnocení, včetně placeba“.

²⁵⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13.11.2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

²⁵⁷ Viz čl. 2 odst. 2, bod 7) Nařízení.

²⁵⁸ Testování léčivých přípravků na zvířatech je upraveno zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání.

²⁵⁹ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 694.

Pod pojmem klinického hodnocení humánních léčivých přípravků rozumíme studii, která srovnává účinek a následky léčivého přípravku při jeho použití u člověka.²⁶⁰ Definici klinického hodnocení jsme měli donedávna obsaženou v našem vnitrostátním předpise Zákonu o léčivech. Naopak nyní užíváme definici podle Nařízení, které nám říká, že klinickým hodnocením se rozumí lidská studie, která splňuje podmínky obsažené v čl. 2 odst. 2, bod 2) Nařízení.

Klinické hodnocení můžeme zároveň dělit i poněkud abstraktnějšími pojmy, a to na klinické hodnocení humánních léčivých přípravků na otevřené a zaslepené.²⁶¹ Jinými slovy tedy na to, zda testující subjekt a subjekt hodnocení mají informaci, kterým subjektům je podáván skutečný léčivý přípravek a kterým je podáváno pouze tzv. placebo. Jedná se pak o otevřené klinické hodnocení. Pokud takové informace k dispozici nemají, jedná se o zaslepené klinické hodnocení.²⁶²

Nařízení nám kromě definice klinického hodnocení poskytuje ve svém čl. 2 další významné definice, jako např. pojem zadavatele, tj. osoba, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení a zajištění financování klinického hodnocení.²⁶³ Klinické hodnocení může mít 1 nebo několik zadavatelů. Jakýkoli zadavatel může prostřednictvím písemné smlouvy pověřit některými nebo všemi svými úkoly jednotlivce, společnost, instituci nebo organizaci. Takovým pověřením není dotčena odpovědnost zadavatele, zejména pokud jde o bezpečnost subjektů hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení. Zkoušející a zadavatel může být tatáž osoba.²⁶⁴

Pokud má klinické hodnocení více než 1 zadavatele, vztahuje se odpovědnost zadavatele podle Nařízení na všechny zadavatele, pokud zadavatelé nerozhodnou jinak prostřednictvím smlouvy jejich konkrétní odpovědnosti.

Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků se skládá ze 3 fází, které ale mohou být doplněny fakultativní 4. fází:

- I. Klinické hodnocení na dobrovolnících – kde se pracuje nejčastěji s desítkami dobrovolníků, subjektem hodnocení²⁶⁵. Jedná se o jedinou fázi hodnocení, kdy lze poskytnout subjektům

²⁶⁰ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 693.

²⁶¹ Viz tamtéž, str. 693.

²⁶² Viz ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 693.

²⁶³ Viz čl. 2 odst. 2, bod 14) Nařízení.

²⁶⁴ Viz čl. 71 Nařízení.

²⁶⁵ „Subjektem hodnocení“ se rozumí osoba, která se účastní klinického hodnocení buď jako příjemce hodnoceného léčivého přípravku, nebo jako člen kontrolní skupiny, viz čl. 2 odst. 2, bod 17 Nařízení. Srov. dřívější definice podle

hodnocení finanční náhradu za účast, a to nad rámec náhrady nákladů.²⁶⁶ Hlavním cílem je pak zajištění tzv. základní zpětné vazby co do farmakokinetiky, farmakodynamiky a snášenlivosti hodnoceného léčivého přípravku.²⁶⁷ Nejdříve se podávají nízké dávky léku, a ty jsou postupně zvyšovány, aby byla zjištěna maximální tolerovaná dávka. Na zdravých dobrovolnících se výzkum neprovádí, jestliže je podání látky zdravému jedinci nevhodné a bylo by pro něj nebezpečné např. u cytostatik;²⁶⁸

- II. Pilotní studie – pracuje se stovkami subjektů trpících nemocí či zdravotním stavem odpovídajícím indikaci léčiva, trvající většinou 2 roky²⁶⁹, a která si z důvodu vysokého počtu subjektů vyžaduje důsledný dohled zkoušejícího nebo dočasnou hospitalizaci;²⁷⁰
- III. Rozšířená klinická studie – jedná se o stovky až tisíce nemocných subjektů na mnoha pracovištích často ve více zemích, tzv. multicentrická studie, porovnání s běžně dostupnými léčivy. Někdy tato část bývá označována jako předregistrační, přičemž slouží ke srovnání testovaného léčivého přípravku s již registrovaným přípravkem.²⁷¹ Poté, co lék projde potřebnými fázemi klinického hodnocení, je možné získané údaje předložit v žádosti o jeho registraci, kterou provádí v případě ČR SÚKL, na evropské úrovni pak Evropská agentura pro léčivé přípravky. Ve chvíli, kdy má lék platnou registraci, nic nebrání tomu, aby se používal při poskytování zdravotní péče. Tím však zkoumání jeho účinnosti a možných rizik nekončí;²⁷²
- IV. Poregistrační studie – je naopak nepovinná fáze klinického hodnocení, kdy dochází k získávání informací o působení léčiva v praxi.²⁷³ V této fázi se pečlivě sleduje výskyt nežádoucích účinků, účinky léku při dlouhodobém užívání, informace o možných

§ 51 odst. 2 písm. g) Zákona o léčivech: „příjemce hodnoceného léčivého přípravku, nebo člena srovnávací nebo kontrolní skupiny, kterému není hodnocený léčivý přípravek podáván.“

²⁶⁶ Viz pokyn SÚKL, KLH-22 verze 5, [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-5?highlightWords=KLH-22+verze>, [30.6.2022].

²⁶⁷ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 694.

²⁶⁸ KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉKŮ, [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/klinicke-hodnoceni-leku>, [20.7.2022].

²⁶⁹ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 694.

²⁷⁰ Viz tamtéž, str. 694.

²⁷¹ Viz tamtéž, str. 695.

²⁷² KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉKŮ, [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/klinicke-hodnoceni-leku>, [20.7.2022].

²⁷³ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 694.

interakcích s dalšími léky. Popřípadě se provádí další klinická hodnocení, ve kterých se zkouší nové indikace, nová léčebná schémata, či užívání léku specifickými skupinami pacientů, jakými jsou např. děti nebo staří lidé.²⁷⁴

Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s Nařízením. Etická komise vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádosti o povolení klinického hodnocení, žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a vydává stanoviska.²⁷⁵

Za účelem získání povolení k zahájení klinického hodnocení musí zadavatel předložit dotčeným členským státům, v nichž zamýšlí klinické hodnocení provádět, dokumentaci k žádosti prostřednictvím portálu EU. Každý dotčený členský stát oznámí zadavateli prostřednictvím portálu EU, zda je klinické hodnocení povoleno při splnění podmínek, nebo zda je povolení zamítnuto. Oznámení musí být provedeno do 5 dnů ode dne podání zprávy nebo posledního dne jejího posouzení uvedeného, podle toho, co nastane později.

6.5.2. Účastníci klinického hodnocení

Subjektem hodnocení může být buď zdravý dobrovolník, nebo nemocný jedinec. Nařízení nám jej pak definuje jako osobu, která se účastní klinického hodnocení buď jako příjemce hodnoceného léčivého přípravku, nebo jako člen kontrolní skupiny.²⁷⁶

Dobrovolníkem může být ten, jehož osloví lékař a nabídne mu účast ve studii. Dobrovolník musí ale splňovat jisté požadavky, a splňovat určitá kritéria jako je aktuální i minulý zdravotní stav, laboratorní výsledky a další důležitá data. Dobrovolník je zároveň povinen řídit se pokyny hodnotícího lékaře, dostavovat se na předem naplánované kontroly, případně vést záznamy o užívání léků, vyplňovat dotazníky či deníky, jsou-li součástí dokumentace. Vlastní zařazení jednotlivých pacientů nebo zdravých dobrovolníků do klinického hodnocení musí být vždy podloženo podepsaným souhlasem dané osoby, která tím stvrzuje, že byla informována o průběhu klinického hodnocení, jeho účelu, o možných rizicích léčby, o povinnostech s účastí spojených a o dalších požadavcích daného hodnocení. Účastník studie musí všem informacím rozumět a při jakékoli nejasnosti má možnost kdykoli se znovu zeptat. Aby se zabránilo předpojatosti a aby měla získaná data vysokou vypovídající hodnotu, provádí se před vlastním zahájením tzv. randomizace,

²⁷⁴ KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉKŮ, [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/klinicke-hodnoceni-leku>, [20.7.2022].

²⁷⁵ Viz § 53 odst. 2 Zákona o léčivech.

