



Zásady ochrany osobních údajů

Dokument o politice ochrany dat, který popisuje zásady a role ochrany údajů a správy dat v souvislosti se Systémem včasného varování

Autor / Autoři:	Hlavní autor: Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová, LL.M. Spoluautoři: Ing. Milan Blaha, Ph.D., Mgr. Jakub Kubát, DiS. a kolektiv řešitelů projektu
Verze:	1.1
Datum:	24. 3. 2025
Název projektu:	Posílení kapacity a výkonnosti národních informačních systémů ochrany veřejného zdraví
Akronym:	SCOPE IS
ID projektu:	101181612
Program:	EU4Health 2021–2027

Informace o výstupu

Číslo milníku:	7
Název milníku:	Zásady ochrany osobních údajů
Typ výstupu:	Dokument
Číslo pracovního balíčku:	WP1
Název pracovního balíčku:	Řízení projektu, evaluace a diseminace

Prohlášení o souhlasu autorů

Všichni autoři uvedení na titulní straně tohoto dokumentu souhlasí se zveřejněním svých jmen jako autorů tohoto dokumentu.



**Spolufinancováno
Evropskou unií**

Spolufinancováno Evropskou unií. Vyjádřené názory a stanoviska jsou však pouze názory a stanoviska autora (autorů) a nemusí nutně odrážet názory a stanoviska Evropské unie nebo Evropské výkonné agentury pro zdraví a digitální technologie. Evropská unie ani orgán poskytující dotaci za ně nemohou nést odpovědnost.

Historie verzí

Verze	Datum	Autor	Popis změn	Část dokumentu
1.0	21. 10. 2024	Projektový tým	První finální verze dokumentu	-
1.1	24. 3. 2025	Ing. Mgr. Věra Tkáčová	Přidán odkaz na program EU4Health	Titulní strana
1.1	24. 3. 2025	Ing. Mgr. Věra Tkáčová	Doplněny informace o výstupu	Druhá strana
1.1	24. 3. 2025	Ing. Mgr. Věra Tkáčová	Doplněno prohlášení o souhlasu autorů	Druhá strana
1.1	24. 3. 2025	Ing. Mgr. Věra Tkáčová	Aktualizováno prohlášení o financování	Druhá strana

Executive summary

This document deals with personal data processing and GDPR implementation in the context of healthcare information systems, focusing on the SCOPE IS project. The project aims to create a comprehensive early warning system for epidemic threats for the relevant authorities of the Czech Republic.

Introduction

The introductory chapter presents the SCOPE IS project, its main objectives, and basic information about personal data processing. It also defines the roles of individual subjects involved in the data processing.

Personal Data Processing

The second chapter focuses in detail on personal data processing in compliance with GDPR. It contains a detailed analysis of basic principles, describes the rights of data subjects, and presents established technical and organizational measures. It also includes a description of maintaining records of personal data processing.

Information Systems

The third chapter focuses on describing key information systems. It presents the National Health Information System, the Infectious Diseases Information System, and the Tuberculosis Registry, including their functions and interconnections.

Schemas

The fourth chapter contains important schemas that visually represent data flows, the structure of the National Health Information System, and GDPR implementation in ÚZIS ČR (Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic).

Conclusion

The final chapter evaluates the current state of personal data protection and presents specific proposals for legislative amendments. These primarily concern the need for more explicit provisions in the area of personal data processing in healthcare, including recommendations for improving legal certainty for users.

Obsah

Obsah.....	1
Přehled použitých zkratk2	2
Shrnutí.....2	2
1 Úvod.....3	3
1.1 Zpracování osobních údajů.....3	3
1.2 Role dotčených subjektů.....3	3
2 ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ4	4
2.1 Soulad se zásadami GDPR.....4	4
2.1.1 Zákonnost, korektnost a transparentnost.....5	5
2.1.2 Účelové omezení.....6	6
2.1.3 Minimalizace údajů6	6
2.1.4 Přesnost a v případě potřeby aktualizace.....7	7
2.1.5 Omezení uložení8	8
2.1.6 Integrita a důvěrnost.....8	8
2.2 Plnění práv subjektu údajů podle GDPR.....9	9
2.3 Zavedení vhodných technických a organizačních opatření9	9
2.4 Záznamy o činnostech zpracování.....10	10
3 INFORMAČNÍ SYSTÉMY.....11	11
3.1 Národní zdravotnický informační systém.....11	11
3.2 Informační systém infekčních nemocí.....12	12
3.3 Registr tuberkulózy12	12
4 Schémata.....12	12
4.1 Datová mapa.....12	12
4.2 Národní zdravotnický informační systém.....14	14
4.3 Ochrana osobních údajů – implementace GDPR v rámci ÚZIS ČR.....15	15
5 Závěr.....16	16

Přehled použitých zkratk

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)

KHS – Krajské hygienické stanice

NZIS – Národní zdravotnický informační systém

ÚZIS – Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

Shrnutí

Dokument byl připraven s cílem vysvětlit legislativní podklad sběru dat a základní principy a opatření zajištění ochrany osobních údajů. A to zejména s ohledem na sběr zvláštní kategorie osobních údajů ve smyslu 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), kterými údaje o zdravotním stavu jsou. Popisuje politiku a role ochrany a správy údajů v souvislosti se systémem včasného varování.

1 Úvod

Cílem projektu SCOPE IS je vytvořit udržitelný, standardizovaný, automatizovaný a elektronicky založený systém včasného varování pro příslušné orgány ČR (zejména Ministerstvo zdravotnictví ČR a orgány ochrany veřejného zdraví, státní správy a samosprávy) před epidemickými hrozbami, který těmto orgánům umožní nastavit návazné procesy a přijmout jasná rozhodnutí v reakci na aktuální vývoj epidemiologické situace. Projekt posílí kapacity a schopnosti Národního zdravotnického informačního systému a dalších systémů na něj napojených a s ním spolupracujících a vybuduje nové digitální služby, které nahradí současný nedostatečně elektronizovaný sběr dat (papírové formuláře, telefonická hlášení, ruční hlášení na webu).

Rovněž sjednotí a standardizuje procesy hlášení jednotlivých infekčních onemocnění (včetně hlášení závažných respiračních onemocnění – SARI) a propojí a integruje tato nově získaná data s dalšími elektronickými zdroji dat (Národní zdravotnický informační systém). V rámci projektu bude pilotně zavedeno hlášení dat v reálném čase u vybraných diagnóz a získané zkušenosti následně umožní v budoucnu zavést plošné průběžné sledování a včasné varování u více infekčních onemocnění. Projekt SCOPE IS pokrývá všechny segmenty zdravotní péče (nemocnice, praktické lékaře, ambulantní specialisty, laboratoře), které jsou nezbytné pro efektivní a cílené sledování infekčních onemocnění v ČR.

