

Úřad pro ochranu osobních údajů
Pplk. Sochora 27,
170 00 Praha 7

Zasláno na e-mail: posta@uoou.cz

v Praze dne 4.9.2013

Dobrý den,

obracím se na vás jménem občanského sdružení Iuridicum Remedium s podnětem ke kontrole zpracování testovacích kartiček tzv. novorozeneckých screeningů, které obsahují osobní údaje novorozenců, včetně jejich krevních vzorků.

Novorozenecký screening je v současné době prováděn na základě Metodického návodu Ministerstva zdravotnictví k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu a následné péče publikovaném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 6/2009 (dále jen „Metodický návod“).

Novorozenecký screening je způsob testování predispozic k vybraným chorobám u novorozenců, který je na našem území prováděn od 80. let. Podrobnější informace k novorozeneckému screeningu jsou dostupné zde: <http://www.novorozeneckyscreening.cz/>. Screening je prováděn tím způsobem, že je na 2 testovací kartičky proveden odběr tzv. suché kapky krve z patičky novorozence. Tato kartička opatřena osobními údaji novorozence a jeho matky (rozsah údajů viz Příloha č. 3 k Metodickému návodu) je následně zaslána poštou(!) nebo kurýrem do testovací nemocnice (Všeobecná fakultní nemocnice a FN Olomouc pro vyšetření dědičných poruch metabolismu a FN Brno nebo FN Královské Vinohrady pro vyšetření kongenitální hypotyreózy, kongenitální adrenální hyperplazie a cystické fibrózy), kde jsou provedeny testy krve na vybrané nemoci. Po provedeném testování je kartička dále uchovávána. Doba uchovávání kartičky je velmi dlouhá. Minimální dobou zpracování má být podle Metodického pokynu 5 let. Následně jsou ovšem kartičky archivovány v archivu dané nemocnice až po dobu 100 let.¹ Z přiloženého vyjádření FN Brno vyplývá, že doba uchovávání kartiček je neomezená a jejich likvidace není prováděna.

Samotný odběr má být v souladu s Metodickým návodem prováděn po projeveném souhlasu rodičů. V praxi ovšem není vyžadováno, aby byl souhlas písemný. Vše záleží na praxi v dané nemocnici a postačuje tak například i pouhé

¹ K tomu viz odpověď na otázku „Co se stane se screeningovým papírkem po vyšetření?“ na <http://www.novorozeneckyscreening.cz/index.php?pg=verejnost--obecne-informace--nejcastejsi-dotazy-a-odpovedi>

přikývnutí apod.² Souhlas se navíc týká provedení odběru a testování, není zřejmé, jestli jsou rodiče informováni i o dalším uchování kartiček po provedení screeningu, respektive o možnosti toto zpracování odmítnout. Z našich sond mezi rodiči, jejichž děti byly novorozeneckému screeningu podrobeny, vyplývá, že informovanost o dalším zpracování testovacích kartiček je prakticky nulová. Z toho dovozujeme, že zřejmě dochází k porušení informační povinnosti ve vztahu k rodičům dítěte a tím i k porušení pravidel pro udělení informovaného souhlasu se zpracováním osobních údajů.

Otázkou rovněž je, zda jsou rodiče dostatečně informováni o tom, kdo bude kartičky uchovávat, vzhledem k tomu, že ve většině případů to bude jiné lékařské zařízení (provádějící vyšetření krve), než je zdravotnické zařízení, v němž se dítě narodilo, a kde došlo k odběru. Tomu, že k řádnému informování o následném zpracování kartiček nedochází, nasvědčuje i fakt, že v čl. 1 odst. 4 Metodického návodu je doporučeno informovat rodiče v rozsahu „často kladených otázek“ uvedených v Příloze č. 1 Metodického návodu. Tyto otázky pak neobsahují žádnou zmínku o tom, jak je s kartičkami po provedeném vyšetření nakládáno.

Krevní stopy na kartičkách ve spojení s identifikačními údaji subjektu údajů jsou citlivé osobní údaje obsahující informace o genetické výbavě člověka. Z krevních vzorků lze i desítky let po odběru DNA provést analýzu DNA. Existenci centrální databázi kartiček (vedené ve čtyřech nemocnicích), u nichž je možnost po provedení analýzy DNA získat informace o genetické výbavě prakticky každého člověka, který byl jakožto novorozenec tomuto screeningu podroben, považujeme za obrovské riziko. Toto riziko je navíc znásobeno tím, že neexistuje žádná specifická zákonná úprava, která by provádění tohoto vyšetření a archivaci kartiček právně upravovala nad rámec zákona o ochraně osobních údajů. Veškerá regulace je tak prováděna pouze Metodickým návodem, který není právním předpisem a je věcí nemocnic, zda se jím budou řídit.

Praxe při provádění těchto vyšetření je navíc v některých případech zcela otevřeně v rozporu se zákonem. Takovým případem je například pravidlo, že k vyšetření genu na cystickou fibrózu není potřeba písemného souhlasu rodičů, což je v rozporu s § 28 odst. 4 písm. b) zákona o specifických zdravotních službách, který pro genetická vyšetření vyžaduje vždy písemný souhlas. O této „výjimce ze zákona“ přitom měla rozhodnout České lékařské společnosti J. E. Purkyně.³

² K tomu viz <http://novorozenecky-screening.cz/index.php?pg=verejnost--obecne-informace--informovany-souhlas-rodicu>

³ K tomu viz <http://novorozenecky-screening.cz/index.php?pg=verejnost--obecne-informace--informovany-souhlas-rodicu>