²⁷⁶ Viz čl. 2 odst. 2, bod 17) Nařízení.

tedy náhodné přiřazení subjektu hodnocení k jedné z léčebných skupin. Účast v klinickém hodnocení nepředstavuje pouze možnost, jak získat nově vyvíjený přípravek, ale také přijetí odpovědnosti a povinností spojených s účastí subjektu hodnocení. Proto je velmi důležité, aby se každý účastník před podepsáním dobrovolného souhlasu s účastí podrobně a důkladně seznámil s dokumentem „Informace pro pacienta“, kde jsou jasně popsány jeho povinnosti a odpovědnost v průběhu klinického hodnocení, stejně jako možné nežádoucí účinky a rizika spojená s účastí v něm. Každý účastník má také možnost se kdykoli zeptat svého ošetřujícího lékaře na vše, co jej o klinickém hodnocení zajímá. Rovněž má možnost kdykoli svůj souhlas s účastí v klinickém hodnocení odvolat. Povinný počet osob, u kterých musí být lék testován, není přesně určen. Vždy závisí na charakteru látky, typu onemocnění a jeho četnosti v populaci. V případě zcela nového léku je obvykle nezbytné provést desítky studií na tisících pacientů. V případě onemocnění s nízkou četností výskytu však nelze toto pravidlo vždy dodržet, tj. přípravek může být zaregistrován i na základě dat od menšího počtu pacientů. U tzv. generických léků, kdy výrobce nového léku použije již známou a prověřenou účinnou látku, lze schválit používání léku v běžné klinické praxi i bez potřeby provedení rozsáhlých klinických studií. V tomto případě postačují studie bioekvivalenční, tedy studie, které prokážou, že nově vyráběný přípravek má stejné vlastnosti jako originální přípravek, jedná se i o stejnou lékovou formu, např. tablety či kapsle.²⁷⁷

Zkoušející je osoba odpovědná za provádění klinického hodnocení v místě jeho realizace, tedy může jim být pouze lékař, který splňuje podmínky stanovené zvláštním právním předpisem²⁷⁸, a který má nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty s onemocněním nebo stavy, na jejichž léčbu se zaměřuje dané klinické hodnocení, a má znalosti správné klinické praxe.²⁷⁹ V jednotlivých centrech většinou neprovádí studii pouze jeden lékař, ale na její realizaci se podílí více lékařů. Jeden lékař je určen jako hlavní zkoušející, který za provedení studie v daném centru odpovídá, další lékaři jsou spolu-zkoušející. Kromě lékařů se na provedení klinického hodnocení podílí i studijní sestry, případně laboranti a lékárníci.

6.5.3. Ochrana subjektů hodnocení a informovaný souhlas

Pro zahájení každé klinické studie je zapotřebí mít od každého subjektu informovaný souhlas, kterým souhlasí s účastí v klinickém hodnocení. Náležitosti informovaného souhlasu nalezneme

²⁷⁷ KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉKŮ, [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/klinicke-hodnoceni-leku> [20.7.2022].

²⁷⁸ ZPZZ a ZPZZN.

²⁷⁹ Viz § 54 odst. 1 Zákon o léčivech.

jednak v Nařízení, Zákoně o léčivech, Vyhlášce o správné klinické praxi²⁸⁰, ale rovněž i z OZ²⁸¹, ZoZS²⁸² a taktéž z Úmluvy o biomedicině²⁸³ a zároveň obecné požadavky na náležitosti informovaného souhlasu nalezneme v Helsinské deklaraci. Udělení informovaného souhlasu je samo o sobě okolností vylučující protiprávnost, respektive přípustným rizikem podle ustanovení § 31 odst. 2 TZ. Pokud by ale na druhou stranu nebyl dán informovaný souhlas, mohli bychom hodnotit takový zásah vůči pacientovi jako neoprávněný zásah do jeho tělesné integrity.

Kromě povinných náležitostí nesmí zkoušející subjekt hodnocení do ničeho nutit. Musí mu řádně odpovídat na jeho otázky, nesmí nepatřičně ovlivňovat jeho rozhodnutí, nesmí, jakkoliv subjekt hodnocení držet při studii, či se nesmí provádět výzkumy na chráněných osobách, např. osoby mladší 15 let či těhotné ženy. Na druhou stranu je znám i případ, kdy byl prováděn výzkum na osobách, které nebyly schopné vyjádřit svůj souhlas s daným výzkumem. Jedná se o případ *Simms. vs. Simms* v USA z roku 2003. V daném případě se jednalo o 2 nezletilé děti trpící Creutzfeldt-Jakobovou nemocí, u kterých by bez požadované léčby nastala smrt. Jediná léčba ale byla ve stadiu klinického výzkumu na zvířatech. Děti nebyly schopny svůj souhlas vyjádřit, ale oba rodiče svůj souhlas vyjádřili. Soud ale rozhodl, že léčivý přípravek může být u dětí použit, jelikož je pro děti přínosnější i s ohledem na riziko, jelikož beztak u nich hrozila smrt. Proto podle soudu bylo v nejlepším zájmu dětí danou léčbu aplikovat.²⁸⁴

Informovaný souhlas je jeden z nejdůležitějších dokumentů v rámci klinického hodnocení. Nesmí se proto zapomínat na řádné informování pacientů, případně jeho zákonných zástupců. Zároveň musí být získán zákonnými způsoby. Rovněž klinická hodnocení na těhotných ženách nebo kojících matkách lze provádět pouze za předem stanovených podmínek. Informovaný souhlas s klinickým hodnocením musí především mít písemnou formu, být opatřen datem a vlastnoručním podpisem subjektu hodnocení, být učiněn svobodně po obdržení podrobných informací o povaze, významu, dopadech a rizicích klinického hodnocení, řádně zdokumentován a učiněn osobou způsobilou k jeho udělení. Text informovaného souhlasu musí být srozumitelný a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí. U specifických osob jmenovaných výše, lze klinické hodnocení provádět jen tehdy, pokud k němu tyto osoby přivolí svobodným a informovaným souhlasem a

²⁸⁰ Viz § 8 a příloha č. 2 Vyhlášky o správné klinické praxi.

²⁸¹ Viz § 93, 94, 96 odst. 2 písm. a) OZ.

²⁸² Viz § 28 odst. 1 a 31 až 34 ZoZS.

²⁸³ Viz čl. 5 Úmluvy o biomedicině.

²⁸⁴ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 699 až 700.

pokud existují vědecky podložené důkazy opravňující k očekávání, že účast v klinickém hodnocení bude mít pro tyto osoby přímý léčebný nebo zdravotně preventivní přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo pro ně zařazení do klinického hodnocení bude jedinou možností stabilizace, popřípadě zlepšení nepříznivého zdravotního stavu.²⁸⁵

6.5.4. Etická komise

Etická komise je nezávislý orgán zřízený v souladu s právními předpisy, který je zmocněn vydávat stanoviska, s přihlédnutím k názorům laické veřejnosti, zejména pacientů nebo organizací pacientů.²⁸⁶ Vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádosti o povolení klinického hodnocení, žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a vydává stanoviska. V ČR je takovýmto orgánem SÚKL.²⁸⁷ SÚKL zároveň po předchozím souhlasu Ministerstva zdravotnictví vydá Statut etické komise, přičemž jednací řád si vydává už sama etická komise.²⁸⁸

Etická komise je složena ze skupin, které jsou složeny z odborníků z oblasti zdravotnictví a osob bez zdravotnického vzdělání. Počet skupin a počet členů jednotlivých skupin etické komise stanoví Statut etické komise. Členové etické komise jsou jmenováni tak, aby v každé skupině etické komise bylo nejméně 5 osob, z nichž nejméně 1 osoba byla bez zdravotnického vzdělání.²⁸⁹

Členy etické komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví, a to do jednotlivých skupin. Každá skupina se skládá z předsedy, místopředsedy a dalších členů. Předseda a místopředseda jsou voleni členy skupiny v souladu s Jednací řádem etické komise.²⁹⁰

Členové etické komise musí splňovat požadavky čl. 9 Nařízení²⁹¹ a dále musí mít kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit žádost o klinickém hodnocení z hlediska etického, lékařského a vědeckého, s výjimkou osoby bez zdravotnického vzdělání, která posuzuje žádost o klinickém hodnocení zejména z hlediska etického.²⁹²

Etická komise uskutečňuje dohled nad klinickým hodnocením na základě zprávy o průběhu klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, v němž klinické hodnocení probíhá, předložené

²⁸⁵ Viz § 52 Zákona o léčivech.

²⁸⁶ Viz čl. 2 odst. 2, bod 11) Nařízení.

²⁸⁷ Viz § 53 odst. 1 Zákona o léčivech.

²⁸⁸ Viz § 53 odst. 4 Zákona o léčivech.

²⁸⁹ Viz § 53a odst. 1 Zákona o léčivech.

²⁹⁰ Viz § 53a odst. 2 Zákona o léčivech.

²⁹¹ Například by neměli být ve střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, místě klinického hodnocení a dotčených zkoušejících a osobách financujících klinické hodnocení a aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.