Jak již bylo uvedeno výše, pro zajištění cíle projektu je nezbytný **sběr osobních údajů** (osobními údaji se dle čl. 4 odst. 1 GDPR rozumí "osobními údaji" veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě), včetně zvláštní kategorie osobních údajů ve smyslu čl. 9 GDPR, tedy údajů o zdravotním stavu. Podle již zmiňovaného GDPR je nezbytné, aby správce osobních údajů zpracovával v souladu se zásadami definovanými přímo GDPR. V následujícím textu jsou rozebrány jak základní údaje o zpracování osobních údajů, tak i jednotlivé zásady zpracování osobních údajů, resp. jejich dodržení v rámci projektu a zároveň i role jednotlivých dotčených subjektů.

1.1 Zpracování osobních údajů

Podle čl. 4 odst. 2 GDPR se zpracováním osobních údajů rozumí jakákoliv operace nebo soubor operací s osobními údaji nebo soubory osobních údajů, který je prováděn pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, jako je shromáždění, zaznamenání, uspořádání, strukturování, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení.

Můžeme tedy konstatovat ve světle výše uvedené definice, že v rámci projektu bezesporu ke zpracování osobních údajů dochází, nadto ke zpracování zvláštní kategorie osobních údajů podle článku 9 GDPR.

1.2 Role dotčených subjektů

V rámci projektu jsou definovány dotčené subjekty, které z úhlu pohledu zpracování osobních údajů můžeme rozčlenit na správce osobních údajů, zpracovatele osobních údajů, dále osoby zapisující a osoby oprávněné k přístupu.

Pokud si rozebereme jednotlivé typy či druhy dotčených subjektů, tak můžeme tyto typy definovat konkrétněji.

Správcem osobních údajů je podle čl. 4 odst. 7 fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, agentura nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů; jsou-li účely a prostředky tohoto zpracování určeny právem Unie či členského státu, může toto právo určit dotčeného správce nebo zvláštní kritéria pro jeho určení.

V případě sběru osobních údajů v rámci registrů vedených podle § 79 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o ochraně veřejného zdraví“) jsou správci osobních údajů Ministerstvo zdravotnictví a krajské hygienické stanice, resp. orgány ochrany veřejného zdraví. Zpracovatelem těchto údajů je pak ÚZIS ČR, a to na základě smluvního ujednání uzavřeného mezi KHS a MZ a ÚZIS ČR.

V případě zpracování osobních údajů v rámci Národního zdravotnického informačního systému je správcem podle § 70 odst. 3 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o zdravotních službách“) ÚZIS ČR.

Osobami zapisujícími jsou osoby, definované prováděcí vyhláškou Ministerstva zdravotnictví (k zákonu o ochraně veřejného zdraví) č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „prováděcí vyhláška“). Konkrétně:

§ 1 odst. 3 prováděcí vyhlášky

(3) Hlášení o infekčních onemocněních podává poskytovatel zdravotních služeb bezodkladně orgánu ochrany veřejného zdraví příslušnému podle místa výskytu infekčního onemocnění. Hlášení se podává podle jeho typu elektronicky v zabezpečeném formátu nebo na tiskopisech uvedených v odstavci 2.

Osobami oprávněnými k přístupu jsou osoby, rámcově více či méně explicitně definované v rámci výše uvedených právních předpisů v zákoně o ochraně veřejného zdraví a jeho prováděcí vyhlášce a v zákoně o zdravotních službách, pokud jde o Národní zdravotnický informační systém. Vzhledem k tomu, že se jedná o právní úpravu ne vždy explicitní, jsou v závěru materiálu navrženy některé další legislativní kroky.

2 ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

2.1 Soulad se zásadami GDPR

Jak již bylo uvedeno výše, v rámci Projektu dochází ke zpracování osobních údajů, a proto je zcela nezbytné, aby byly respektovány zásady ochrany osobních údajů podle platných právních předpisů. Na úrovni EU se jedná zejména o 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). GDPR stanoví

pro správce osobních údajů, ale také zpracovatele osobních údajů, celou řadu povinností. Jednou ze zásadních je povinnost zpracovávat osobní údaje v souladu se zásadami GDPR specifikovanými v čl. 5 GDPR.

V následujících podkapitolách je rozvedeno zpracování osobních údajů v souladu se zásadami GDPR v konkrétních podmínkách Projektu.

2.1.1 Zákonnost, korektnost a transparentnost

Zpracování osobních údajů je zákonné, pouze pokud je splněna nejméně jedna z podmínek stanovených v čl. 6 GDPR:

- a) subjekt údajů udělil souhlas se zpracováním svých osobních údajů pro jeden či více konkrétních účelů;
- b) zpracování je nezbytné pro splnění smlouvy, jejíž smluvní stranou je subjekt údajů, nebo pro provedení opatření přijatých před uzavřením smlouvy na žádost tohoto subjektu údajů;
- c) zpracování je nezbytné pro splnění právní povinnosti, která se na správce vztahuje;
- d) zpracování je nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby;
- e) zpracování je nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, kterým je pověřen správce;
- f) zpracování je nezbytné pro účely oprávněných zájmů příslušného správce či třetí strany, kromě případů, kdy před těmito zájmy mají přednost zájmy nebo základní práva a svobody subjektu údajů vyžadující ochranu osobních údajů, zejména pokud je subjektem údajů dítě.

V případě Projektu jsou naplněny v širším pojetí hned 3 výše uvedené podmínky této zásady, a to plnění právní povinnosti, ochrana životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby a splnění úkolu ve veřejném zájmu. Pro účely tohoto materiálu je však nasnadě užší pojetí, naplnění podmínky – zpracování je nezbytné pro splnění právní povinnosti a je nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, kterým je pověřen správce. Směrodatnými právními předpisy jsou tyto právní předpisy:

- zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) ve znění pozdějších předpisů – explicitně pro resort zdravotnictví, zejména ustanovení týkající se zdravotnické dokumentace či NZIS
- vyhláška Ministerstva zdravotnictví (k zákonu o ochraně veřejného zdraví) č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

Vzhledem k tomu, že se jedná o rámcovou právní úpravu, v jednotlivých kapitolách tohoto dokumentu jsou navrženy zpřesňující legislativní úpravy některých výše uvedených právních předpisů, jak je uvedeno v závěru tohoto dokumentu.

