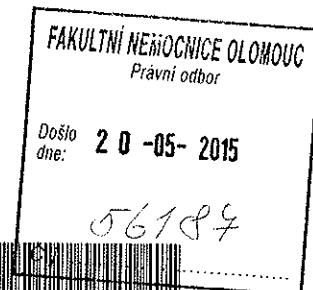




ÚŘAD PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7
tel.: 234 665 555, fax: 234 665 444
e-mail: posta@uouu.cz, www.uouu.cz



Čj. UOOU-01693/14-32
Praha 20. května 2015

KONTROLNÍ PROTOKOL

podle zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů
a zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)

Kontrolní orgán:

Úřad pro ochranu osobních údajů, se sídlem 170 00 Praha - Holešovice, Pplk. Sochora
727/27, IČO: 70837627

Kontrolující:

PaedDr. Jana Rybínová – inspektorka Úřadu pro ochranu osobních údajů
JUDr. Michal Jelínek – pověřený zaměstnanec Úřadu pro ochranu osobních údajů
Ing. Max Güt – pověřený zaměstnanec Úřadu pro ochranu osobních údajů

Kontrolovaný:

Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, IČ: 000 98 892
(dále jen „Kontrolovaná“ nebo „Nemocnice“ nebo „FNOL“)

Místo provedení kontroly:

Sídlo Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
Sídlo Úřadu pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7

Čas provedení kontroly:

5. března 2014 – 23. dubna 2015

Předmět kontroly:

Předmětem kontroly je dodržování povinností správce/zpracovatele osobních údajů dle zákona č. 101/2000 Sb., při sběru a uchování citlivých údajů, tj. krevních vzorků z tzv. suché kapky krve, se zaměřením na dodržování povinností ve smyslu § 5 odst. 2, § 5 odst. 4, § 11 odst. 1 a zejména § 13 zákona č. 101/2000 Sb.

I. Průběh kontroly

Důvod kontroly:

Kontrola byla provedena na základě Kontrolního plánu Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „Úřad“) pro rok 2014, a to v souladu s ustanovením § 2 odst. 2, odst. 3 a § 29 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb. V obdobné věci probíhala zároveň kontrola další nemocnice pod č.j. UOOU-01679/14, část podkladů obecné povahy z uvedené kontroly byla využita i v této kontrole č.j. UOOU-01673/14, neboť v uvedené věci se jedná o relevantní podklady.

Popis průběhu kontroly

1. Kontrola byla zahájena zasláním přípisu Oznámení o zahájení kontroly č.j. UOOU-01693/14-1 ze dne 5. března 2014, který Kontrolovaná obdržela 5. března 2014;
2. Dne 19. března 2014 zaslala Kontrolovaná Úřadu dokumenty vyžádané v rámci přípisu Oznámení o zahájení kontroly ze dne 5. března 2014, č.j. UOOU-01693/14-2,3,4;
3. Dne 20. května 2014 byl Kontrolované zaslán přípis Oznámení o stanovení termínu ústního jednání a místního šetření, č.j. UOOU-01693/14-5;
4. Dne 18. června 2014 proběhlo u Kontrolované na Oddělení klinické biochemie a v Laboratoři dědičných metabolických poruch Nemocnice ústní jednání a místní šetření, kontrolující převzali vyžádané dokumenty, viz Protokol z ústního jednání a místního šetření ze dne 18. června 2014, č.j. UOOU-01693/14-6;
5. Dne 17. července 2014 obdržel Úřad přípis s vyjádřením Kontrolované k probíhající kontrole, č.j. UOOU-01693/14-9;
6. Dne 4. srpna 2014 zaslal Úřad k Ministerstvu zdravotnictví ČR Žádost o součinnost a sdělení informací, č.j. UOOU-01679/14-5 (č.j. UOOU-01693/14-15);
7. Dne 5. srpna 2014 zaslal Úřad k Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy Žádost o součinnost a sdělení informací, č.j. UOOU-01679/14-5 (č.j. UOOU-01693/14-16);
8. Dne 11. srpna 2014 zaslal Úřad k České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně Žádost o součinnost a sdělení informací, č.j. UOOU-01679/14-13 (č.j. UOOU-01693/14-17);
9. Dne 14. srpna 2014 zaslalo Ministerstvo zdravotnictví ČR k Úřadu odpověď na Žádost o součinnost, č.j. UOOU-01679/14-15 (č.j. UOOU-01693/14-18);
10. Dne 28. srpna 2014 zaslala Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně odpověď, č.j. UOOU-01679/14-16 (č.j. UOOU-01693/14-19);
11. Dne 3. září 2014 zaslal Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy odpověď na žádost o součinnost, č.j. UOOU01679/14-17 (č.j. UOOU-01693/13-20);
12. Dne 21. října 2014 obdržel Úřad od předsedy České gynekologické a porodnické společnosti ČLS JEP odpověď na žádost o součinnost ze dne 11. července 2014, č.j. UOOU-01679/14-19 (č.j. UOOU-01693/14-21);