²⁹² Viz § 53a odst. 3 Zákona o léčivech.

podle zásad správné klinické praxe zkoušejícím nebo hlavním zkoušejícím. Náležitosti zprávy o průběhu klinického hodnocení a časové intervaly pro její předkládání stanoví prováděcí právní předpis.²⁹³

6.5.5. Změna, ukončení, pozastavení, schvalování

Zahájení klinického hodnocení musí zadavatel oznámit každému dotčenému členskému státu prostřednictvím portálu EU, které se týká uvedeného členského státu. Toto oznámení se provede do 15 dnů od zahájení klinického hodnocení. Zároveň zadavatel oznámí první návštěvu prvního subjektu hodnocení, přičemž toto oznámení se provede do 15 dnů od první návštěvy. Zadavatel rovněž oznamuje ukončení náboru subjektů hodnocení pro klinické hodnocení, a toto oznámení se provede do 15 dnů od konce náboru.²⁹⁴

Rovněž zadavatel musí oznámit ukončení klinického hodnocení, které provede do 15 dnů od jeho ukončení. Do 1 roku od ukončení klinického hodnocení ve všech dotčených členských státech zašle zadavatel shrnutí výsledků klinického hodnocení do databáze EU, a to nezávisle na jeho celkovém výsledku. V případech, kdy je záměrem použít klinické hodnocení k získání registrace hodnoceného léčivého přípravku, žadatel o registraci poskytne kromě shrnutí výsledků zprávu o klinickém hodnocení do 30 dnů poté, co byla udělena příslušná registrace, co byl dokončen postup pro udělení registrace, nebo poté, co žadatel vzal žádost zpět. Rovněž i dočasné přerušení musí být zadavatelem oznámeno, a to do 15 dnů od dočasného přerušení klinického hodnocení. Pokud je dočasně přerušené klinické hodnocení znovu zahájeno, oznámí to zadavatel do 15 dnů od opětovného zahájení přerušeného klinického hodnocení každému dotčenému členskému státu. Pokud není dočasně přerušené klinické hodnocení znovu zahájeno do 2 let, považuje se za den ukončení klinického hodnocení den, kdy tato lhůta uplyne nebo den rozhodnutí zadavatele klinické hodnocení znovu nezahájit podle toho, co nastane dříve. V případě předčasného ukončení se za den ukončení klinického hodnocení považuje den předčasného ukončení. Pokud je klinické hodnocení předčasně ukončeno z důvodů, které neovlivňují poměr přínosů a rizik, zadavatel oznámí každému dotčenému členskému státu důvody tohoto kroku a případně následná opatření pro subjekty hodnocení. Jestliže je v protokolu klinického hodnocení stanoven den průběžné analýzy údajů předcházející ukončení klinického hodnocení a jestliže jsou k dispozici příslušné výsledky

²⁹³ Viz § 53b odst. 2 Zákona o léčivech.

²⁹⁴ Viz čl. 36 Nařízení.

klinického hodnocení, odešle se shrnutí těchto výsledků do databáze EU do 1 roku od data průběžné analýzy údajů.²⁹⁵

Změna probíhajícího klinického hodnocení je možná jen formou dodatku k protokolu hodnocení. Dodatek posuzuje etická komise a SÚKL jej může ve 30denní lhůtě zamítnout. Při předčasném ukončení hodnocení vzniká oznamovací povinnost zadavatele vůči SÚKL včetně uvedení důvodů ukončení. SÚKL může provádění hodnocení ukončit či pozastavit, pokud:

- a) nejsou plněny podmínky uvedené v žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení;
a
- b) nebo pokud získal nové informace podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo vědecké opodstatnění klinického hodnocení.

Každé klinické hodnocení léků musí být schváleno SÚKL a nejméně jednou etickou komisí. Posuzování hodnoceného léku a organizace studie provádí odborní pracovníci SÚKL ve spolupráci s odborníky v daném klinickém oboru, pro který je lék určen. Předmětem posuzování je zejména poměr možného rizika pro pacienty proti možnému přínosu studie, nejen pro jednotlivce, ale pro celou populaci, posouzení designu studie tzn. výběr pacientů, systém návštěv, zvolené kontroly a vyšetření, dávkování a délka léčby, stanovené cíle a výběr parametrů k jejich prokázání, na jehož základě je možné ze studie získat objektivní a validní výsledky, a v neposlední řadě posouzení kvality používaných léků. Etické komise se zaměřují zejména na posouzení etické stránky studie, posouzení výběru lékařů dle jejich kvalifikace a praxe a výběru zvoleného pracoviště, jeho vhodnosti a vybavenosti v souvislosti s navrhovaným klinickým hodnocení. Jejich úkolem je posouzení zajištění ochrany a práv zařazovaných subjektů, zajištění pojištění a vhodnost všech informačních materiálů určených pacientům či zdravým dobrovolníkům. Etickou komisí je oprávněn ustavit poskytovatel zdravotních služeb nebo také Ministerstvo zdravotnictví.²⁹⁶

6.5.6. Hlášení a zprávy

Evropská agentura pro léčivé přípravky zřizuje a udržuje elektronickou databázi pro podávání zpráv. Zkoušející zaznamenává a dokumentuje nežádoucí příhody nebo laboratorní odchylky vymezené protokolem jako rozhodující pro hodnocení bezpečnosti a v souladu s požadavky na hlášení a ve lhůtách je hlásí zadavateli. Zkoušející zaznamenává a dokumentuje veškeré nežádoucí příhody, a dále hlásí zadavateli veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž

²⁹⁵ Viz čl. 37 Nařízení.

²⁹⁶ KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉKŮ, [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/klinicke-hodnoceni-leku>, [20.7.2022].

došlo u subjektů hodnocení léčených v rámci svého klinického hodnocení. Zkoušející hlásí příhody bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o nich dozvěděl, pokud pro určité příhody protokol nestanoví, že se okamžité hlášení nevyžaduje. Případně zašle zadavateli následné hlášení. Zadavatel vede podrobné záznamy o všech nežádoucích příhodách, které mu zkoušející ohlásí.²⁹⁷

Pokud jde o hodnocené léčivé přípravky jiné než placebo, předloží zadavatel 1x ročně prostřednictvím databáze agentuře zprávu o bezpečnosti každého hodnoceného léčivého přípravku použitého v klinickém hodnocení, jehož je zadavatelem. V případě klinického hodnocení, v jehož rámci se používá více než 1 hodnocený léčivý přípravek, může zadavatel podat jedinou zprávu o bezpečnosti všech hodnocených léčivých přípravků používaných v rámci tohoto hodnocení. Roční zpráva obsahuje pouze souhrnné a anonymizované údaje.²⁹⁸

Zadavatel provádění klinického hodnocení odpovídajícím způsobem sleduje, aby ověřil, zda jsou chráněna práva, bezpečnost a kvalita života subjektů hodnocení, že nahlášené údaje jsou spolehlivé a že klinické hodnocení je prováděno v souladu s požadavky Nařízení. Rozsah a povahu sledování určí zadavatel na základě posouzení, které zohlední všechny charakteristiky klinického hodnocení.²⁹⁹

Zkoušející musí být lékař podle definice uvedené ve vnitrostátních právních předpisech nebo osoba vykonávající povolání, které je s ohledem na nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty považováno v dotčeném členském státě za dostačující kvalifikaci pro zkoušejícího. Ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení musí být k provádění svých úkolů přiměřeně způsobilé z hlediska vzdělání, odborné přípravy a zkušeností.³⁰⁰ Stejně tak zařízení, v nichž se má klinické hodnocení provádět, musí být vhodná pro provádění klinického hodnocení v souladu s požadavky Nařízení.³⁰¹

Zadavatel oznámí dotčeným členským státům všechny neočekávané příhody, které ovlivňují poměr přínosů a rizik klinického hodnocení, ale nejsou podezřením na závažné neočekávané nežádoucí účinky. Toto oznámení se provede bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy se zadavatel o této příhodě dozvěděl. Zadavatel předloží dotčeným členským státům

²⁹⁷ Viz čl. 41 Nařízení.

²⁹⁸ Viz čl. 43 Nařízení.

²⁹⁹ Viz čl. 48 Nařízení.

³⁰⁰ Viz čl. 49 Nařízení.