2.1.2 Účelové omezení

Podle GDPR je zpracování osobních údajů je možné pouze za určitým účelem: osobní údaje smějí být shromažďovány pro určité, výslovně vyjádřené a legitimní účely a nesmějí být dále zpracovávány způsobem, který je s těmito účely neslučitelný; další zpracování pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro účely vědeckého či historického výzkumu nebo pro statistické účely se podle čl. 89 odst. 1 GDPR nepovažuje za neslučitelné s původními účely.

V případě Projektu je účel zpracování vyjádřen jeho cílem – vytvořit udržitelný, standardizovaný, automatizovaný a elektronicky založený systém včasného varování pro příslušné orgány ČR (zejména Ministerstvo zdravotnictví ČR a orgány ochrany veřejného zdraví, státní správy a samosprávy) před epidemickými hrozbami, který těmto orgánům umožní nastavit návazné procesy a přijmout jasná rozhodnutí v reakci na aktuální vývoj epidemiologické situace.

2.1.3 Minimalizace údajů

Podle GDPR by set zpracovávaných osobních údajů měl být ve vazbě na účel jejich zpracování, přiměřený, relevantní a omezený na nezbytný rozsah ve vztahu k účelu, pro který jsou osobní údaje zpracovávány.

V platných právních předpisech je rozsah údajů specifikován v prováděcí vyhlášce v § 1 odst. 1 a 2 takto:

(1) Případy infekčních onemocnění jsou klasifikovány pro potřebu hlášení na

a) možný případ infekčního onemocnění s klinickou symptomatologií svědčící o onemocnění; nejedná se o potvrzený ani pravděpodobný případ,

b) pravděpodobný případ infekčního onemocnění s jasnou klinickou symptomatologií nebo klinický případ v epidemiologické souvislosti s potvrzeným případem infekčního onemocnění, případně laboratorní kritéria definovaná pro pravděpodobný případ,

c) potvrzený případ infekčního onemocnění splňující klinická a laboratorní kritéria, popřípadě diagnostická kritéria, nebo infekčního onemocnění s bezpříznakovým průběhem splňující jen laboratorní kritéria.

(2) Hlášení

a) zjištěných onemocnění, včetně podezření nebo recidiv tuberkulózy či jiných mykobakterióz, o úmrtí na tuberkulózu nebo jinou mykobakteriózu u osob neevidovaných ve skupině aktivní tuberkulózy nebo jiné mykobakteriózy (dále jen "tuberkulóza nebo jiná mykobakterióza podléhající hlášení") a o zjištění tuberkulózy nebo jiné mykobakteriózy u osob neevidovaných ve skupině aktivní tuberkulózy, které zemřely z jiné příčiny, se podává elektronicky nebo na tiskopise "Povinné hlášení tuberkulózy a ostatních mykobakterióz", a to v rozsahu údajů uvedených v příloze č. 6 k této vyhlášce,

b) u osob dispenzarizovaných ve skupině aktivní tuberkulózy se podává jednou ročně elektronicky nebo na tiskopise "Kontrolní hlášení tuberkulózy a ostatních mykobakterióz", a to v rozsahu údajů uvedených v příloze č. 6 k této vyhlášce; obdobně se hlásí zjištění úmrtí osoby dispenzarizované ve skupině aktivní tuberkulózy, zjištění, že fyzická osoba dispenzarizovaná v uvedené skupině aktivní tuberkulózy nebo mykobakteriózu nemá, nebo přeřazení takové osoby do skupiny inaktivní tuberkulózy,

c) u osob zařazených do skupiny aktivní tuberkulózy a jiných mykobakterióz podléhajících hlášení o změně příjmení, rodného čísla a dispenzarizujícího zařízení se podává elektronicky nebo na tiskopise "Hlášení o změně údajů u osob v Registru tuberkulózy", a to v rozsahu údajů uvedených v příloze č. 6 k této vyhlášce,

d) pozitivního výsledku mykobakteriologického vyšetření se podává elektronicky, a to v rozsahu údajů uvedených v příloze č. 6 k této vyhlášce,

e) o pohlavní nemoci, včetně podezření na takové onemocnění [příjice (syfilis), kapavka (gonorrhoea), měkký vřed (ulcus molle), čtvrtá pohlavní nemoc (lymphogranuloma venereum), granuloma venereum (Donovanosis)] a o úmrtí a podezření z úmrtí na ni se podává elektronicky nebo na tiskopise "Hlášení pohlavní nemoci", a to v rozsahu údajů uvedených v příloze č. 6 k této vyhlášce,

f) o podezření, výskytu nebo úmrtí na ostatní infekční onemocnění, s výjimkou infekčních onemocnění uvedených v příloze č. 1 k této vyhlášce, se podává na tiskopise označeném "Hlášení infekční nemoci", a to v rozsahu údajů uvedených v příloze č. 6 k této vyhlášce,

g) o akutních respiračních infekcích (ARI) a o chřipce podobných onemocněních (ILI) se podává každý týden v anonymizované podobě sumarizované podle územních celků a daných věkových skupin nebo předáním resortních identifikátorů pacientů elektronicky přímo do registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy,

h) o těžkých akutních respiračních onemocněních (SARI) podává poskytovatel akutní lůžkové péče intenzivní nebo akutní lůžkové péče standardní elektronicky v nezbytném rozsahu přímo do registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy.

V případě Projektu se jedná o sběr dat, který je minimalizován ve vztahu k účelu zpracování, a to zejména s ohledem na ochranu osobních údajů na straně jedné a na straně druhé s ohledem na plnění úkolu veřejného zájmu návazně na vývoj epidemiologické situace. Rozsah údajů je pak uveden v kapitole 2 tohoto materiálu.

2.1.4 Přesnost a v případě potřeby aktualizace

Osobní údaje musí být zpracovávány přesné a v případě potřeby aktualizované a ve smyslu GDPR musí být přijata veškerá rozumná opatření, aby osobní údaje, které jsou nepřesné s přihlédnutím k účelům, pro které se zpracovávají, byly bezodkladně vymazány nebo opraveny.

Specifikace hlášení je uvedena prováděcí vyhláškou v jejím § 1 odst. 4 a 5:

(4) Infekční onemocnění, která se hlásí až při jejich hromadném výskytu, jsou uvedena v příloze č. 1 k této vyhlášce. Hlášení jsou podávána okamžitě telefonicky a následně bez zbytečného prodlení se potvrdí elektronickou poštou v zabezpečeném formátu.

