

PRÁVNÍ A ETICKÉ ASPEKTY ZPRACOVÁNÍ KLINICKÝCH DAT

LEGAL AND ETHICAL ASPECTS OF CLINICAL DATA REGISTRATION AND PROCESSING

VESELSKÁ R., KUŘE J.

UNIVERZITNÍ CENTRUM PRO BIOETIKU, LÉKAŘSKÁ FAKULTA, MASARYKOVA UNIVERZITA V BRNĚ

Souhrn: Článek podává přehled platných evropských a vnitrostátních právních norem, které upravují tři hlavní oblasti zpracování klinických dat: vedení zdravotnické dokumentace, národní registry a zpracování dat pro vědecké účely. Dále je uveden přehled etických standardů pro shromažďování klinických dat, zejména ve vztahu k výzkumu financovanému z evropských prostředků.

Klíčová slova: právní normy, zpracování klinických dat, vedení zdravotnické dokumentace, národní registry, etické aspekty

Summary: The article gives an overview of valid European and Czech legal norms that regulate three areas of clinical data processing: management of health care documentation, national registers and data processing for scientific purposes. Furthermore, ethical standards for clinical data collecting are summarized, especially in the relation to the research funded by the EU.

Key words: legal norms, clinical data processing, management of health care documentation, national registers, ethical aspects

1. Úvod

Procesy získávání, shromažďování, uchovávání a dalšího využití klinických dat představují z etického a právního hlediska oblast poměrně složitou. Tato složitost je podmíněna velkou pluralitou, která existuje v oblasti etického posuzování dané problematiky i v oblasti právní úpravy. V etickém hodnocení se promítá různé zdůraznění individuální autonomie a ochrany jednotlivce na straně jedné a zájmů společnosti a její ochrany na straně druhé. V právní oblasti se tato nevyhnutelná divergence projevuje na dvou různých úrovních. První úroveň představuje poměrně komplikovaný stav vnitrostátních právních úprav, které se týkají zpracování osobních údajů, zejména existence a provozu národních zdravotních registrů v rámci Národního zdravotnického informačního systému (NZIS), a použití těchto údajů pro vědecké účely. Druhou úrovní pak je nadcházející integrace naší země do Evropské unie a s tím související proces harmonizace našich právních předpisů s evropskými i v této poměrně citlivé oblasti.

Česká republika je specifická tím, že zde v oblasti zdravotnictví dosud platí normy vycházející ze 60. let (zákon 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu a předpisy nižší právní síly), které jednoznačně upřednostňují zájmy státu a společnosti na úkor soukromí jednotlivých osob. Na druhou stranu se součástí naší legislativy postupně stávají nové zákony (např. zákon 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů) i evropské normy (např. Úmluva o lidských právech a biomedicině Rady Evropy, ETS 164; Úmluva o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat, ETS 108), které vycházejí z odlišných etických principů. Je pochopitelné, že tyto normy pak mohou v přetrvávajícím chápání role lékaře a zdravotnického zařízení vyvolávat jistý konflikt. Smyslem následujícího textu by proto mělo být ve stručnosti objasnit věcnou podstatu relevantních právních úprav i základní etické principy, které se zpracování klinických dat týkají.

2. Právní normy

Na rovině ústavně právní a mezinárodně právní jsou základními právními normami Listina základních práv a svobod (č. 2/1993 Sb.), Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod (č. 209/1992 Sb. ve znění pozdějších změn a dodatků), Úmluva o lidských právech a biomedicině (č. 96/2001 Sb.m.s., ETS 164) a Úmluva o ochraně osob se zřetelem na automatizo-

vané zpracování osobních dat (č. 115/2001 Sb.m.s., ETS 108). Společným prvkem těchto norem je respekt k autonomii a ochraně soukromí každého člověka. Oblast shromažďování osobních údajů, týkajících se zdravotního stavu, konkrétně upravuje Úmluva o lidských právech a biomedicině, která v článku 10 (Ochrana soukromí a právo na informace) říká, že „*každý má právo na ochranu soukromí ve vztahu k informacím o svém zdraví, každý je oprávněn znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu, nicméně přání každého nebyť takto informován je nutno respektovat*“. Podle výkladové zprávy k této Úmluvě může být právo pacienta nebyť informován omezeno na základě vnitrostátního předpisu v zájmu jeho zdraví nebo zdraví další osoby, případně v zájmu společnosti, avšak jako zásadně důležité je zdůrazněno právo pacienta na přístup ke všem o něm shromažďovaným informacím.

2.1. Zdravotnická dokumentace

Otázku shromažďování zdravotnických informací v ČR dále upravují především zákon 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, zákon 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu ve znění pozdějších předpisů (zejména novela 260/2001 Sb.) a zákon č. 79/1997 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv.