13. Dne 10. listopadu 2014 požádal Úřad přípisem č.j. UOOU-01679/14-20 o součinnost společnost Forezní DNA servis, s.r.o. (č.j. UOOU-01693/14-22);
14. Společnost Forezní DNA, s.r.o. poskytla součinnost přípisem č.j. UOOU-01679/14-21 ze dne 19. listopadu 2014 (č.j. UOOU-01693/14-23);
15. Dne 24. listopadu 2014 požádal Úřad Fakultní nemocnici Olomouc přípisem č.j. UOOU-01693/14-10 o součinnost a doplnění informací;
16. Dne 24. listopadu 2014 požádal Úřad přípisem č.j. UOOU-01679/14-23 o součinnost Fakultní nemocnici Královské Vinohrady (č.j. UOOU-01693/14-11);
17. Dne 24. listopadu 2014 požádal Úřad přípisem č.j. UOOU-01679/14-22 o součinnost Fakultní nemocnici Brno (č.j. UOOU-01693/14-12);
18. Dne 24. listopadu 2014 požádal Úřad přípisem č.j. UOOU-01679/14-24 o součinnost Všeobecnou fakultní nemocnici v Praze (č.j. UOOU-01693/14-13);
19. Dne 26. listopadu 2014 požádal Úřad přípisem č.j. UOOU-01679/14-25 o součinnost a sdělení informací Kriminologický ústav Praha Policie ČR (č.j. UOOU-01693/14-24);
20. Dne 26. listopadu 2014 požádal Úřad přípisem č.j. UOOU-01679/14-26 o součinnost a sdělení informací Policejní prezidium České republiky (č.j. UOOU-01693/14-25);
21. Dne 1. prosince 2014 poskytla součinnost Úřadu Fakultní nemocnice Olomouc, č.j. UOOU-01693/14-14;
22. Dne 5. prosince 2014 poskytla součinnost Úřadu Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, č.j. UOOU-01679/14-27 (č.j. UOOU-01693/14-26);
23. Dne 9. prosince 2014 zaslala Fakultní nemocnice Brno doplňující informace v odpovědi na žádost o součinnost, č.j. UOOU-01679/14-28 (č.j. UOOU-01693/14-27);
24. Dne 12. prosince 2014 zaslal odpověď na žádost o součinnost Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, č.j. UOOU-01679/14-29 (č.j. UOOU-01693/14-28);
25. Dne 18. prosince 2014 zaslalo odpověď na žádost o součinnost Policejní prezidium České republiky, č.j. UOOU-01679/14-30 (č.j. UOOU-01693/14-29);
26. Úřední záznam o provedení kontrolního úkonu ze dne 23. dubna 2015, č.j. UOOU-01693/14-30.

Přehled dokladů a dokumentů, o které se kontrolní protokol opírá

Kontrolní protokol se opírá o následující doklady a dokumenty, které byly pořízeny v průběhu kontroly, popř. o dokumenty a skutečnosti, které jsou kontrolnímu orgánu známy z jeho úřední činnosti. Dokumenty uvedené v bodě B jsou součástí spisu zn. UOOU-001693/14 a nejsou k protokolu přiloženy. V obdobné věci probíhala zároveň kontrola další nemocnice pod č.j. UOOU-01679/14, část podkladů obecné povahy z uvedené kontroly byla využita i v této kontrole č.j. UOOU-01693/14, neboť v uvedené věci se jedná o relevantní podklady.

A. Právní předpisy

Jako právní rámec plnění povinností kontrolovaného podle zákona o ochraně osobních údajů byla použita ustanovení těchto zákonů a dalších právních předpisů:

- zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů;
- zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád);
- zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu (dále jen „zákon č. 20/1966 Sb.“);
- zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, (zákon o zdravotních službách, v platném znění (dále jen „zákon č. 372/2011 Sb.“);
- zákon č. 373/2011 S., o specifických zdravotních službách, v platném znění (dále jen „zákon č. 373/2011 Sb.“);
- vyhláška č. 98/2011 Sb., o zdravotnické dokumentaci (dále jen „vyhláška č. 98/2012 Sb.“);
- zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů (dále jen „zákon č. 499/2004 Sb.“);
- Věstník Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZ“) 12/1997 - Metodický návod k zajištění péče o děti s dědičnými metabolickými poruchami (*na tento Věstník odkaz v závěrečném ustanovení Metod. návodu...Věstníku 9/2002, na webových stránkách MZ nenalezen*);
- Věstník MZ 9/2002 - Metodický návod k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu a následné péče;
- Věstník MZ 7/2003 - Metodický návod k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu a následné péče;
- Věstník MZ 6/2009 - Metodický návod k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu a následné péče. Součástí Metod. návodu informační dokument – „Novorozenecký screening = maximum zdraví pro Vaše narozené dítě – často kladené otázky rodiči“;
- usnesení vlády České republiky č. 466 ze dne 14. června 2010 – o Národní strategii pro vzácná onemocnění na léta 2010 – 2020;
- usnesení vlády České republiky č. 633 ze dne 29. srpna 2012 o Národním akčním plánu pro vzácná onemocnění.