³⁰¹ Viz čl. 50 Nařízení.

všechny inspekční zprávy orgánů třetí země týkající se klinického hodnocení, přičemž na žádost členského státu musí zajistit překlad do příslušného jazyka státu EU.³⁰²

Veškeré informace o klinickém hodnocení jsou zadavatelem, případně zkoušejícím zaznamenávány, zpracovávány, je s nimi zacházeno a jsou uchovávány takovým způsobem, aby je bylo možné přesně předložit, interpretovat a ověřit, přičemž musí být chráněna důvěrnost záznamů o subjektech hodnocení a jejich osobní údaje v souladu s platnými právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů. Za účelem ochrany zpracovávaných informací a osobních údajů proti neoprávněnému a nezákonnému přístupu, zveřejnění, šíření, změně nebo zničení či náhodné ztrátě se přijmou vhodná technická a organizační opatření, zejména pokud zpracování zahrnuje přenos prostřednictvím sítě.³⁰³

Zadavatel a zkoušející vedou základní dokument klinického hodnocení, jenž musí vždy obsahovat důležité dokumenty související s daným klinickým hodnocením. Ty umožňují ověřovat provádění klinického hodnocení a kvalitu získaných údajů s ohledem na všechny charakteristiky klinického hodnocení, zejména včetně toho, zda je klinické hodnocení nízkointervenčním klinickým hodnocením. Základní dokument vedený zkoušejícím a základní dokument vedený zadavatelem mohou mít rozdílný obsah, pokud je to odůvodněno rozdílnou povahou odpovědností zkoušejícího a zadavatele.³⁰⁴

Pokud jiné právní předpisy EU nevyžadují archivaci na delší dobu, archivuje zadavatel a zkoušející obsah základního dokumentu klinického hodnocení alespoň po dobu 25 let od ukončení klinického hodnocení, ovšem vždy tady budou mít přednost vnitrostátní právní předpisy. Zadavatel jmenuje v rámci své organizace osoby, které jsou za archivy odpovědné. Přístup k archivům je omezen na tyto osoby. Nosiče použité k archivaci obsahu základního dokumentu klinického hodnocení musí být takové, aby obsah zůstal úplný a čitelný po celé období archivace.³⁰⁵

6.6. Ověřování nezavedených metod

Nové lékařské postupy nebo jinak i metody se testují nejčastěji za situace, kdy nejsou dostatečně ověřeny jejich účinky. Oproti tomu mohou nastat případy, kdy zdravotní stav konkrétního pacienta vyžaduje použití nové nezavedené metody. Lékařskou metodou můžeme obecně chápat jakoukoliv aktivitu zaměřenou na pacienta nebo na pacientovi vykonávanou, jejímž

³⁰² Viz čl. 53 Nařízení.

³⁰³ Viz čl. 56 Nařízení.

³⁰⁴ Viz čl. 57 Nařízení.

³⁰⁵ Viz čl. 58 Nařízení.

účelem je zlepšení zdravotního stavu, léčba nemoci či zranění nebo stanovení diagnózy.³⁰⁶ Takovouto metodou je pak určitý úkon či posloupnost úkonů spojených s jakýmsi know-how. Tomu nejlépe odpovídá ustanovení § 33 odst. 1 ZSZS, podle kterého lze „*na živém člověku provádět ověřování nových postupů v oblasti preventivní, diagnostické a léčebné péče nebo biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi zavedena (dále jen „nezavedená metoda“), pouze za podmínek stanovených tímto zákonem.*“ Za nový postup nelze považovat použití určité látky či kombinace látek³⁰⁷ a nejedná se ani o hodnocení zdravotnických prostředků. Nezavedenou metodou se nepovažují metody zavedené do klinické praxe v některém ze států EU či Evropského hospodářského prostoru nebo ve Švýcarsku a modifikaci již zavedených metod, jejichž použití nemá nepříznivé účinky na zdravotní stav pacienta. Nesmíme ovšem zapomínat na skutečnost, kdy může nastat nesoulad mezi zavedenou nebo nezavedenou metodou. O takovém rozlišení rozhoduje následně Ministerstvo zdravotnictví, a to buďto z moci úřední nebo na žádost.³⁰⁸

6.6.1. Nezavedená metoda

Nezavedenou metodou mohou být činnosti a úkony od výsledků biomedicínského výzkumu až po terapeutické či diagnostické zlepšení. Nezavedenými metodami, nebo i neověřenými léčebnými metodami mohou být postupy alternativní medicíny, u kterých se ale vylučuje užití ZSZS, podle kterého lze ověřovat pouze takovou metodu, u které je možné předpokládat příznivé výsledky pro pacienta. Jako příklad ověřování nezavedené metody byla v minulosti studie transplantace dělohy, která byla povolena Ministerstvem zdravotnictví v roce 2015 a probíhala na Klinice transplantační chirurgie Institutu klinické a experimentální medicíny (IKEM). Dne 30.4.2016 pak proběhla historicky první transplantace dělohy v ČR. Transplantace byla provedena za účasti týmů zdravotníků IKEM, Fakultní nemocnice Motol, 2 členů ze Švédska a 2 pozorovatelů z USA.³⁰⁹

6.6.2. Předpoklady ověřování

³⁰⁶ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 721.

³⁰⁷ Viz definice látek či kombinace látek dle § 2 odst. 1 Zákona o léčivech.

³⁰⁸ Viz § 33 odst. 3 ZSZS.

³⁰⁹ IKEM JIŽ ROK TRANSPLANTUJE DĚLOHY, [online] Dostupné z: <https://www.ikem.cz/cs/ikem-jiz-rok-transplantuje-delohy/a-3038/>, [cit. 2.3.2023] viz obdobně ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 722.

Základní předpokladem je splnění hmotněprávních předpokladů v ustanovení § 33 odst. 4 ZSZS. Jedním z hlavních předpokladů je zvláštní informovaný souhlas a dále je nezbytné, aby bylo možné očekávat, že nezavedená metoda přinese příznivé výsledky pro pacienta, na kterém je tato metoda ověřována. Rovněž nesmí být ohroženo zdraví a život na testovaném pacientovi. Podotýkám, že nesmíme zapomínat na skutečnost, že takovéto ověřování probíhá v rámci klinické praxe, jejíž cíl se definuje ve vztahu ke konkrétnímu pacientovi. Rovněž se předpokládá, že po úspěšném ověření nezavedené metody se tato metoda stane novým způsobem prevence, diagnostiky či léčení. Stejně tak nesmí být ověření nezavedené metody možné dosáhnout jiným způsobem. Dalším předpokladem je, že Ministerstvo zdravotnictví vydává povolení k ověřování nezavedené metody poskytovatelům na základě jejich žádosti. Zároveň poskytovatel může o toto povolení přijít, a to pokud mu je ministerstvo z vlastní iniciativy odejme, nebo pokud na základě svého šetření nebo podnětu etické komise zjistí, že došlo k porušení zákonných podmínek či podmínek stanovených v povolení. Dále může ministerstvo toto povolení odejmout na základě podnětu krajského úřadu, který danému poskytovateli udělil oprávnění k poskytování zdravotních služeb nebo jiných právních předpisů. Následně musí poskytovatel po odejmutí oprávnění okamžitě ukončit ověřování a provést všechny úkony, které zamezí ohrožení zdraví či života pacienta.³¹⁰

6.6.3. Uznání metody

Poskytovatel předloží Ministerstvu zdravotnictví závěrečnou zprávu o výsledku ověřování. Součástí této zprávy je posouzení nezavedené metody z pohledu její využitelnosti při poskytování zdravotních služeb. Pokud je nezavedená metoda kladně posouzena, ministerstvo ji rozhodnutím uzná jako standardní metodu. Naopak pokud podmínky splněny nejsou, ministerstvo rozhodne o neuznání takové metody jako standardní a její využití do klinické praxe. Kromě výše uvedeného platí dále zvláštní režim u nezavedené metody spojené s lékařským ozářením.³¹¹ K žádosti o povolení k ověřování takové metody musí být doplněno závazným stanoviskem Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.³¹²

7. Závěr

³¹⁰ ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 723 až 725.

³¹¹ Viz § 35 písm. i) ZSZS.

³¹² ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1, str. 725 až 728.

Při přípravě této rigorózní práce jsem se chtěl zabývat medicínským výzkumem a ochranou osobních údajů potřebných k výzkumu. Při výběru tématu jsem se domníval, že potřebná literatura nebude příliš obsáhlá. Nicméně s ohledem na skutečnost, že toto téma by se dalo přiřadit do tzv. mezioborového oboru zvaného zdravotnické právo, jsem během psaní zjistil, že tato problematika je velice široká a dalo by se na ní nahlížet z více pohledů. Tím by došlo k tomu, že z původní myšlenky rigorózní práce by vzniklo velice objemné dílo, a proto jsem během tvorby musel některá témata zcela opustit. Jistě by si zasloužila pozornost tematika odpovědnosti v medicínských výzkumech, typy smluv o zpracování či sdílení osobních údajů, popsání dalších typů výzkumů. Nicméně nevylučuji, že bych se rád v budoucnu k této tematice vrátil. Během sepsání jsem využil již sepsané poznatky některých mých kolegů, a to nejenom z řad právnických profesionálů, ale i začínajících právníků v jejich závěrečných pracích. Ochrana osobních údajů je v našem prostředí stále chápána velice negativně, ale musíme si uvědomit, že každý z nás má právo na jistou ochranu a nikdo nechce být subjektem nevyžádaného zpracování. Celkově by se mělo k ochraně osobních údajů přistupovat zodpovědně, ale zároveň se nebát leckteré osobní údaje zpracovávat. Účelem GDPR a všech předpisů není zamezit zpracování, ale stanovit jistá pravidla a mantinely.