(5) Hlášení život ohrožujícího nebo rychle se šířícího infekčního onemocnění nebo podezření na takové infekční onemocnění nebo epidemický výskyt podává ihned osoba poskytující péči orgánu ochrany veřejného zdraví příslušnému podle místa výskytu infekčního onemocnění osobně, telefonicky nebo elektronickou poštou.

(6) Hlášení infekčních onemocnění musí být v souladu se standardními definicemi vybraných infekčních onemocnění podle předpisu Evropské unie 1).

1) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/945 z 22. června 2018 o přenosných nemocích a souvisejících zvláštních zdravotních problémech, které musí být podchyceny epidemiologickým dozorem, a o příslušných definicích případů.

V případě projektu jsou veškeré zpravodajské jednotky odpovědné za správnost zapisovaných osobních údajů. V rámci legislativních úprav je v závěru navrženo včlenit do zákona o ochraně veřejného zdraví explicitní ustanovení, které stanoví odpovědnost zapisující jednotky za správnost vkládaných údajů.

Existuje jedno podpůrné ustanovení v § 70 odst. 8. Pokud statistický ústav zjistí při kontrole podle odstavce 5 písm. b) nebo při plnění úkolů v oblasti zajištění Národního zdravotnického informačního systému nesprávné nebo neúplné údaje, tyto údaje v Národním zdravotnickém informačním systému označí za nesprávné nebo neúplné a informaci o tom předá bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy nesprávnost nebo neúplnost údaje zjistí, osobě, která tyto údaje do Národního zdravotnického informačního systému předala, k prověření a nápravě, anebo v uvedené lhůtě neúplný údaj doplní nebo nesprávný údaj opraví, pokud je schopen jej ověřit z jiných zdrojů podle tohoto zákona. Osoba, které byla předána informace podle věty první, údaj označený za neúplný doplní nebo údaj označený za nesprávný opraví bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy jí byla informace předána.

2.1.5 Omezení uložení

Pouze po dobu do naplnění účelu, pro který byly osobní údaje shromažďovány; osobní údaje lze uložit po delší dobu, pokud se zpracovávají výhradně pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro účely vědeckého či historického výzkumu nebo pro statistické účely podle čl. 89 odst. 1 GDPR, a to za předpokladu provedení příslušných technických a organizačních opatření.

V případě projektu je délka ukládání údajů definována právními předpisy, resp. jejich uložení odpovídá naplnění účelu zákona o ochraně veřejného zdraví a jeho prováděcí vyhlášky a je taktéž definováno cílem Projektu. V rámci připravované novely těchto předpisů je stanovena lhůta uložení této lhůty.

2.1.6 Integrita a důvěrnost

Podle GDPR je nutné přijmout technická a organizační opatření odpovídající předpokládanému riziku; osobní údaje tedy musí být zpracovávány způsobem, který zajistí jejich náležité zabezpečení, včetně jejich ochrany pomocí vhodných technických nebo organizačních opatření před neoprávněným či protiprávním zpracováním a před náhodnou ztrátou, zničením nebo poškozením.

Jak je uvedeno v následující kapitole 2 jsou přijata veškerá technická a organizační opatření tak, aby integrita a důvěrnost byla zachována.

Odpovědnost správce – správce musí být schopen dodržení výše souladu doložit, což se i v případě Projektu děje. Zejména prostřednictvím záznamů o činnostech zpracování, jak je popsáno v kapitole 2.4 tohoto dokumentu.

2.2 Plnění práv subjektu údajů podle GDPR

Základní práva subjektu údajů jsou stanovena v čl. 5 a násl. GDPR.

Základní povinností je informační povinnost, tedy zajištění informací ve vztahu k subjektu údajů, které ovšem může být korigováno právem členského státu, což se v případě ČR stalo, a to zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o zpracování osobních údajů“. Podle § 8 citovaného zákona může být informační povinnost pro zpracování osobních údajů upravená zákonem v rozsahu odpovídajícím jím obvykle prováděnému zpracování osobních údajů splněna poskytnutím zveřejněním způsobem umožňujícím dálkový přístup.

Toto se v případě zpracování údajů v rámci informačních systémů děje jak na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví, krajských hygienických stanic, Státního zdravotního ústavu i Ústavu zdravotnických informací a statistiky.

Na výše zmíněných webových stránkách jsou dostupné i informace k naplnění dalších práv subjektu údajů podle GDPR. Jedná se zejména o stanovení pověřence pro ochranu osobních údajů či právo podat stížnost dozorovému orgánu či specifika pro přístup k údajům v informačních systémech.

2.3 Zavedení vhodných technických a organizačních opatření

Správce musí ve smyslu ustanovení čl. 24 a násl. GDPR provádět zpracování v souladu s GDPR, a to s přihlédnutím k povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování a k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob.

- Za tím účelem zavede vhodná technická a organizační opatření,
- tato opatření musí být schopen doložit,
- tato opatření musí podle potřeby revidovat a aktualizovat,
- vhodné je i zpracování koncepce.

Jednou z možností, jak je možné doložit plnění výše uvedených povinností, je dodržování schválených kodexů chování či mechanismů pro vydání osvědčení. Správce je povinen **provádět záměrnou a standardní ochranu osobních údajů**. Je povinen zavést vhodná technická a organizační opatření. Tato opatření zavádí v době:

- určení prostředků pro zpracování,
- zpracování samotného.

Jako příklad takových opatření je uvedena pseudonymizace osobních údajů. Dalším prostředkem minimalizace údajů je zavedení vhodných technických a organizačních opatření k zajištění stavu, kdy jsou zpracovávány pouze osobní údaje, jež jsou pro každý konkrétní účel daného zpracování nezbytné. Tato povinnost se týká:

- množství shromážděných osobních údajů,
- rozsahu jejich zpracování,
- doby jejich uložení a jejich dostupnosti.

Tato opatření zejména zajistí, aby osobní údaje nebyly standardně bez zásahu člověka zpřístupněny neomezenému počtu fyzických osob.

GDPR připouští **řetězení zpracování**. Správce využije pouze ty zpracovatele, kteří poskytují dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky tohoto nařízení a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

V případě Projektu je okruh osob, kterým jsou přístupné osobní údaje určeny národními právními předpisy, zejména zákonem o ochraně veřejného zdraví. je nastaven proces zajištění přístupu oprávněných osob k osobním údajům, který je ukotven v transparentním smluvním ujednání mezi správcem (ministerstvo zdravotnictví a KHS) a provozovatelem (ÚZIS ČR).