B. Doklady a jiné písemnosti

1. Oznámení o zahájení kontroly č.j. UOOU-01693/14-1 ze dne 5. března 2014;
2. Přípis zn. 2014/33728/FNOL ze dne 18. března 2014, který Úřad obdržel dne 19. března 2014, č.j. UOOU-01693/14-2,3,4 – průvodní dopis + přílohy:

Vyjádření OKB FN Olomouc – písemné zprávy o shromažďování, zpracování a uchovávání krevních vzorků tzv. suché kapky krve

Potvrzení funkcionality od spol. STAPRO s.r.o.;

Metodický pokyn č. MP-I001-01 – Bezpečnost informačního systému a bezpečnost informací v informačních systémech, účinnost od 20. 5. 2010;

Příloha č. 1 - Bezpečnost informačního systému a ochrana dat (Metodický pokyn č. MP-I001-01, ze dne 1. 4. 2009);

Směrnice č. Sm-L009 - Lékařská a ošetrovatelská dokumentace, účinnost od 15. 11. 2013 + 2 přílohy (okruhy zdravotnické dokumentace na ALTUS portál a Všeobecné zkratky ve zdravotnické dokumentaci FNOL);

Směrnice č. Sm-I001 – Provozování informačních technologií a informačních systémů, účinnost od 20. 5. 2010

Místní šetření – kontrola nakládání s kartičkami novorozeneckého screeningu na Oddělení klinické biochemie (OKB) FNOL

Řd-001 Organizační řád Fakultní nemocnice Olomouc ze dne 1. 5. 2013

Sm-G003 Spisový řád ze dne 26. 6. 2013

Řd-004-33 Provozní řád Oddělení klinické biochemie ze dne 15. 2. 2013

Stanovisko Úseku informačních technologií FNOL ke vzdáleným přístupům do NIS a smlouvě s dodavatelem NIS

Výpis ze záznamu z aplikace Audit kvality – A0219 18. 6. 2013

DVD se soubory *S2005-019 KIS MEDEA.tif* a *S2005-09 – Dodatek.tif*

Výtisk sestavy z elektronické podatelny WISPI ze dne 30. 5. 2014

Seznam adres spádových novorozeneckých oddělení

Plán interního auditu č. 21b/2013 ze dne 7. 3. 2013 včetně Záznamů o neshodě z IA č. 21b/2013-1, 21b/2013-4, 21b/2013-5, 21b/2013-6

Výsledkový list screeningového vyšetření z laboratorního informačního systému ze dne 13. 5. 2014

Printscreen Laboratorního informačního systému – Biochemie (OKB)

Kartička pro odběr Whatman 903;

3. Oznámení o stanovení termínu ústního jednání a místního šetření ze dne 20. května 2014, č.j. UOOU-01693/14-;5
4. Protokol z ústního jednání a místního šetření ze dne 18. června 2014, č.j. UOOU-01693/14-6;
5. Vyjádření FNOL k probíhající kontrole ze dne 17. července 2014, č.j. UOOU-01693/14-9;
6. Žádost o součinnost a doplnění informací k Fakultní nemocnici Olomouc, č.j. UOOU-01693/14-10 ze dne 24. listopadu 2014;
7. Žádost o součinnost k Fakultní nemocnici Královské Vinohrady ze dne 24. listopadu 2014, č.j. UOOU-01679/14-23 (č.j. UOOU-01693/14-11);
8. Žádost o součinnost a doplnění informací k Fakultní nemocnici Brno ze dne 24. listopadu 2014, č.j. UOOU-01679/14-22 (č.j. UOOU-01693/14-12);
9. Žádost o součinnost k Všeobecné fakultní nemocnici v Praze ze dne 24. listopadu 2014 č.j. UOOU-01679/14-24 (č.j. UOOU-01693/14-13);
10. Odpověď Fakultní nemocnice Olomouc ze dne 1. prosince 2014, č.j. UOOU-01679/14-14 (č.j. UOOU-01693/14-14);
11. Žádost o součinnost a sdělení informací zaslaná k Ministerstvu zdravotnictví ČR ze dne 4. srpna 2014, č.j. UOOU-01679/14-9 (č.j. UOOU-01693/14-15);
12. Žádost o součinnost a sdělení informací zaslaná k Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy, č.j. UOOU - 01679/14-12 ((č.j. UOOU-01693/14-16);