Medicínský výzkum je obor, bez kterého se do budoucna jistě neobejdeme. Na druhou stranu, zpracování osobních údajů pro účely medicínského výzkumu musí mít řádný právní titul. Před začátkem této práce jsem zastával právní názor, že vědecký výzkum může být prováděn pouze za předpokladu, že právním titulem zpracování bude buďto plnění smlouvy, či dobrovolný souhlas. Nicméně během doby se objevil názor advokátní kanceláře, u které jsem dříve sám pracoval, která tvrdí, že: *„pokud poskytovatel zdravotních služeb shromáždí Pacientská data za účelem plnění své právní povinnosti (vedení zdravotnické dokumentace), může o tento právní základ opřít i následné slučitelné zpracování pro vědecké účely. Vycházet může i z čl. 5 odst. 1 písm. b) GDPR, podle kterého se další zpracování pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro účely vědeckého či historického výzkumu nebo pro statistické účely nepovažuje za neslučitelné s původními účely. Autoři článku se proto přiklání k závěru, že poskytovatelé zdravotních služeb, kteří shromáždili Pacientská data za účelem poskytování zdravotních služeb, mohou tato data zpracovávat i pro účely vědeckého výzkumu, a to bez toho, že by k takovému navazujícímu vědeckému zpracování získali zvláštní souhlas dotčených pacientů.“*³¹³ I když chápu smysl tohoto článku a jeho poselství,

³¹³ KUŽELA, Matyáš. ZWINGER, Tomáš. Jak legálně zpracovávat pacientská data pro vědecké účely?. Praha. Epravo. 18.8.2022. Dostupné z: <https://www.epravo.cz/top/clanky/jak-legalne-zpracovavat-pacientska-data-pro-vedecke-ucely-115105.html?mail>, [10.5.2023].

ani přes konzultaci s nezávislým právníkem, který tuto hypotézu podporuje, osobně se s ní nedokážu smířit a přijmout ji. Za mě v dané oblasti vidím velké riziko v ochraně osobních údajů. Možná, že můj právní názor není správný, ale v současné době mi přijde nesprávné usuzovat o využití takto nasbíraných osobních údajů a jejich využití k medicínskému výzkumu. Nicméně ochrana osobních údajů se jako každá právní oblast neustále vyvíjí a je možné, že buďto se můj názor potvrdí, vyvrátí nebo přijde jiný názor. Každopádně musím kvitovat, že ochrana osobních údajů pacientů je v ČR na vzestupu a čím dál tím víc je chápána důležitost tohoto institutu a přikládá se tomu i náležitá pozornost. Určitě se domnívám, že ochrana osobních údajů v medicínském výzkumu by měla být více rozepsána, i formou monografie, protože se jedná o téma velice zajímavé a do budoucna jistě vyhledávané.

8. Zdroje

Knihy

- BUREŠOVÁ, Radana, Zdeňka KŮSOVÁ, Tomáš VAVRO, David ZAHUMENSKÝ a Andrej LOBOTKA. Jak se připravit na GDPR v 5 krocích - ve zdravotnictví. Praha: Verlag Dashöfer, 2018. ISBN 978-80-87963-63-0.
- ČAPEK, Jan. Evropská Úmluva o ochraně lidských práv: [komentář s judikaturou]. Praha: Linde, 2010, s. 887. ISBN 978-80-7201-789-8.
- DOLEŽAL, Tomáš. Vztah lékaře a pacienta z pohledu soukromého práva. Praha: Leges, 2012, 160 s. Teoretik. ISBN 978-80-87576-25-0.
- FIALOVÁ, Eva. Bezkontaktní čipy a ochrana soukromí. Praha: Leges, 2016, 230 s. Praktik. ISBN 978-80-7502-150-2.
- GERLOCH, Aleš. Teorie práva. 5. upr. vyd. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2009, 308 s. Právnícké učebnice. ISBN 978-80-7380-233-2.
- GUTWIRTH, Serge. Privacy and the Information Age. Oxford: Rowman and Littlefield Publishers, 2002, 153 s. ISBN 0-7425-1746-2.
- HARVÁNEK, Jaromír. Právní teorie. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2013, 439 s. Monografie. ISBN 978-80-7380-458-9.
- HAŠKOVCOVÁ, Helena. Lékařská etika. 4., aktualiz. a rozš. vyd. Praha: Galén, 2015, 225 s. ISBN 978-80-7492-204-6.
- HLAVATÝ, T. Základy klinického výskumu. Bratislava, Praha: Grada Publishing, 2016
- HONDIUS, F. W. Protection Medical and Genetic Data. European Journal of Health Law. 1997, Vol. 4, P. 363.
- HUBÁLKOVÁ, Eva. Evropská úmluva o lidských právech a Česká republika: [judikatura a řízení před Evropským soudem pro lidská práva]. Praha: Linde Praha, 2003, 743 s. ISBN 80-7201-417-X.
- HULMÁK, Milan a kol. Občanský zákoník VI. Závazkové právo. Zvláštní část (§ 2055–3014). 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2014, s. 1176–1177, marg. č. 6.
- KRÁL, Jakub. Farmaceutické právo. Praha: Erudikum, 2014. ISBN 978-80-905897-0-4.
- KUČEROVÁ, A. Zákon o ochraně osobních údajů: komentář. Praha: C. H. Beck, 2012, xvii, 516 s. Beckova edice komentované zákony. ISBN 978-80-7179-226-0.
- LANDAU, S. I. International Dictionary of Medicine and Biology. New York: Wiley, 1986

LIND, James. A Treatise on he Scrivy. 2nd edition. London: Strand, 1757

MAEHLE, Andreas-Holger. Doctors, Honour and the Law. 1. vyd. New York: Palgrave Macmillan, 2009, 198 s. ISBN 978-1-349-36313-1.

MACH, Jan. Univerzita medicínského práva. Praha: Grada, 2013. ISBN 978-80-247-5113-9.

MALENOVSKÝ, Jiří. Mezinárodní právo veřejné: obecná část a poměr k jiným právním systémům. 6., upr. a dopl. vyd. Brno: Doplněk, 2014, 499 s. ISBN 978-80-7239-318-3.

MUNZAROVÁ, Marta. Lékařský výzkum a etika. Praha: Grada, 2005. ISBN 80-247-0924-4.

NOVÁK, Daniel. Zákon o ochraně osobních údajů a předpisy související: komentář. Praha: Wolters Kluwer, 2014, xx, 484 s. Komentáře Wolters Kluwer. ISBN 978-80-7478-665-5.

NULÍČEK, Michal, Josef DONÁT, František NONNEMANN, Bohuslav LICHNOVSKÝ, Jan TOMÍŠEK a Kristýna KOVAŘÍKOVÁ. GDPR - obecné nařízení o ochraně osobních údajů. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Praktický komentář. ISBN 978-80-7598-068-7.

POLICAR, Radek. Zdravotnická dokumentace v praxi. Praha: Grada, 2010, 223 s. ISBN 978-80-247-2358-7.

POVOLNÁ, Michaela. Právní rádce pro pracovníky ve zdravotnictví a klienty zdravotních pojišťoven. Praha: ALFOM, 2017, 156 s. ISBN 978-80-87785-04-1.

PRUDIL, Lukáš. Právo pro zdravotnické pracovníky. Praha: Linde Praha, 2014, 178 s. Praktická právní příručka. ISBN 978-80-7201-929-8.

ROUZOVÁ, Anna. Evropský soud pro lidská práva: organizace, pravomoci a řízení. Praha: Linde, 2004, 186 s. ISBN 80-7201-500-1.

SNUSTAD, D. Peter, Michael J. SIMMONS a Jiřina RELICHOVÁ. Genetika. 2., aktualiz. vyd. Přeložil Jiří DOŠKAŘ. Brno: Masarykova univerzita, 2017, xix, 844. ISBN 978-80-210-8613-5.

SOVOVÁ, Olga. Zdravotnická praxe a právo: praktická příručka. Praha: Leges, 2011, 299 s. Praktik. ISBN 978-80-87212-72-1.

STOLÍNOVÁ, Jitka a Jan MACH. Právní odpovědnost v medicíně. 2., dopl. a přeprac. vyd. Praha: Galén, 2010, 313 s. Theatrum medico-iuridicum. ISBN 978-80-7262-686-1.

STRNADOVÁ, Věra, Adam SVOBODNÍK a Filip KŘEPELKA. Úvod do metodiky klinického hodnocení léčivých přípravků. Praha: Grada, 2007. ISBN 978-80-247-1917-7.

STŘEDA, Leoš a Karel HÁNA. EHealth a telemedicína: učebnice pro vysoké školy. Praha: Grada, 2016, 159 s. ISBN 978-80-247-5764-3.

SVEJKOVSKÝ, Jaroslav, Petr VOJTEK a Lenka TESKA ARNOŠTOVÁ. Zdravotnictví a právo. V Praze: C.H. Beck, 2016. Praktická knihovna (C.H. Beck). ISBN 978-80-7400-619-7.