Jak správce (MZ i ÚZIS ČR jako správce NZIS), tak i zpracovatel (ÚZIS ČR) mají nastaveny vnitřní právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů a zajištění souladu se zákonem 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti).

2.4 Záznamy o činnostech zpracování

Správce i zpracovatel mají **povinnost vést záznamy o činnostech zpracování**. Záznamy o činnostech zpracování mohou sloužit k prokázání souladu s GDPR.

Každý správce a jeho případný zástupce je povinen vést záznamy o činnostech zpracování. Tyto záznamy obsahují všechny tyto informace:

- jméno a kontaktní údaje správce a případného společného správce, zástupce správce a pověřence pro ochranu osobních údajů;
- účely zpracování;
- popis kategorií subjektů údajů a kategorií osobních údajů;
- kategorie příjemců, kterým byly nebo budou osobní údaje zpřístupněny, včetně příjemců ve třetích zemích nebo mezinárodních organizacích;
- informace o případném předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, včetně identifikace této třetí země či mezinárodní organizace, a v případě předání podle čl. 49 odst. 1 druhého pododstavce doložení vhodných záruk;
- je-li to možné, plánované lhůty pro výmaz jednotlivých kategorií údajů;
- je-li to možné, obecný popis technických a organizačních bezpečnostních opatření.

Každý zpracovatel a jeho případný zástupce vede záznamy o činnostech zpracování v následujícím rozsahu:

- jméno a kontaktní údaje zpracovatele nebo zpracovatelů a každého správce, pro něhož zpracovatel jedná, a případného zástupce správce nebo zpracovatele a pověřence pro ochranu osobních údajů;
- kategorie zpracování prováděného pro každého ze správců;

- informace o případném předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, včetně identifikace této třetí země či mezinárodní organizace, a v případě předání podle čl. 49 odst. 1 druhého pododstavce doložení vhodných záruk;
- je-li to možné, obecný popis technických a organizačních bezpečnostních opatření.

V případě Projektu jsou záznamy o činnostech zpracování zpracovány jak ministerstvem zdravotnictví v roli správce, tak i ÚZIS ČR jako provozovatelem.

3 INFORMAČNÍ SYSTÉMY

3.1 Národní zdravotnický informační systém

Národní zdravotnický informační systém (dále také jen „NZIS“) je informačním systémem veřejné správy, který v sobě zahrnuje jednotlivé součásti, které jsou blíže specifikovány v § 72 odst. 1 a příloze samotného zákona o zdravotních službách. Samotný § 70 definuje NZIS jako systém jednotný, což ve spojení s § 72 odst. 2 věta první „(2) V Národním zdravotnickém informačním systému zdravotnické registry vytvářejí vzájemně propojenou soustavu a pro účely uvedené v § 73 je možné sdružovat údaje v nich vedené...“ charakterizuje NZIS jako propojenou jednotnou soustavu, ve které je možné sdružovat údaje za účely stanovenými v § 73 (např. k hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva a jeho vývoje, evidence a sledování pacientů, včetně zemřelých, s vybranými společensky závažnými nemocemi, sledování výskytu, vývoje, příčin a důsledků těchto nemocí a návaznosti další péče, k hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb, k zajištění kvality a udržitelnosti systému úhrad zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění, ke sledování demografického vývoje, reprodukčního zdraví a důsledků stárnutí obyvatelstva na poskytování zdravotních služeb.).

Samotný § 70 ve svých 8 odstavcích stanoví jednak specifikaci určení či účelu Národního zdravotnického informačního systému, dále stanoví rozsah údajů vedených v NZIS, okruh zpravodajských jednotek a postavení Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR.¹

Schéma Národního zdravotnického informačního systému je uvedeno v kapitole 2 tohoto materiálu.

Přínosem pro Projekt je zejména ta skutečnost, že data i informačních systémů, resp. registrů vedených podle zákona o zdravotních službách jsou součástí NZIS lze pro účely podle § 70 odst. 1 zákona o zdravotních službách sdružovat a ve spojení s§ 70 odst. 8 i doplňovat.

¹ Zákon o zdravotních službách (č. 372/2011 Sb.). Komentář, Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Lucie Šíroková, Martin Šolc a kolektiv, Wolters Kluwer, 2024, ISBN978-80-7676-999-1

3.2 Informační systém infekčních nemocí

Informační systém infekčních nemocí je jedním ze soustavy hygienických registrů vedených podle § 79 zákona o ochraně veřejného zdraví. Jeho součástí jsou i ve smyslu § 47 odst. 3 a 4 uvedeného zákona údaje o očkování:

(3) Poskytovatel zdravotních služeb, který provedl očkování konkrétního pacienta, o tom bezodkladně učiní elektronický záznam do registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy podle § 79 v rozsahu požadavku na vytvoření záznamu o očkování podle [zákona o léčivech](#).

(4) Pro účely záznamu o očkování podle [odstavce 3](#) se provedením očkování konkrétního pacienta rozumí provedení pravidelného, zvláštního, mimořádného nebo dobrovolného očkování, při kterém je lékařem pacientovi aplikován humánní imunologický léčivý přípravek.

3.3 Registr tuberkulózy

Registr tuberkulózy je jedním z hygienických registrů vedených podle § 79 zákona o ochraně veřejného zdraví. Jak již bylo uvedeno výše, existuje obecná právní úprava hygienických registrů, jehož je registr tuberkulózy součástí, je uvedena v zákoně o ochraně veřejného zdraví, stejně tak i zpravodajské jednotky a rozsah předávaných osobních údajů. Zároveň zákon o ochraně veřejného zdraví odkazuje ve svých ustanoveních (např. § 62 odst. 1) na prováděcí právní předpis, kterým je prováděcí vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