13. Žádost o součinnost a sdělení informací zasláná k České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, č.j. UOOU-01679/14 -13 (č.j. UOOU-01693/14-17);
14. Odpověď Ministerstva zdravotnictví ČR na Žádost o součinnost, č.j. UOOU-01679/14-15 (č.j. UOOU-01693/14-18);
15. Odpověď České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, č.j. UOOU-01679/14-16 (č.j. UOOU-01693/14-19);
16. Odpověď Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky 1. Lékařské fakulty Univerzity Karlovy, č.j. UOOU01679/14-17 (č.j. UOOU-01693/14-20);
17. Stanovisko České gynekologické a porodnické společnosti ČLS JEP ze dne 21. října 2014, č.j. UOOU-01679/14-19 (č.j. UOOU-01693/14-21);
18. Žádost o součinnost a sdělení informací ke společnosti Forezní DNA servis, s.r.o. ze dne 10. listopadu 2014, č.j. UOOU-01679/14-20 (č.j. UOOU-01693/14-22);
19. Odpověď na žádost o součinnost od Forezní DNA servis, s.r.o. ze dne 20. listopadu 2014, č.j. UOOU-01679/14-21 (č.j. UOOU-01693/14-23);
20. Žádost o součinnost a sdělení informací k Kriminalistickému ústavu Praha Policie ČR ze dne 26. listopadu 2014, č.j. UOOU-01679/14-25 (č.j. UOOU-01693/14-24);
21. Žádost o součinnost a sdělení informací k Policejnímu prezidiu České republiky ze dne 26. listopadu 2014, č.j. UOOU-01679/14-26 (č.j. UOOU-01693/14-25);
22. Odpověď Fakultní nemocnice Královské Vinohrady ze dne 5. prosince 2014, č.j. UOOU-01679/14-27 (č.j. UOOU-01693/14-26);
23. Odpověď Fakultní nemocnice Brno ze dne 9. prosince 2014, č.j. UOOU-01679/14-28 (č.j. UOOU-01693/14-27);
24. Odpověď Všeobecné fakultní nemocnice v Praze ze dne 12. prosince 2014, č.j. UOOU-01679/14-29 (č.j. UOOU-01693/14-28);
25. Odpověď Policejního prezidia České republiky ze dne 18. prosince 2014, č.j. UOOU-01679/14-29 (č.j. UOOU-01693/14-29);
26. Úřední záznam o provedení kontrolního úkonu ze dne 23. dubna 2014, č.j. UOOU-01693/14-30.

II. Kontrolní zjištění

1. Zjištěný stav věci

A. Obsah stížnosti

Společnost Iuridicum Remedium, o.s. (dále jen „IuRe“) zaslala dne 4. září. 2013 k Úřadu podnět ke kontrole (č.j. UOOU-07682/13-1) ve věci zpracování testovacích kartiček tzv. novorozeneckých screeningů, které obsahují osobní údaje novorozenců, včetně jejich krevních vzorků. S odkazem na postup, který je stanoven Metodickým návodem Ministerstva zdravotnictví ČR k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu a následné péče publikovaném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR č. 6/2009 (dále jen „Metodický návod“). IuRe dále uvedla, že novorozenecký screening

Spis č.j. UOOU-01693/14

Kontrolní protokol

6 z 38

je způsob testování predispozic k vybraným chorobám u novorozenců, který je na našem území prováděn od 80. let. Novorozenecký screening je prováděn tím způsobem, že je na 2 testovací kartičky proveden odběr tzv. suché kapky krve z patičky novorozence. Tato kartička je opatřena osobními údaji novorozence a jeho matky (rozsah údajů viz Příloha č. 3 Metodického 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 uchování kartičky je velmi dlouhá. Minimální dobou zpracování má být podle Metodického návodu 5 let. Následně jsou ovšem kartičky archivovány v archivu dané nemocnice až po dobu 100 let. Z přiloženého vyjádření FN Brno vyplývá, že doba uchování 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 přikývnutí apod. Souhlas se navíc týká provedení odběru a testování, není zřejmé, jestli jsou rodiče informováni o dalším uchování kartiček po provedení screeningu, respektive o možnosti toto zpracování odmítnout. Ze šetření luRe vyplývá, že informovanost rodičů o dalším zpracování testovacích kartiček je prakticky nulová. Z toho luRe dovozuje, 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 zdravotnické zařízení, v němž se dítě narodilo a kde došlo k odběru. Tomu, že k žádnému informování o následném zpracování kartiček nedochází, nasvědčuje i fakt, že v čl. 1 odst. 4 Metodického návodu je doporučeno informovat rodiče v rozsahu „často kladných otázek“ uvedených v Příloze č. 1 Metodického návodu. Tyto otázky pak neobsahují žádnou zmínku o tom, jak je s kartičkami po provedeném vyšetření nakládáno. Vzhledem k tomu, že z krevních vzorků lze provést analýzu DNA, obává se luRe, že centrální databáze (ve 4 nemocnicích) umožňuje provedení analýzy DNA a získat tak informace o genetické výbavě prakticky každého člověka, který byl jakožto novorozenec tomuto screeningu podroben, což luRe považuje 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 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 měla rozhodnout Česká lékařská společnost J. E. Purkyně.