ŠIMÍČEK, Vojtěch. Právo na soukromí. Brno: Masarykova univerzita, Mezinárodní politologický ústav, 2011, 212 s. Sborníky. ISBN 978-80-210-5449.

ŠOLC, Martin. Právo, etika a kmenové buňky. Praha: Wolters Kluwer, 2018. Právní monografie (Wolters Kluwer ČR). ISBN 978-80-7552-977-0.

ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1.

T. Kugler & D. Rücker LL.M. (Eds.). New European General Data Protection Regulation: A Practitioner's Guide (pp. v–vi). Baden-Baden: Hart/Nomos. Retrieved May 9, 2023

TOMÁŠEK, Michal, Vladimír TÝČ, Jiří MALENOVSKÝ, et al. Právo Evropské unie. 2. aktualizované vydání. Praha: Leges, 2017. Student (Leges). ISBN 978-80-7502-184-7.

UHHEREK, Pavel. Povinná mlčenlivost v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Praha: Wolters Kluwer, 2014, 214 s. ISBN 978-80-7478-476-7.

UŘIČAŘ, Miroslav, RÁMIŠ, Vladan a kol. Obecné nařízení o ochraně osobních údajů. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2021

VOIGT, Paul a Axel von dem Bussche, The EU general data protection regulation (GDPR). New York, NY: Springer Berlin Heidelberg, 2017. ISBN 978-3-319-57958-0

WAGNEROVÁ, E. a kol. Listina základních práv a svobod: komentář. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2012, xxv, 906 s. Kodex. ISBN 978-80-7357-750-6.

Zákon o ochraně osobních údajů: komentář. V Praze: C.H. Beck, 2012. Beckova edice komentované zákony. ISBN 978-80-7179-226-0

ŽDÁREK, Roman, TĚŠINOVÁ, Jolana, ŠKÁROVÁ, Marta, Robert WALTR a František PÚRY. Metodika odškodňování imateriálních újem na zdraví. Praha: C. H. Beck, 2015, xiv, s. 184. Právní praxe. ISBN 978-80-7400-280-9.

ŽŮREK, Jiří. Praktický průvodce GDPR. Olomouc: ANAG, [2017]. Právo (ANAG). ISBN 978-80-7554-097-3

Mezinárodní smlouvy

Dodatkový protokol k úmluvě č. 164 (veden pod číslem 168) o zákazu klonování lidských bytostí.

Dodatkový protokol k úmluvě č. 164 (veden pod číslem 186) o transplantacích orgánů a tkání lidského původu.

Dodatkový protokol k úmluvě č. 164 (veden pod číslem 195) o biomedicínském výzkumu.

Dodatkový protokol k úmluvě č. 164 (veden pod číslem 203) o genetickém testování pro zdravotní účely.

Evropská sociální charta, sdělení č. 14/2000 Sb. m. s., ve znění sdělení č. 56/2010 Sb. m. s.

Evropské úmluva o zabránění mučení a nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání, vyhl. č. 143/1998 Sb.

Charta Organizace spojených národů (vyhl. č. 30/1947 Sb, ve znění vyhl. č. 127/1965 Sb. a sdělení č. 36/1999 Sb.).

Mezinárodní pakt o občanských a politických právech

Mezinárodní pakt o občanských a politických právech, vyhl. č. 120/1976 Sb.

Opční protokol k Mezinárodnímu paktu o občanských a politických právech, sdělení č.169/1991 Sb.

Opční protokol k Úmluvě proti mučení a jinému krutému, nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání, sdělení č. 78/2006 Sb. m. s.

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně

Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod, sdělení č. 209/1992 Sb., ve znění sdělení č. 41/1996 Sb., č. 243/1998 Sb. a č. 48/2010 Sb. m. s.

Úmluva o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat

Úmluva o právech dítěte

Úmluva Rady Evropy č. 108 o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních údajů, sdělení č. 115/2001 Sb. m. s.

Úmluva Rady Evropy č. 164 na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, sdělení č. 96/2001 Sb. m. s.

Úmluva Rady Evropy č. 5 o ochraně lidských práv a základních svobod.

Úmluvy Rady Evropy č. 108 ze dne 28.1.1981 o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat

Všeobecná deklarace lidských práv

Všeobecná deklarace o lidském genomu a lidských právech

Evropská úprava

Doporučení Komise 81/679/EHS ze dne 29.7.1981 o Úmluvě Rady Evropy o ochraně osob při automatizovaném zpracování osobních údajů.

Listina základních práv Evropské unie

Nařízení (ES) č. 45/2001 Evropského parlamentu a Rady z 18. 12. 2000 o ochraně jednotlivců s ohledem na zpracování osobních údajů institucemi a orgány Společenství a o volném pohybu takovýchto údajů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 ze dne 16.12.2008 o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13.11.2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. 7. 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES a implementačního zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU

Rozhodnutí Evropského parlamentu, Rady a Komise č. 1247/2002/ES ze dne 1.7.2002 o úpravě a obecných podmínkách výkonu funkce Evropského inspektora ochrany údajů.

Rozhodnutí Rady 2000/641/SVV ze dne 17.10.2000, kterým se zřizuje sekretariát pro společně kontrolní orgány pověřené ochranou údajů vytvořené Úmluvou o zřízení Evropského policejního úřadu (Úmluvou o Europolu), Úmluvou o používání informačních technologií pro celní účely a Úmluvou k provedení Schengenské dohody o postupném odstraňování kontrol na společných hranicích (Schengenskou úmluvou).

Směrnice č. 2002/58/ES Evropského parlamentu a Rady z 12. 7. 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronické komunikace.

Směrnice č. 2006/24/ES Evropského parlamentu a Rady z 15. 3. 2006 o uchovávání údajů vytvářených nebo zpracovávaných v souvislosti s poskytováním veřejně dostupných služeb elektronických komunikací nebo veřejných komunikačních sítí a o změně směrnice 2002/58/ES.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 97/66/ES ze dne 15.12.1997 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví telekomunikací.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9.9.2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně jednotlivců s ohledem na zpracování osobních údajů a o volném pohybu takovýchto údajů.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/66/ES ze dne 15. 12. 1997, týkající se zpracování osobních údajů a ochrany soukromí v sektoru telekomunikací.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků

Smlouva o Evropské unii

Smlouva o fungování Evropské unie

Smlouva o přistoupení České republiky k Evropské unii.

Smlouvy o založení Evropského společenství

Právní předpisy

Listina základních práv a svobod České republiky, vyhlášená zákonem č. 23/1991 Sb., kterým se uvozuje LISTINA ZÁKLADNÍCH PRÁV A SVOBOD jako ústavní zákon Federálního shromáždění České a Slovenské Federativní Republiky, republikovaná usnesením předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti

ústavního pořádku České republiky, ve znění ústavního zákona č. 162/1998 Sb., kterým se mění Listina základních práv a svobod.

Ústavní zákon České národní rady č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky.

Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků

Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů

Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění

Zákon č. 111/2006 Sb., o pomoci v hmotné nouzi, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 117/1995 Sb., o státní sociální podpoře, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 141/1961 Sb., trestní řád, ve znění pozdějších zákonů.

Zákon č. 155/1995 Sb., o důchodovém pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 155/1995 Sb., o důchodovém pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 198/2009 Sb., o rovném zacházení a o právních prostředcích ochrany před diskriminací a o změně některých zákonů (antidiskriminační zákon), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 240/2000 Sb., krizový zákon, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 273/2008 Sb., o Policii České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „transplantační zákon“).

Zákon č. 329/2011 Sb., o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti a o změně některých zákonů (zákon o některých službách informační společnosti), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších zákonů.

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Vyhláška č. 379/2022 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Vyhláška č. 378/2022 Sb., o vzoru průkazu inspektora Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů – účinnost od 1. 1. 2021

Zákon 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání

Judikatura

Nález ÚS ze dne 1.3.2000, sp. zn. II. ÚS 517/99.

Nález ÚS ze dne 15.3.2005, sp. zn. I. ÚS 367/03.

Nález ÚS ze dne 2.11.2009, sp. zn. II. ÚS 2048/09.

Nález ÚS ze dne 20.12.2016, sp. zn. Pl. ÚS 3/14.

Nález ÚS ze dne 22.3.2011, sp. zn. Pl. ÚS 24/10.

Nález ÚS ze dne 25.6.2002, sp. zn. Pl. ÚS 36/01.

Nález ÚS ze dne 7.10.1998, sp. zn. II. ÚS 285/97.

Nález ÚS ze dne 9.3.2004, sp. zn. Pl. ÚS 38/02.

Royal Courts of Justice ve věci ABC v St George's Healthcare NHS Foundation, EWCA Civ 336, ze dne 16.5.2017

Rozhodnutí Nejvyššího soudu ČR ze dne 30.8.2011, sp. zn. 25 Cdo 3562/2009.