4 Schémata

4.1 Datová mapa

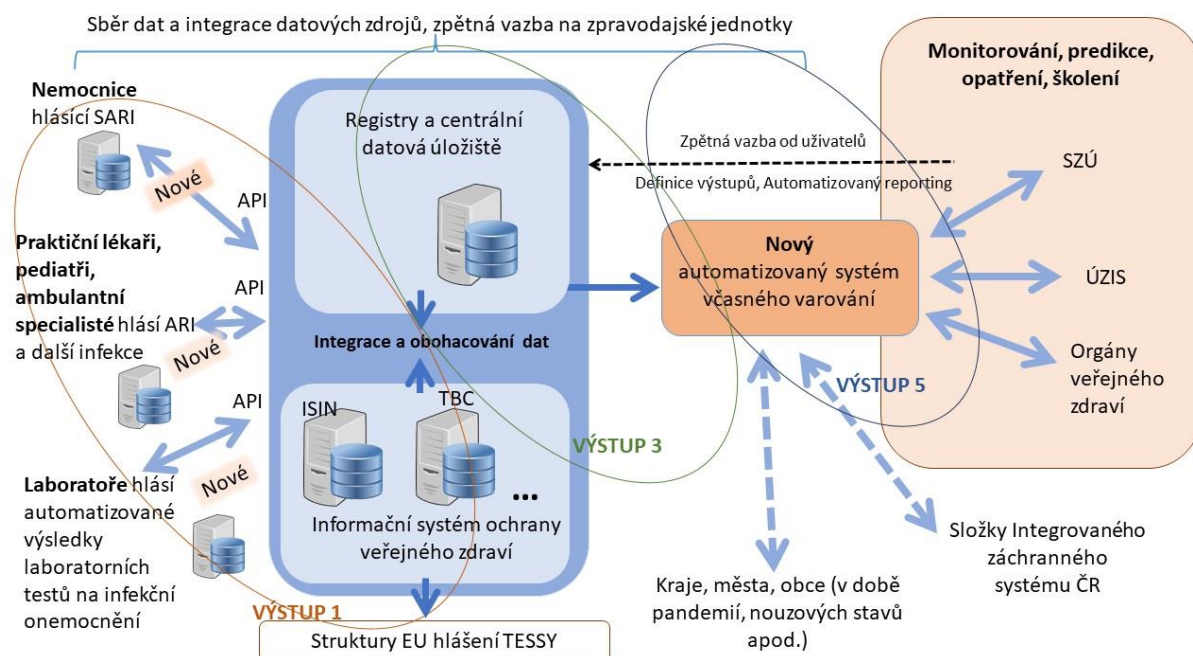
Níže uvedená mapa znázorňuje tok údajů, které jsou zpracovávány v rámci Projektu, a to konkrétně:

- 1) databáze sběru dat a jejich vzájemné vazby,
- 2) zapisující osoby, resp. osoby předávající údaje do centrálních databází,
- 3) osoby oprávněné k přístupu k databázím.

Zároveň jsou na níže uvedeném schématu uvedeny ve většině případů automatizované přenosy dat.

Všechna data, jak jest uvedeno výše, jsou chráněna technicko organizačními opatřeními ve světle platných právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů a jejich zvláštní kategorie (údaje o zdravotním stavu). Zároveň existuje právní úprava v rámci národních právních předpisů (zákon o ochraně veřejného zdraví a jeho prováděcí vyhláška, zákon o zdravotních službách), které ukotvují tok dat. Je pouze vhodné provést

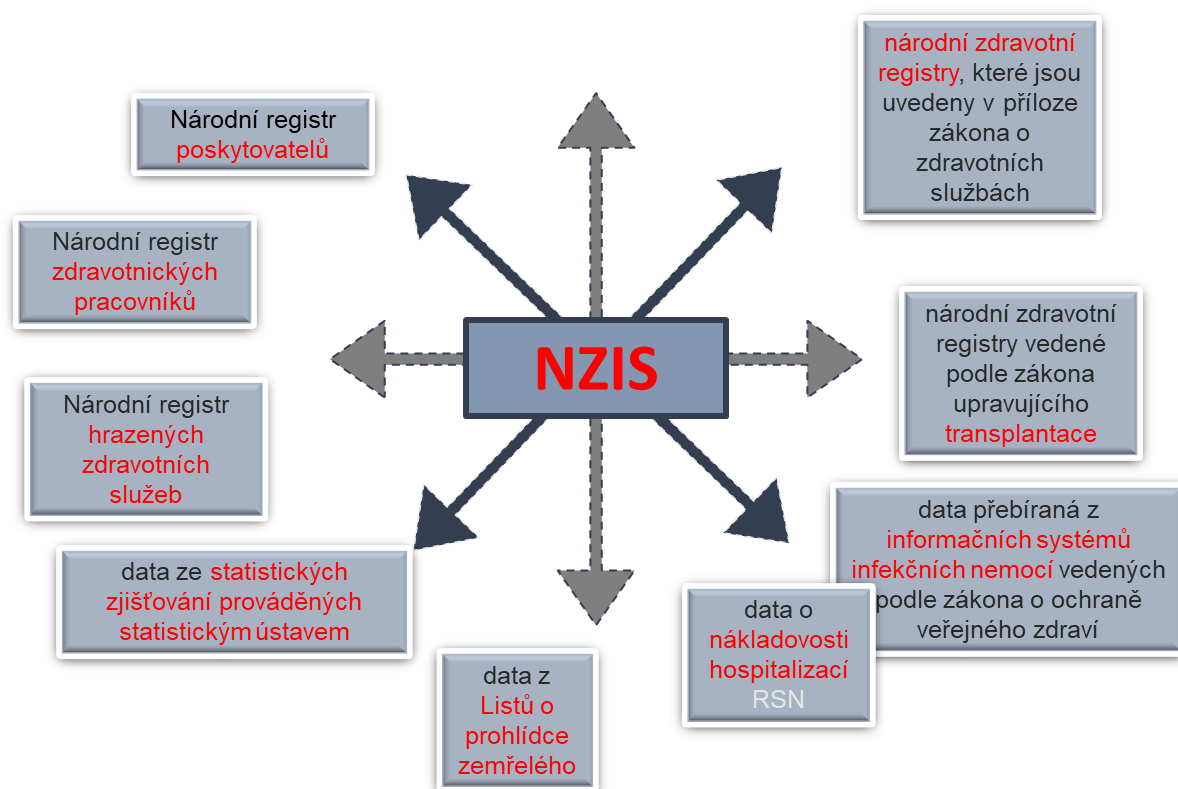
některé legislativní úpravy v zájmu právní čistoty a uživatelské přívětivosti, jak je uvedeno v závěru tohoto dokumentu.