Dále luRe uvedlo, že za účelem zjištění, jak skutečně vypadá zpracování screeningových kartiček, provedla ve zdravotnických zařízeních vlastní šetření a výsledky vlastního šetření v podnětu uvedlo. Na závěr podnětu luRe uvedlo, že 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 ale luRe považuje za závažný zásah do soukromí.

E-mail ze dne 6.8.2013 odeslaný z Oddělení právních věcí FN Brno (klanickova@fnbrno.cz) na adresu luRe (voboril@iure.org) obsahuje informaci: „v současné době uchováváme celkem 850 tisíc kartiček, nejstarší jsou z listopadu 1990“.

B. Vývoj novorozeneckého screeningu

Novorozenecký screening dědičných metabolických poruch (DMP) započal v roce 1962 zavedením Guthrieho bakteriálního testu pro včasné rozpoznání fenylketonurie (PKU) a hyperfenylalaninémie v USA. Ve větším rozsahu Guthrieho metoda pro screening PKU využívána od roku 1969, celoplošný národní novorozenecký screening PKU byl zahájen v roce 1975. Screening PKU byl prováděn dle místa narození dítěte ve 4 spádových specializovaných laboratořích (VFN Praha, FNKV Praha, FN Brno a FN Ostrava), odkud bylo dítě po potvrzení diagnózy předáno do péče příslušného metabolického centra. Od roku 1985 byl novorozenecký screening v ČR rozšířen o vyšetřování vrozeného selhání funkce štítné žlázy (kongenitální hypotyreóza (CH)) a od roku 2006 o screening vrozeného selhání funkce nadledvin (kongenitální adrenální hyperplazie (CAH); dříve nazýváno též adrenogenitální syndrom (AGS)). Všechny tyto nemoci se diagnostikovaly ze suché krevní kapky, odebrané z patičky novorozence mezi 72. a 96. hodinou života novorozence. Od 90. let 20. století se v novorozeneckém screeningu DMP začala uplatňovat nová modernější analytická technika - tandemová hmotnostní spektrometrie (MS/MS). Tato metoda umožňuje v jedné suché kapce krve při relativně nízkých finančních nákladech na vyšetření jedné DMP rozpoznat více závažných DMP ještě před rozvojem klinických příznaků onemocnění. Od 1. října 2009 byla tato metoda Metodickým návodem, zveřejněným ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č.6/2009, zavedena do novorozeneckého screeningu PKU a jiných DMP v ČR. Od tohoto dne byl novorozenecký screening rozšířen o screening cystické fibrózy (CF) a dále o screening dalších 9 dědičných metabolických poruch (leucinóza (MSUD), deficit MCAD, deficit LCHAD, deficit VLCAD, deficit CPT I, deficit CPT II, deficit CACT, glutarová acidurie typ I (GA I) a izovalerová acidurie (IVA)), čímž se počet nemocí a poruch, zjišťovaných novorozeneckým screenigem v ČR, zvýšil na 13.

C. Legislativní rámec plošného screeningu novorozenců

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v platném znění (dále jen „zákon č. 373/2011 Sb.“):

dle ustanovení § 28 odst. 3 písm. a) bodu 5 zákona č. 373/2011 Sb., „*ze genetická vyšetření v oblasti zdravotnictví nabízet nebo provádět pouze pro účely zdravotních služeb, a to k cílenému screeningu novorozenců, za účelem zjištění geneticky podmíněných nemocí; cíleným screenigem se pro potřeby genetického vyšetření rozumí zjišťování podílu změn v lidském zárodečném genomu na rozvoji závažných geneticky podmíněných nemocí s rizikem časného nezvratného poškození zdraví novorozenců*“,

dle ustanovení § 28 odst. 4 téhož zákona „*ze genetické vyšetření nabízet nebo provést pacientovi pouze*

- a) *po podání informace o jeho účelu, povaze a dopadu na zdraví, včetně zdraví budoucích generací, a o rizicích neočekávaných nálezů pro pacienta a geneticky příbuzné osoby a*
- b) *na základě jeho písemného souhlasu nebo písemného souhlasu zákonného zástupce pacienta*“.