Rozhodnutí Výboru pro lidská práva ve věci Coeriel a Aurik v. Nizozemsko ze dne 31.10.1994, comm. 453/1991.

Rozsudek ESLP ve věci Éditions Plon v. Francie ze dne 18.5.2004.

Rozsudek ESLP ve věci I. proti Finsku ze dne 17.7.2008.

Rozsudek ESLP ve věci L. L. v. Francie ze dne 10.10.2006.

Rozsudek ESLP ve věci M.S. v Sweden ze dne 27.8.1997.

Rozsudek ESLP ve věci Rotaru proti Rumunsku ze dne 4.5.2000.
Rozsudek ESLP ve věci Selistö v. Finsko ze dne 16.11.2004.
Rozsudek ESLP ve věci Tammer v. Estonsko ze dne 6.2.2001.
Rozsudek Krajského soudu v Brně pod sp. zn. 24 C 58/2001 ze dne 3.4.2009.
Rozsudek SDEU Costeja proti Googlu ze dne 13.5.2014. Věc C-131/12.
Rozsudek SDEU ve věci Åkerberg Fransson ze dne 26.2.2013, věc C-617/10.
Rozsudek SDEU ve věci Bodil Lindqvist ze dne 6.11.2003.
Rozsudek SDEU ve věci Flaminio Costa proti E.N.E. L. ze dne 15.7.1964.
Rozsudek SDEU ve věci Schecke a Eifert proti Hesenskuze dne 9.11.2010, spojené věci C-92/09 a C-93/09.
Rozsudek SDEU ze dne 13.5.2014. Google Spain SL a Google Inc. v. Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) a Mario Costeja González. Věc C-131/12
Rozsudek SDEU ze dne 15.7.1964 Flaminio Costa proti E.N.E.L., věc 6–64.
Rozsudek SDEU ze dne 3.6.2010 ve věci C-237/09
Rozsudek SDEU ze dne 8.4.2014. Věc C-293/12.
Rozsudek Soudního dvora Åkerberg Fransson, věc C-617/10.
Rozsudek Spolkového ústavního soudu SRN ze dne 15.12.1983, sp. zn. BVerfGE 65, 1.
Rozsudek ze dne 1.7.1976, Supreme Court of California, Tarasoff v. Regents of University of California, 17 Cal.3d 425.

Webové stránky

<http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/16>

<http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/206/167>

<http://www.imdrf.org/>

<https://academic.oup.com/idpl/article/10/1/11/5802594?searchresult=1>

<https://aestim.cz/ivdr>

https://books.google.cz/books?id=ARojAAAAMAAJ&printsec=frontcover&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

<https://ct24.ceskatelevize.cz/regiony/1465375-z-nemocnice-v-ceskych-budejovicich-unikla-data-o-pacientech>

<https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/623051>

https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf

<https://encyclopedia.ushmm.org/content/en/article/the-nuremberg-code>

https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_cs

https://klatovsky.denik.cz/zpravy_region/horazdovickou-nemocnici-napadl-hacker-zmizely-rentgeny-20180130.html

<https://spravy.pravda.sk/domace/clanok/429567-hackeri-si-vsimli-slovensko-udreli-na-nitriansku-nemocnicu>

<https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=217>

https://www.denik.cz/z_domova/sit-pardubicke-nemocnice-napadl-vir20090326.html

<https://www.epravo.cz/top/clanky/k-odpovednosti-smluvnich-partneru-pri-zpracovani-osobnich-udaju-114357.html?mail>

<https://www.epravo.cz/top/clanky/serial-specificke-aspekty-ochrany-osobnich-udaju-15-data-jako-hnaci-motor-vyzkumu-v-oblasti-zdravotnictvi-111122.html>

<https://www.epravo.cz/top/clanky/jak-legalne-zpracovavat-pacientska-data-pro-vedecke-ucely-115105.html?mail>

<https://www.ich.org/products/guidelines.html>

<https://www.ikem.cz/cs/ikem-jiz-rok-transplantuje-delohy/a-3038/>

<https://www.levret.cz/publikace/casopisy/mb/2003-1/?pdf=169>

https://www.nsf.gov/about/history/nsf50/vbush1945_content.jsp

<https://www.pvsps.cz/data/2020/09/25/17/gdpr-sci-data-brochure.pdf>

<https://www.sukl.cz/klinicke-hodnoceni-leku>

<https://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-5>

<https://www.theguardian.com/society/2017/may/12/hospitals-across-england-hit-by-large-scale-cyber-attack>

https://www.uouu.cz/assets/File.ashx?id_org=200144&id_dokumenty=31882

https://www.uouu.cz/files/wp29-stanovisko_4-2007.pdf

<https://www.uouu.cz/files/wpl73.pdf>

<https://www.uouu.cz/kontrola-zpracovani-osobnich-udaju-politickou-stranou-se-zamerenim-na-cilene-oslovovani-jednotlivcu-pro-politicke-ucely-top-09/ds-5733/archiv=0&p1=1277>

<https://www.uouu.cz/milionova-pokuta-za-neopravnene-shromazdovani-osobnich-udaju/d-56444>

<https://www.uoou.cz/stanovisko-c-3-2014-k-nadbytecnemu-vyzadovani-souhlasu-se-zpracovanim-osobnich-udaju-a-souvisejicimu-nespravnemu-plneni-informacni-povinnosti/d-11913>

<https://www.uoou.cz/tiskova-zprava-jak-ohlasit-pripady-porusení-zabezpečení-v-nbsp-oblasti-zdravotnictví/d-40118/p1=1017>

<https://www.uoou.cz/uoou-ke-zpracovani-osobnich-udaju-v-souvislosti-s-sirenim-koronaviru/d-40538>

<https://www.uoou.cz/upozorneni-na-zmenu-v-posuzovani-systemu-vyuzivajicich-biometricke-udaje-drive-quot-stanovisko-c-1-2017-biometricka-identifikace-nebo-autentizace-zamestnancu-quot/d-29048>

<https://www.uoou.cz/zakladni-prirucka-k-ochrane-udaju/ds-4744/archiv=0&p1=1089>

www.internimedicina.cz

Kvalifikační práce

DOČKALÍKOVÁ, Žaneta. Ochrana osobních dat ve zdravotnictví podle jednotného práva Evropské unie. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018.

FAISTOVÁ HANYKOVÁ, Pavlína. Ochrana osobních údajů ve zdravotnictví. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy Univerzity, 2018.

MATYSOVÁ, Monika. Evropskoprávní aspekty ochrany soukromého a rodinného života dítěte. Dizertační práce. Univerzita Karlova, Právnická fakulta, 2017

RYKLOVÁ, Zuzana. Ochrana osobních údajů v procesu poskytování zdravotní péče. Diplomová práce. Univerzita Karlova, Právnická fakulta, 2014

ŠIROKÁ, Lucie. Ochrana osobních údajů ve zdravotnictví – právní aspekty zdravotnické dokumentace se zvláštním zřetelem na ochranu osobnosti lidské bytosti. Rigorózní práce. Univerzita Karlova, Právnická fakulta, 2011

On-line články

BURŠÍK, Radek. SVOBODA, Jan. Seriál specifické aspekty ochrany osobních údajů 3/5 Data jako hnací motor výzkumů v oblasti zdravotnictví

BUSH, Vannevar. Science, The Endless Frontier: A Report to the President by Vannevar Bush, Director of the Office of Scientific Research and Development [online]. Washington, DC: United States Government Printing Office, 1945

ČÁSLAVSKÁ, Teodora. Povinná mlčenlivost administrativního pracovníka. *Tempus medicorum* [online]. 2017, roč. 26, č. 9

FINCK, M. a PALLAS, F. They who must not be identified—distinguishing personal from non-personal data under the GDPR. *International Data Privacy Law* [online]. 2020, s. 13 [3.5.2022].

GREPL, Jan. PRÁVA PACIENTA SOUVISEJÍCÍ S VEDENÍM ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

GUTWIRTH, Serge. *Privacy and the Information Age*. Oxford: Rowman and Littlefield Publishers, 2002.

Hackeri si všimli Slovensko. Udřeli na nitriansku nemocnicu. Pravda

IKEM JIŽ ROK TRANSPLANTUJE DĚLOHY

KILIÁN, M. Horažďovickou nemocnici napadl hacker, zmizely rentgeny. *KLATOVSKÝ deník.cz*

KUŽELA, Matyáš. ZWINGER, Tomáš. Jak legálně zpracovávat patientská data pro vědecké účely?