Obrázek 1. Tok dat v rámci Projektu

4.2 Národní zdravotnický informační systém

Jednotlivé komponenty Národního zdravotnického informačního systému jsou definovány v § 72 odst. 1 zákona o zdravotních službách a konkrétně se jedná o následující komponenty:



Obrázek 2. Schéma jednotlivých komponent Národního zdravotnického informačního systému

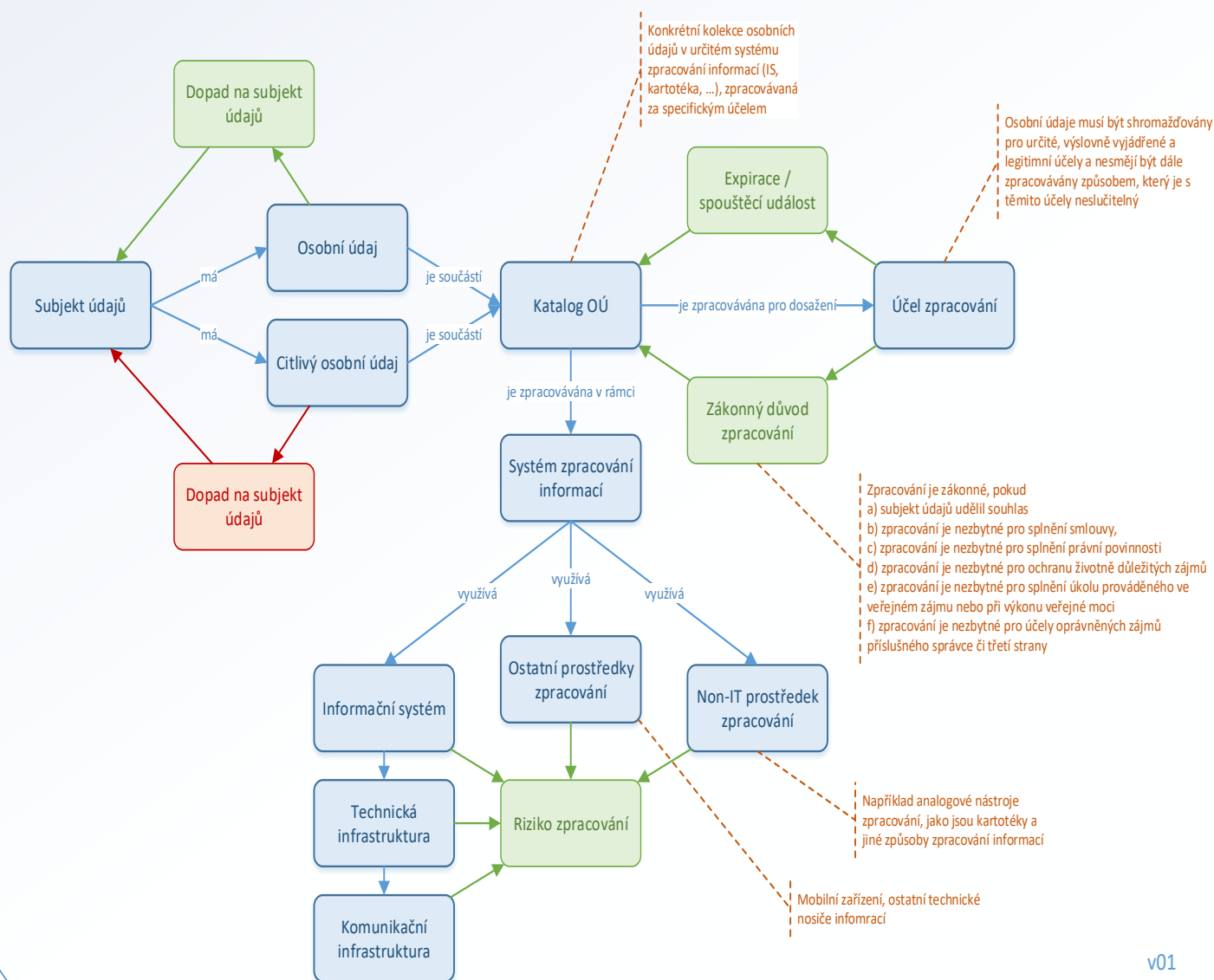
Jednou z výše uvedených komponent jsou i podle písm. f) citovaného zákonného ustanovení „...data přebíraná z informačních systémů vedených podle zákona o ochraně veřejného zdraví...“²

V zájmu plnění úkolu NZIS je možné data propojit s ostatními zdroji, neboť ve smyslu § 72 odst. 2 tvoří NZIS propojenou soustavu.

² § 72 odst. 1 písm. f) zákona o zdravotních službách

4.3 Ochrana osobních údajů – implementace GDPR v rámci ÚZIS ČR

Kontextové schéma řešení GDPR ÚZIS



v01

Obrázek 3. Schéma implementace ochrany osobních údajů podle GDPR v ÚZIS ČR

Informace o zpracování osobních údajů v rámci ÚZIS ČR jsou k dispozici na webových stránkách ÚZIS ČR <https://www.uzis.cz/index.php?pg=o-nas--ochrana-osobnich-udaju>.

5 Závěr

Návazně na výše uvedenou sumarizaci problematiky zpracování osobních údajů a jejich ochrany lze konstatovat, že ochrana osobních údajů je zajištěna v souladu s platnou právní úpravou jak na národní úrovni, a tak i na úrovni EU v dostačující podobě.

Pro vylepšení této oblasti je možné doporučit následující legislativní úpravy, které by upevnili právní jistotu uživatelů v oblasti zpracování osobních údajů. Konkrétně se jedná o následující oblasti, ve kterých by si právní úprava zasloužila explicitnější ustanovení (*pozn. autora: v době zpracování materiálu je připravována novela zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a novela zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů, které reflektují již některé níže uvedené úpravy*):

- podrobné ukotvení Informačního systému infekčních nemocí a registru TBC,
- rozsah údajů zpracovávaných v jednotlivých registrech,
- lhůty uchování údajů,
- přístup oprávněných osob k registrům vedeným podle zákona o ochraně veřejného zdraví,
- ukotvení odpovědnosti správnosti zapisovaných údajů ze strany zapisujících osob,
- ukotvení skutkové podstaty přestupku s navazující sankcí v případě neoprávněného nakládání se zpracovávanými osobními údaji.

Konkrétními navrženými paragrafy jsou, mimo jiné, následující ustanovení:

(Pozn. uvedený text je v legislativním procesu a může doznat změn)

Informační systémy orgánů ochrany veřejného zdraví

§ 79a

Informační systém infekčních nemocí

(1) Zřizuje se Informační systém infekčních nemocí (dále jen „registr ISIN“) jako informační systém veřejné správy. Jeho správcem je Ministerstvo zdravotnictví a provozovatelem Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR.