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), v platném znění (dále jen „zákon č. 372/2011 Sb.“):

dle ustanovení § 53 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb. „Poskytovatel je povinen vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci a nakládat s ní podle tohoto zákona a jiných právních předpisů. Zdravotnická dokumentace je souborem informací podle odstavce 2 vztahujících se k pacientovi, o němž je vedena“,

dle ustanovení § 53 odst. 2 písm. d) zdravotnická dokumentace podle účelu jejího zaměření obsahuje „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“,

dle ustanovení § 53 odst. 2 písm. g) zdravotnická dokumentace podle účelu jejího zaměření obsahuje „další údaje podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů upravujících zdravotní služby nebo poskytování zdravotní péče“,

dle ustanovení § 69 Prováděcí právní předpis stanoví

a) „rozsah údajů o zdravotním stavu pacienta a skutečnostech souvisejících s poskytováním zdravotních služeb a s postupem při poskytování zdravotních služeb vedených ve zdravotnické dokumentaci,

b) náležitosti zdravotnické dokumentace a obsah částí zdravotnické dokumentace,

c) podrobnosti o způsobu vedení, zpracování a zacházení se zdravotnickou dokumentací, bez ohledu na formu vedení zdravotnické dokumentace, včetně požadavků na vytvoření speciální kopie zdravotnické dokumentace,

d) dobu uchování zdravotnické dokumentace, postup při vyřazování zdravotnické dokumentace a způsob jejího zničení po uplynutí doby uchování“.

Vyhláška č. 98/2011 Sb., o zdravotnické dokumentaci (dále jen „vyhláška č. 98/2011 Sb.“):

dle ustanovení § 1 odst. 1 písm. h) zdravotnická dokumentace obsahuje „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, včetně amnestických údajů potřebných pro poskytování zdravotních služeb“,

dle ustanovení § 1 odst. 2 písm. i) zdravotnická dokumentace obsahuje „písemný souhlas pacienta nebo jeho zákonného zástupce s poskytnutím zdravotních služeb, jestliže povinnost písemné formy souhlasu stanoví právní předpis nebo jestliže s ohledem na charakter zdravotního výkonu byl souhlas v písemné formě poskytovatelem vyžádán“,

dle ustanovení § 1 odst. 3 „zdravotnická dokumentace rovněž obsahuje záznamy, součásti a jiné skutečnosti stanovené zákonem o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, zákonem o specifických zdravotních službách nebo jinými právními předpisy“,

dle ustanovení § 2 písm. e) jsou součástí zdravotnické dokumentace o pacientovi „záznamy o vyšetřovacích, léčebných nebo administrativních výkonech provedených podle jiných právních předpisů, včetně záznamů o zdravotním stavu pacienta, a kopie zpráv, informací a údajů předaných podle těchto jiných právních předpisů“ – dle ustanovení § 5 odst. 1 „Poskytovatel vede a uchovává zdravotnickou dokumentaci v souladu se zásadami stanovenými v příloze č. 2 k této vyhlášce a zajišťuje posouzení potřebnosti zdravotnické dokumentace pro další poskytování zdravotních služeb (dále jen „posouzení potřebnosti“) pro účely jejího vyřazení a zničení nebo dalšího uchování. To platí obdobně pro příslušný správní orgán, který podle zákona o zdravotních službách převzal zdravotnickou dokumentaci“,

dle ustanovení § 5 odst. 2 „Zdravotnická dokumentace se uchovává po dobu 5 let a označuje se vyřazovacím znakem „S“ pokud není jiným právním předpisem nebo v příloze č. 3 k této vyhlášce stanoveno jinak. V případě převzetí zdravotnické dokumentace příslušným správním orgánem se běh lhůt pro dobu uchování podle přílohy č. 3 k této vyhlášce nepřerušuje“,

Příloha č. 1

Bod č. 5. Písemný souhlas s poskytnutím zdravotních služeb (zdravotních výkonů)

„A. Písemný souhlas obsahuje:

1. údaje o účelu, povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích zdravotních služeb,
2. poučení o tom, zda navrhované zdravotní služby mají nějakou alternativu a pacient má možnost zvolit si z několika alternativ,
3. údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po poskytnutí příslušných zdravotních služeb, lze-li takové omezení předpokládat, a v případě změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti,
4. údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a o poskytnutí dalších zdravotních služeb,
5. poučení o právu pacienta svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb, pokud jiné právní předpisy toto právo nevylučují,
6. záznam o poučení pacienta, jemuž byl implantován zdravotnický prostředek, formou poskytnutí podrobné informace o implantovaném zdravotnickém prostředku podle zvláštního právního předpisu,
7. datum a podpis pacienta a zdravotnického pracovníka, který pacientovi údaje a poučení poskytl.

B. Jde-li o nezletilého pacienta nebo pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům, musí z písemného souhlasu vyplývat, že příslušné údaje podle části A byly poskytnuty pacientovu zákonnému zástupci a též pacientovi; pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí¹⁰)."

Příloha č. 2 Zásady pro uchování zdravotnické dokumentace a postup při jejím vyřazování a zničení po uplynutí doby uchování

Čl. 2 „Doba uchování zdravotnické dokumentace je doba, po kterou je nutné zdravotnickou dokumentaci uchovat u poskytovatele pro účely poskytování zdravotních služeb. Před jejím uplynutím nesmí být zdravotnická dokumentace zničena“.