Za účelem zjištění toho, jak skutečně vypadá zpracování screeningových kartiček, jsme oslovili s několika otázkami podle zákona o svobodném přístupu k informacím nemocnice, které se mají podle Metodického návodu na provádění screeningových vyšetření a následném uchovávání kartiček podílet. Těmito nemocnicemi jsou – Fakultní nemocnice Olomouc, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Fakultní nemocnice Brno, Fakultní nemocnice Motol, Fakultní nemocnice Hradec Králové. V případě fakultní nemocnice Motol, kde má být v souladu s čl. 4 odst. 5 Metodického návodu být prováděno vyšetření genu CFTR, jsme dosud odpověď přes naši stížnost neobdrželi. Z fakultní nemocnice Hradec Králové, kde má být prováděn potní test podle téhož ustanovení, nám bylo odpovězeno, že k žádnému shromažďování testovacích kartiček nedochází. Odpovědi na naše otázky jsme tak získali od 4 zbylých oslovených nemocnic, které tvoří základní síť testování podle čl. 3 Metodického pokynu.

Pokud jde o množství kartiček, které jsou v současné době v těchto nemocnicích uloženy, tak v případě Fakultní nemocnice Královské Vinohrady jsou uchovávány screeningové kartičky od roku 1985(!). V současné době se jedná podle vyjádření zástupce nemocnice o 2 000 000 (!) kartiček. V případě Fakultní nemocnice v Brně jsou kartičky ukládány od roku 1990 a má se jednat o cca 850 000 kartiček. V případě Všeobecné fakultní nemocnice v Praze jsou kartičky shromažďovány od 1.10.2009 a v současné době se jedná o 321 641 kartiček. V případě Fakultní nemocnice v Olomouci jsou rovněž kartičky shromažďovány od 1.10.2009 a v současné době se jedná o 115 tisíc kartiček.

Jako účel uchovávání kartiček po provedení screeningu zmíněné nemocnice v souladu s čl. 4 odst. 8 Metodického návodu udávají nutnost opakování vyšetření „při jakékoli nejasnosti“ (např. při podezření na falešnou negativitu). Není zřejmé, co má být přínosem potvrzení toho, že původně nebyl screening proveden správně a vykázal falešnou negativitu. Smyslem novorozeneckého screeningu je odhalit predispozice k nemoci a začít s léčbou co nejdříve. V době, kdy nastanou pochybnosti o negativním výsledku screeningu a tedy již začnou být zřejmé příznaky dané nemoci, lze toto podezření jistě prověřit jinými diagnostickými metodami, než je opakování vyšetření screeningové kartičky z doby narození dítěte. I vzhledem k tomu, že počet novorozenců, u nichž se zjistí predispozice k nějaké z vyšetřovaných nemocí je podle Přílohy č. 1 Metodického pokynu („často kladených otázek“) 1:1150, je zjevné, že uchovávání všech screeningových kartiček proto, aby v několika případech v budoucnu došlo k odhalení toho, že screening vykázal falešnou negativitu, je zjevně nepřiměřený. Doba zpracování kartiček, až 100 let, tedy i poté, co novorozenec zemře, pak není podle našeho názoru odůvodnitelná vůbec.

Novorozenecký screening sám o sobě je jistě důležitou součástí předcházení a léčby diagnostikovaných nemocí a je dobře, že je prováděn již novorozencům a umožňuje tak brzké zahájení léčby. Další zpracování screeningových kartiček po provedení screeningu ale považujeme za závažný zásah do soukromí.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že při zpracování screeningových kartiček zřejmě dochází hned k několika porušením zákona o ochraně osobních údajů. Předně je toto zpracování prováděno bez náležitého informovaného souhlasu subjektu údajů, respektive jeho zákonného zástupce dle § 5 odst. 2 a § 9 odst. 1 zákona o ochraně osobních údajů. Z toho vyplývá i porušování informačních povinností stanovených v § 11 odst. 1 zákona o ochraně osobních údajů. Dobu uchovávání screeningových kartiček ke stanovenému účelu považujeme za nepřiměřenou, čímž dochází k porušování § 5 odst. 1 písm. e) zákona o ochraně osobních údajů.

Žádáme také, aby bylo prověřeno dostatečné zabezpečení uchovávaných screeningových kartiček jak během předávání mezi zdravotnickými zařízeními (zasílání poštou považujeme za nedostatečné zabezpečení), tak při dalším uchovávání. Žádáme o prověření, zda dochází k dalšímu využívání screeningových kartiček například za účelem výzkumu a zda je toto v souladu s příslušnými ustanoveními zákona o ochraně osobních údajů, zejména § 13 zákona o ochraně osobních údajů.

Z výše uvedených důvodů považuji za nutné, aby Úřad pro ochranu osobních údajů provedl kontrolu zpracování osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s prováděním tzv. novorozeneckého screeningu v nemocnicích, které archivují screeningové kartičky, tzn. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Fakultní nemocnice v Brně a Fakultní nemocnice v Olomouci.

Vzhledem k závažnosti věci považuji za nutné, aby této problematice byla věnována prioritní pozornost. Žádám také, abych byl prostřednictvím e-mailu vyrozuměn o tom, jak bylo s podnětem naloženo, jakož i o výsledku případné kontroly.

S pozdravem za Iuridicum Remedium, o. s.,

Mgr. Jan Vobořil

výkonný ředitel

e-mail: voboril@iure.org

Přílohy:

- odpověď FN Brno ze dne 30. 7. 2013
- doplnění odpovědi FN Brno (e-mail) ze dne 6. 8.
- odpověď (e-mail) Fakultní nemocnice Královské Vinohrady ze dne 29. 7. 2013

- odpověď FN Olomouc ze dne 30.7
- odpověď Všeobecné fakultní nemocnice v Praze ze dne 24.7.2013
- Věstník MZ 6/09