LANČOVÁ, Andrea. Seriál specifické aspekty ochrany osobních údajů 2/5 Data jako hnací motor výzkumů v oblasti zdravotnictví

LANČOVÁ, Petra, Mgr. Regulace biomedicínského výzkumu [online]. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137

LANGHOFFER, Monika, NONNEMANN, František. Souhlas dětí se zpracováním osobních údajů po účinnosti GDPR. *Právní rozhledy*, 2019, č. 4

LOLAS, Fernando – RODRIGUEZ, Eduardo. Ethics in psychosocial and biomedical research – A training experience at the Interdisciplinary Center for Bioethics (CIEB) of the University of Chile. *Acta Bioethica* [online]. 2012, roč. 1, č. 18

MÁCA, Miloš. Oznamovací povinnost ohledně pohlavního zneužití. *Tempus medicorum* [online]. 2017, roč. 26, č. 1

MACH, I, VALÁŠEK, D. GDPR v praxi. *Tempus Medicorum* [online]. Česká lékařská komora, 2018, roč. 27, č. 3, s. 4

Materials on the trial of former servicemen of the Japanese army charged with manufacturing and employing bacteriological weapons

MATES, PAVEL A KOL. OCHRANA OSOBNOSTI, SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ

MILLUM, Joseph. Sharing the benefits of research fairly: two approaches. *Journal of Medical Ethics* [online]. 2012, roč. 4, č. 38

NEUWIRT, K. Ochrana osobních údajů ve zdravotnictví. *Convergence* [online]. 2005, č. 5
NHS seeks to recover from global cyber-attack as security concerns resurface. *The Guardian*.
Norimberský kodex [online].
OECD Glossary of Statistical Terms
PAUL, Charlotte – BROOKES, Barbara. The rationalization of unethical research: revisionist accounts of the Tuskegee syphilis study and the New Zealand "Unfortunate Experiment". *American Journal of Public Health* [online]. 2015, roč. 10, č. 105
POLICAR, R. Povinnost mlčenlivosti zdravotnických pracovníků vs. orgány činné v trestním řízení. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky* [online].
PROŠKOVÁ, Eva. Zacházení s osobními údaji v souvislosti s poskytováním zdravotní péče
Seriál specifické aspekty ochrany osobních údajů 1/5 Data jako hnací motor výzkumů v oblasti zdravotnictví
Sít' pardubické nemocnice napadl vir. *HRADECKÝ deník.cz*
Staňková, Martina, Mgr. K odpovědnosti smluvních partnerů při zpracování osobních údajů
ŠÍPOŠOVÁ, Veronika. LANČOVÁ, Andrea. SVOBODA, Jan. Seriál specifické aspekty ochrany osobních údajů 5/5 Data jako hnací motor výzkumů v oblasti zdravotnictví
ŠÍPOŠOVÁ, Veronika. Seriál specifické aspekty ochrany osobních údajů 1/5 Data jako hnací motor výzkumů v oblasti zdravotnictví
ŠÍPOŠOVÁ, Veronika. Seriál specifické aspekty ochrany osobních údajů 4/5 Data jako hnací motor výzkumů v oblasti zdravotnictví
THIESE, Matthew S. Observational and interventional study design types; an overview. *Biochemia Medica* [online]. 2014, roč. 2, č. 24
Tisková zpráva: Ohlašování případů porušení zabezpečení v oblasti zdravotnictví
Tisková zpráva: Ohlašování případů porušení zabezpečení v oblasti zdravotnictví
Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2 [
VONDRÁČEK, L. Povinná mlčenlivost. *Moderní babičství* [online]. 2003, roč. 2003, č. 1.
WARREN, Samuel and Luis BRANDEIS. The Right to Privacy. *Harvard Law Review* [online]. 1890, Vol. 6, No. 4, Pp. 193–220.
Z nemocnice v Českých Budějovicích unikla data o pacientech. *Česká televize*
Zvánovec, V., Nonnemann, F. Ochrana osobních údajů nezletilců. *Jurisprudence*, 2008, č. 8.

Ostatní

Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak

Metodika: GDPR a výzkumná data v prostředí vysokých škol v ČR

Pokyn SÚKL KLH-22 verze 5. Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/informovaného souhlasu

Pokyny týkající se práva na přenositelnost údajů. WP 242 rev.01

Stanovisko č. 3/2010 k zásadě odpovědnosti

Stanovisko č. 4/2007 pracovní skupiny WP 29, k pojmu osobní údaje

Stanovisko č. 5/2014 k technikám anonymizace. WP 216

Stanovisko ÚOOÚ č. 1/2017, biometrická identifikace nebo autentizace zaměstnanců

Stanovisko ÚOOÚ č. 3/2009 k biometrické identifikaci

Stanovisko Úřadu č. 3/2014, K nadbytečnému vyžadování souhlasu se zpracováním osobních údajů a souvisejícímu nesprávnému plnění informační povinnosti

Vodítka pracovní skupiny WP29, Guidelines on Consent under Regulation 2016/679, WP259

9. Abstrakt v českém jazyce

Během výzkumu ochrany osobních údajů v medicínském výzkumu jsem vycházel z uvedené literatury a právních předpisů platných a účinných v době jejich užití, ale rovněž s dalších odborných publikací. Tato rigorózní práce se zabývá postupným vývojem ochrany osobních údajů v mezinárodním prostředí, následně rozdělené na evropské a lokální prostředí.

Po shrnutí historie a vývoje ochrany osobních údajů se práce zaměřuje především na téma zvláštní kategorie osobních údajů a způsobu jejich zpracování. Vzhledem k tomu, že každé zpracování osobních údajů může narušit právo na soukromí a právo na informační sebeurčení je věnována těmto tématům menší podkapitola.

Medicínský výzkum je jednou z nejdůležitějších oblastí potřebných pro celkový vývoj zdravotnictví v našem společenství. Zároveň protože přináší i řadu rizik, musíme dbát na ochranu subjektů klinického hodnocení, kteří fungují jako zkoušející subjekty, ale i ochranu jejich osobních údajů. Proto je jedné z kapitol týkající se zpracování osobních údajů a následně práv subjektů údajů věnován značný prostor.

Následně z titulu zdravotnického prostředí a nakládání s osobními údaji v tomto oboru je věnována část kapitole o povinné mlčenlivosti a způsobech jejího prolomení.

Poslední kapitola v rámci celé práce je zaměřena na medicínský výzkum. Během medicínského výzkumu dochází k nakládání nejenom s osobními údaji subjektů hodnocení, ale i se zvláštní kategorií subjektů údajů. Dochází tak ke zpracování citlivých údajů, a proto musí být zajištěna náležitá ochrana. Medicínský výzkum můžeme dělit na několik kategorií, typů apod. Bez ohledu na to, co je předmětem výzkumu, jak probíhá apod., musíme mít vždy na paměti, že musíme postupovat s náležitou opatrností, kdy se snažíme např. zjistit účinnost nového léčivého přípravku, ale nesmíme ohrozit zdraví či život subjektu hodnocení. Zároveň nesmíme připustit, aby došlo ke ztrátě či ohrožení osobních údajů subjektu hodnocení, jelikož se jedná o citlivé údaje, jejichž ztráta může ohrozit tento subjekt. Tato kapitola je proto řazena od historie, přes její členění a regulaci. Následně byly v práci zmíněny jako příklady 2 typy medicínského výzkumu, a to klinický výzkum léčivých přípravků a ověřování nezavedených metod.

10. Abstrakt v anglickém jazyce

During my research on the protection of personal data in medical research, I drew on the literature and legislation in force and effective at the time of their use, as well as other professional publications. This rigorous thesis deals with the gradual development of data protection in the international environment, subsequently divided into European and local environments.

After summarizing the history and development of personal data protection, the thesis focuses mainly on the topic of the special category of personal data and how it is processed. Since any processing of personal data may infringe the right to privacy and the right to informational self-determination, a smaller subchapter is devoted to these topics.

Medical research is one of the most important areas needed for the overall development of healthcare in our community. At the same time, because it also carries several risks, we must be mindful of the protection of clinical trial subjects who act as investigators, but also of the protection of their personal data. Therefore, one of the chapters on the processing of personal data and, consequently, the rights of data subjects is given considerable space.

Subsequently, because of the healthcare environment and the handling of personal data in this field, a section is devoted to a chapter on mandatory confidentiality and how to break it.

The last chapter within the whole work is focused on medical research. During medical research, not only the personal data of the subjects of the trial are handled, but also a special category of data subjects. Sensitive data is thus processed and therefore proper protection must be ensured. Medical research can be divided into several categories, types, etc. Regardless of what the subject of the research is, how it is carried out, etc., we must always bear in mind that we must exercise due caution when we are trying, for example, to find out the effectiveness of a new medicinal product, but we must not endanger the health or life of the subject. At the same time, we must not allow the loss or compromise of the subject's personal data, as this is sensitive data, the loss of which could put the subject at risk. This chapter is therefore organized from history, through its breakdown and regulation. Subsequently, 2 types of medical research have been mentioned as examples in the thesis, namely clinical research on pharmaceuticals and validation of non-established methods.

11. Seznam klíčových slov

Česky

GDPR, ochrana osobních údajů, medicínský výzkum, zvláštní kategorie osobních údajů, klinické hodnocení, zpracování, subjekt údajů

Anglicky

GDPR, data protection, medical research, special categories of personal data, clinical trials, processing, data subject