Čl. 3 odst. 3) „Doba uchování zdravotnické dokumentace může být prodloužena, nejméně vždy o 5 let, pokud je zdravotnická dokumentace nebo její část nadále potřebná k zajištění poskytování zdravotních služeb.“

Příloha č. 3 Doby uchování zdravotnické dokumentace nebo jejích částí

Bod 14) „Výsledky laboratorních vyšetření a dalších pomocných vyšetření – S 5 let od provedení vyšetření“.

Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů (dále jen „zákon č. 499/2004 Sb.“): dle ustanovení § 66 odst. 5 „*délka skartační lhůty dokumentu může být nejvýše 100 let, nestanoví-li zvláštní právní předpis jinak*“.

Věstník MZ 12/1997 Ministerstva zdravotnictví ČR (dále také „MZ ČR“) - Metodický návod k zajištění péče o děti s dědičnými metabolickými poruchami (na tento Věstník odkaz v závěrečném ustanovení Metod. návodu...Věstníku 9/2002.

Věstník MZ 9/2002 MZ ČR - Metodický návod k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu a následné péče:

Čl. 1 odst. 1) U všech živě narozených novorozenců se provádí screening hyperfenylalaninemií (HPA) a zejména jejich nejzávažnějšího typu, klasické fenylketonurie (PKU). Odst. 2) U všech novorozenců se, mezi 72. - 96. hodinami po narození, odebere vzorek kapilární krve na stanovení obsahu fenylalaninu.

Čl. 2 odst. 1) Odběr krevních vzorků se provádí na odběrový papírek pro screening PKU. Papírek se zaschlými krevními kapkami se spolu s řádně vyplněným Protokolem vyšetření novorozenců – SKH (SEVT - 14 329 0) odesílá poštou doporučeně k vyšetření do příslušné screeningové laboratoře. Vzorky se odesílají pokud možno denně, jinak nejméně jedenkrát za 3 dny. Protokol obsahuje následující údaje: razítko, identifikační číslo odesílajícího pracoviště a jeho odbornost, název vyšetření, které je požadováno: screening PKU a datum

odeslání protokolu; jméno dítěte, jeho rodné číslo, číslo zdravotní pojišťovny, datum odběru, porodní hmotnost, adresu současného bydliště a dle možnosti (a se souhlasem rodičů) jméno, adresu a telefon praktického lékaře pro děti a dorost, u něhož bude dítě zaregistrováno. V případě nedostupnosti rodného čísla a pojišťovny dítěte je třeba uvést rodné číslo matky.

Čl. 3 odst. 1) Screeningové laboratoře si ve spolupráci s novorozeneckými úseky zajistí systém kontroly nad tím, zda do laboratoře došly všechny odeslané krevní vzorky. Odst. 4) Screening PKU provádějí tato laboratorní pracoviště:

- a) Klinika dětí a dorostu Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, laboratoř novorozeneckého screeningu, Vinohradská 159, 100 81 Praha 10,
- b) VFN, Ústav dědičných metabolických poruch, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2,
- c) Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dětské medicíny, OKBH, screening, PKU, Černopolní 9, 613 00 Brno,
- d) Fakultní nemocnice s poliklinikou, Ústav klinické biochemie, 17. listopadu 179, 708 52 Ostrava Poruba.

Spádová oblast jednotlivých laboratorních pracovišť je uvedena v příloze tohoto metodického návodu.

ČL. 5 – U všech živě narozených novorozenců se provádí screening kongenitální hypotyreózy (SKH). U všech novorozenců se mezi 72 – 96 hodinami po narození odebere vzorek kapilární nebo venosní krve na odběrový papírek SKH....

U novorozenců s porodní hmotností <1500 g a u závažně nemocných novorozenců léčených na JIP se provádí rescreening (sekundární screening) mezi 10 – 14 dnem narození.

Čl. 6 odst. 1) odběr krevních vzorků se provádí na odběrový papírek pro SKH, který se spolu s řádně vyplněným Protokolem vyšetření novorozenců - SKH (viz Čl. 5 odst. 2) zasílá doporučeně poštou k vyšetření do příslušné screeningové laboratoře. Vzorky se odesílají pokud možno denně, jinak nejméně 1 x za 3 dny. Protokol obsahuje následující údaje: razítko, identifikační číslo odesílajícího pracoviště a jeho odbornost, datum odeslání protokolu; jméno dítěte, jeho rodné číslo, číslo zdravotní pojišťovny, datum odběru, porodní hmotnost, adresu současného bydliště a dle možnosti (se souhlasem rodičů) jméno, adresu a telefon praktického lékaře pro děti a dorost, u něhož bude dítě registrováno. V případě nedostupnosti rodného čísla a pojišťovny dítěte je třeba uvést rodné číslo matky a pojišťovnu matky.

Čl. 7 odst. 1) Screeningové laboratoře si ve spolupráci s novorozeneckými úseky zajistí systém kontroly nad tím, zda do laboratoře došly všechny odeslané krevní vzorky.