Podle §67b zákona 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu jsou zdravotnická zařízení povinna vést zdravotnickou dokumentaci, která obsahuje osobní údaje pacienta nezbytné pro jeho identifikaci a informace o jeho zdravotním stavu (onemocnění, vyšetření, průběh léčby). Podle §67b odst. 9 tohoto zákona se práva a povinnosti při zpracování osobních údajů souvisejících se zajišťováním zdravotní péče řídí zvláštním zákonem, kterým je zákon 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů.

2.2. Národní zdravotní registry

Mimo výše uvedené stanovuje ještě §67c odst. 2 zákona 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu povinnost zdravotnických zařízení poskytovat informace pro NZIS v rozsahu a způsobem, který stanoví Ministerstvo zdravotnictví - ministerstvo tak učinilo Opatřením č.18/2002 Sb. Tato povinnost se týká i poskytování informací pro Národní zdravotní registry. Z právního hlediska je však v současné době situace problematická v tom, že plat-

nost Opatření č.18/2002 Sb. skončila ke dni 31.12.2003 a jiný obecně závazný právní předpis nebyl přijat. Poslanecká sněmovna schválila v prosinci 2003 ve 3.čtení návrh novely zákona 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu (sněmovní tisk 419/0), která by umožňovala shromažďování osobních údajů v Národních zdravotních registrech **bez souhlasu subjektů údajů**. Příloha zákona pak jmenovitě vymezuje registry, z nichž 12 slouží „**k evidenci a sledování pacientů s vybranými společensky závažnými nemocemi, vyhodnocování diagnostické a léčebné péče, sledování vývoje, příčin a důsledků těchto onemocnění a stavů a statistickým a vědeckým zpracováním zdravotnického charakteru**“ (Národní onkologický registr, Národní kardiokirurgický registr, dále registry hospitalizovaných, rodiček, novorozenců, vrozených vad, potratů, cévní chirurgie, kloubních náhrad, nemocí z povolání, kardiovaskulárních intervencí, uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek) a dále Registr lékařů, zubních lékařů a farmaceutů. Součástí definice každého z uvedených registrů je výčet údajů, které budou v registru zpracovávány, a lhůta, po jejímž uplynutí budou osobní údaje (umožňující identifikaci konkrétního subjektu) anonymizovány. Tato lhůta se pohybuje od 5 let (od úmrtí - registry cévní chirurgie, kloubních náhrad, kardiovaskulárních intervencí - nebo ukončení hospitalizace - registr hospitalizovaných) až po 40 let (od nahlášení - registr nemocí z povolání). Je nepochybné, že národní registry určitých typů onemocnění mají pro společnost značný význam (např. Národní onkologický registr, Národní registr vrozených vad) a pro jejich fungování je zcela legitimním požadavkem, aby do nich byly údaje předávány na základě právního předpisu bez nutnosti souhlasu dotčené osoby. Otázky stávajícího spektra národních zdravotních registrů, rozsah předávaných údajů a režim zpracování však přesahují rámec tohoto textu a vyžadovaly by samostatné pojednání.

2.3. Zpracování informací pro vědecké účely

Zpracování informací o zdravotním stavu subjektu pro výzkumné a vědecké účely u nás upravuje především Zákon 79/1997 Sb. o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv.

Uvedené právní úpravy se týkají klinického hodnocení i post marketingového sledování léčiv. Ze znění vyhlášky číslo 472/2000 Sb. vyplývá, že **do původní zdravotní dokumentace je možný přímý přístup v souvislosti s klinickým hodnocením pouze s písemným souhlasem subjektu hodnocení**. Záznamy, podle nichž lze subjekt hodnocení identifikovat, se musí uchovávat jako důvěrné a výsledky klinického hodnocení lze publikovat pouze bez zveřejnění totožnosti subjektu.

V návrhu novely zákona 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu (sněmovní tisk 419-0), která by umožňovala shromažďování osobních údajů v Národních zdravotních registrech **bez souhlasu subjektů údajů** je uvedeno, že „**pro statistické a vědecké účely správce poskytuje z registrů pouze údaje v anonymizované podobě**“.

3. Etické aspekty

Jak již bylo uvedeno, evropské právní normy (zejména Úmluva o lidských právech a biomedicině a Úmluva o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat) a spolu s nimi i zákon 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů vycházejí z respektování autonomie každého člověka a mj. vytvářejí rámec pro ochranu soukromí. Jejich společným prvkem je **právo subjektu vědět, že jsou o něm shromažďovány osobní informace, a mít k těmto informacím svobodný přístup**. Toto právo je jednoznačně deklarováno i v Evropské úmluvě o lidských právech z r. 2000.