(2) Součástími registru ISIN jsou

a) registr aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy, jehož účelem je sběr informací o výskytu infekčních onemocnění na území ČR sloužící k

- 1. hodnocení trendů vývoje epidemiologické situace,**
- 2. hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva a jeho vývoje,**
- 3. šetření okolností vzniku a šíření infekčních onemocnění a jejich dopadů na veřejné zdraví,**

4. získávání potřebných údajů pro resortní referenční statistiky a analýzy výskytu infekčních onemocnění,

5. řízení efektivní strategie očkování a

6. zajištění řízení poskytované zdravotní péče,

b) registr tuberkulózy, jehož účelem je

1. evidence všech případů tuberkulózy a jiných mykobakterióz v České republice,

2. hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva a jeho vývoje,

3. šetření okolností vzniku a šíření tuberkulózy a jiných mykobakterióz a jejich dopadů na veřejné zdraví,

4. zajištění řízení poskytované zdravotní péče,

5. analýza trendů výskytu tuberkulózy a jiných mykobakterióz v populaci za účelem plánování případných intervencí a preventivních aktivit na omezení jejího výskytu

c) registr pohlavních nemocí, jehož účelem je

1. evidence případů pohlavních nemocí pro potřeby hodnocení vývoje epidemiologické situace na území ČR,

2. hodnocení vývoje klinického stavu pacientů a provádění odborných analýz pro potřeby národní politiky veřejného zdraví v oblasti pohlavních nemocí,

3. šetření okolností vzniku a šíření pohlavních nemocí a jejich dopadů na veřejné zdraví,

4. zajištění řízení poskytované zdravotní péče,

5. analýza trendů výskytu pohlavních nemocí v populaci za účelem plánování politiky veřejného zdraví v oblasti pohlavních nemocí a případných intervencí a preventivních aktivit na omezení jejich výskytu,

(3) K údajům v registru ISIN mají kromě orgánů veřejné moci podle jiného právního předpisu^{zzz}) dále přístup

a) poskytovatel zdravotních služeb, který poskytoval nebo poskytuje pacientovi zdravotní služby v rozsahu zdravotních služeb, které jsou v registru ISIN sledovány,

b) Státní zdravotní ústav za účelem plnění povinností podle tohoto zákona, a

c) Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR za účelem plnění povinností podle tohoto zákona a zákona o zdravotních službách.

(4) Údaje o přístupech k záznamům o událostech, pokusy o manipulaci se záznamy o událostech a změny nastavení nástrojů pro zaznamenávání událostí a další provozní údaje se v informačním systému uchovávají 3 kalendářní roky.

zzz) § 5 zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů

§ 79b

**Registr aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly
infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy**

**(1) Do registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které
onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy
se zapisují údaje**

se zapisují údaje o

- a) poskytovateli zdravotních služeb, který údaje zapisuje,**
- b) hlášené osobě,**
- c) infekčním onemocnění,**
- d) provedených vyšetřeních a léčbě onemocnění a**
- e) očkování.**

Rozsah zapisovaných údajů stanoví prováděcí právní předpis^{xxx}).

**(2) Údaje do registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které
onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy
zapisuje Státní hygienická služba nebo poskytovatel zdravotních služeb, který**

- 1. zjistil infekční onemocnění, podezření na takové onemocnění nebo
úmrtí na ně,**
- 2. zjistil pozitivní laboratorní nález původce infekčního onemocnění,**
- 3. vystavil žádanku na vyšetření pro podezření na infekční onemocnění
nebo**
- 4. provedl očkování pacienta.**

**(3) Údaje v registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které
onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy
se uchovávají po dobu 10 let od stanovení diagnózy; po jejím uplynutí se
uchovávají v agregované podobě.**

**(4) Údaje o očkování preventabilních infekčních onemocněních se
uchovávají po dobu 10 let od úmrtí fyzické osoby; po jejím uplynutí se
uchovávají v agregované podobě.**

xxx) vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb, ve znění pozdějších předpisů

§ 79c

Registr tuberkulózy

(1) Do registru tuberkulózy se zapisují údaje o

- a) poskytovateli zdravotních služeb, který údaje zapisuje,**
- b) hlášené osobě,**
- c) tuberkulóze nebo jiné mykobakteriíze a**
- d) provedených vyšetřeních.**

Rozsah zapisovaných údajů stanoví prováděcí právní předpis^{xxx}).

(2) Údaje do registru tuberkulózy zapisuje poskytovatel zdravotních služeb, který u fyzické osoby onemocnění tuberkulózou nebo jinou mykobakteriízou zjistil, poskytovatel zdravotních služeb provádějící dispenzarizaci pacienta, popřípadě Státní hygienická služba.

(3) Do registru tuberkulózy má vyjma osob uvedených v § 79a odst. 3 přístup rovněž poskytovatel zdravotních služeb, který plní úkoly v rámci systému epidemiologické bdělosti nad onemocněním tuberkulózou.

(4) Údaje v registru tuberkulózy se uchovávají po dobu 100 let od úmrtí pacienta; po jejím uplynutí se uchovávají v agregované podobě.

Zdroje/literatura:

- 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)
- webové stránky Úřadu pro ochranu osobních údajů
- Jak implementovat Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová, JUDr. Radek Policar, Ing. Milan Blaha, Ph.D., RNDr. Daniel Klimeš, Ph.D., doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D. Vydalo Ministerstvo zdravotnictví ČR (Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2) v roce 2018 nákladem 500 výtisků vydání první ISBN knižního vydání: 978-80-85047-55-4, ISBN online vydání: 978-80-85047-54-7
Jak implementovat v ambulantní sféře Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová, JUDr. Radek Policar, doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D. Vydalo Ministerstvo zdravotnictví ČR (Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2) v roce 2018 nákladem 1000 výtisků vydání první ISBN knižního vydání: 978-80-85047-58-5, ISBN online vydání: 978-80-85047-57-8
<https://www.uzis.cz/index.php?pg=record&id=8379>
- zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) ve znění pozdějších předpisů – explicitně pro resort zdravotnictví, zejména ustanovení týkající se zdravotnické dokumentace či NZIS
- zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- vyhláška Ministerstva zdravotnictví (k zákonu o ochraně veřejného zdraví) č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon o zdravotních službách (č. 372/2011 Sb.). Komentář, Petr Šustek, Tomáš Holčapek, Lucie Šíroková, Martin Šolc a kolektiv, Wolters Kluwer, 2024, ISBN 978-80-7676-999-1
- Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony on-line (přístup 14. října 2024) dostupné z <https://odok.cz/portal/veklep/material/KORNCYADKUU2/>