Podrobněji je otázka informování subjektu řešena ve Směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně jednotlivců v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a v Doporučení č. R(97)5 Výboru ministrů členským státům o ochraně zdravotních údajů,

jež, které sice nemají účinnost právních norem, ale představují evropské etické standardy, které by měly být respektovány i rámci národní legislativy.

Uvedenou problematikou se rovněž zabývala Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích (EGE), která je poradním orgánem Evropské komise. Dle jejího vyjádření (EGE Opinion No.13, 30.7.1999) je jedním ze základních lidských práv i právo na respektování soukromí, které vyžaduje, aby za všech okolností byla zaručena důvěrnost osobních zdravotních údajů. Z toho vyplývá i požadavek, aby takové údaje byly shromažďovány a uvolňovány pouze s informovaným souhlasem každého jedince. V rámci práva na sebeurčení je pak nezbytné, aby každý člověk měl právo znát a určit, které osobní zdravotní údaje o něm budou sbírány a zaznamenávány, kdo tato data bude používat a za jakým účelem, a mít rovněž právo na opravu údajů, pokud je to zapotřebí. Využití osobních zdravotních údajů v zájmu společnosti pak musí být oprávněné v kontextu výše uvedených lidských práv.

Toto pojetí se odráží i v etických pravidlech pro financování výzkumu z evropských zdrojů. V Rozhodnutí rady 1513/1999/EC o 6. rámcovém programu (6FP) se výslovně říká, že „**veškeré výzkumné aktivity 6FP musí být prováděny ve shodě se základními etickými principy**“ (článek 3). Že výzkum probíhá podle platných právních norem buď minimálních etických požadavků, se v prostředí EU předpokládá jako samozřejmost. Jestliže základní etické principy nejsou obsaženy ve vnitrostátní právní úpravě, nastavují podmínky 6FP určitý „zvýšený etický standard“. Podrobná pravidla 6FP pak uvádějí, že pokud se v rámci projektu má pracovat s osobními údaji, musí být v návrhu projektu popsán způsob získávání informovaného souhlasu zúčastněných osob a opatření na ochranu důvěrnosti jejich osobních údajů. Kromě toho musí být získán specifický souhlas zúčastněných osob v tom případě, jestliže získané osobní údaje řešitelé v rámci projektu poskytují další straně. I tehdy, pokud se pracuje pouze s anonymizovanými údaji, musí být popsána adekvátní opatření pro ochranu a bezpečnost těchto dat.

4. Závěr

Z předchozích odstavců je zřejmé, že v oblasti zpracování zdravotních údajů se v evropském kontextu - na rozdíl od situace v ČR - klade větší důraz na respekt k ochraně soukromí a autonomii každého člověka, což zahrnuje zejména informování jednotlivých účastníků o zpracování jejich osobních dat, případně informovaný souhlas subjektu s tímto zpracováním.

V českém prostředí je zákonem upraveno zpracování dat v oblasti vedení zdravotnické dokumentace a klinického hodnocení léčiv (zde je nezbytný písemný informovaný souhlas účastníka, pokud se nepracuje s anonymizovanými daty). Jako problematická se v současné době jeví otázka legislativní úpravy předávání dat do NZIS a vedení všech národních zdravotních registrů podle jednoho režimu. Není pochyb o tom, že údaje, shromažďované v těchto registrech, představují cenný zdroj informací nejen pro vlastní lékařskou péči, ale i pro management zdravotnictví a pro vědecké studie. Na druhou stranu snaha o právní zakotvení procesu zpracování osobních údajů ve všech uvedených národních registrech bez informování jednotlivých pacientů o tom, že jejich údaje jsou do registrů předávány, se jeví jako sporná.

Věci by jistě neposloužilo ani jedno z obou možných krajních řešení - buď do všech registrů předávat data zcela bez vědomí pacientů, nebo toto předávání údajů ve všech případech podmínit souhlasem ze strany pacienta. V první variantě by šlo o porušování soukromí a autonomie pacienta, při použití druhé varianty by národní registry ztratily svůj smysl. Jedním z možných řešení by bylo rozlišit národní registry na ty, kde z povahy věci samé (např. onkologická onemocnění nebo infekční choroby) by byla data registrována bez souhlasu subjektu údajů, a na registry, kde společenská závažnost onemocnění není tak velká, aby opravňovala k předávání dat bez tohoto souhlasu. Za stávající situace se jako přiměřené jeví aplikování dávného pravidla o zlaté střední cestě, které v uvedeném kontextu znamená pacienta o předávání jeho dat do registru informovat.