Odst. 2) Jestliže výsledek screeningového vyšetření svědčí pro hypertyreózu, zajistí screeningová laboratoř následující opatření pro včasnou terapii:

- a) Při mírně zvýšených hodnotách TSH informuje lékaře, v jehož péči se dítě nachází, o nutnosti provést neprodleně odběr krve na stanovení tyroxinu a TSH v séru. Sérum odešle lékař k vyšetření do spádové laboratoře. Provádějící spádová laboratoř sdělí výsledek stanovení odesílajícímu lékaři a screeningové laboratoři. Svědčí-li výsledky vyšetření pro KH, zajistí lékař, který materiál k vyšetření odeslal, hospitalizaci dítěte na příslušném pracovišti (dle čl. 8 odst. 1).
- b) Při hodnotách nepochybně svědčících pro kongenitální hypotyreózu zajistí screeningová laboratoř prostřednictvím lékaře, v jehož péči se dítě nachází, neprodleně telefonicky hospitalizaci novorozence v příslušném zdravotnickém zařízení (viz čl. 8 odst. 1). Současně informuje ošetřujícího lékaře přijímajícího zařízení tak, aby substituční terapie byla zahájena neodkladně. V případě, že dítě bylo již propuštěno ze zdravotnického zařízení a nepodaří se navázat kontakt s PLDD a jeho prostřednictvím s rodiči, informuje screeningová laboratoř vedoucího pracovníka odboru KÚ.

odst. 3) Screeningové vyšetření TSH fluorometrickou metodou u novorozenců provádějí laboratoře:

- a) Klinika dětí a dorostu Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, laboratoř novorozeneckého screeningu, Vinohradská 159, 100 81 Praha 10,

- b) Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dětské medicíny, OKBH, screening, PKU, Černopolní 9, 613 00 Brno,

Spádová oblast jednotlivých laboratorních pracovišť je uvedena v příloze tohoto metodického návodu.

Screeningové laboratoře podávají Ministerstvu zdravotnictví ČR 1x ročně k 1.5. následujícího roku zprávu o:

- a) Počtu vyšetřených novorozenců,
- b) Počtu přechodných forem KH,
- c) Počtu falešně pozitivních a negativních případů,
- d) Počtu potvrzených případů KH.

Věstník MZ ČR 7/2003 - Metodický návod k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu a následné péče:

Čl. 1 odst. 1) U všech živě narozených novorozenců se provádí screening hyperfenylalaninemií (HPA) a zejména jejich nejzávažnějšího typu, klasické fenylketonurie (PKU).

Čl. 2 odst. 1, Čl. 3 odst. 1, Čl. 5, Čl. 7 odst. 1) a odst. 3) viz výše Věstník MZ 9/2002 – Metod. návod....

Čl. 9 odst. 1) u všech novorozenců narozených na území ČR se provede novorozenecký screening CAH tj. stanovení hladiny 17- α hydroxyprogesteronu (17-OHP) v suché kapce krve na filtračním papírku.

Odst. 2) Pro první vyšetření se neprovádí žádný dodatečný odběr krve. Vyšetření bude provedeno v příslušných laboratořích novorozeneckého screeningu ze suchých kapek kapilární krve odebraných pro screening kongenitální hypertyreózy mezi 72. – 96. hodinou života

Odst. 3) Z důvodů minimalizace časové prodlevy mezi odběrem vzorku a jeho zpracováním je nutné odesílat kartičky novorozeneckého screeningu s příslušnými protokoly do laboratoří denně (resp. každý pracovní den).

Odst. 7) Opakování odběru suché kapky krve 10. – 14. Den života (rescreening) je nutné:

- a) U novorozenců s porodní hmotností < 1500 g (společný odběr tj. jedna kartička i pro rescreening kongenitální hypotyreózy),
- b) U závažně nemocných novorozenců....

Odst. 9) Screeningové vyšetření 17- hydroxyprogesteronu v suchých kapkách krve provádějí laboratoře:

- a) Klinika dětí a dorostu Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, laboratoř novorozeneckého screeningu, Vinohradská 159, 100 81 Praha 10,
- b) Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dětské medicíny, OKBH, screening, PKU, Černopolní 9, 613 00 Brno,

Čl. 10 Nadále se nepostupuje podle Metodického návodu č. 9/2002 Věstníku MZ k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu a následné péče.

Věstník MZ ČR č. 6/2009 - Metodický návod k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu a následné péče:

Čl. 1 Všeobecná ustanovení odst. 1) – U všech novorozenců narozených na území ČR se provádí novorozenecký laboratorní screening vrozených či dědičných onemocnění uvedených v Čl. 1 odst. 2), (celkem 13 onemocnění) metodou odběru tzv. suché kapky krve na novorozenecké screeningové kartičce (dále jen „kartičce“). Cílem novorozeneckého screeningu je rychlá diagnostika a včasná léčba novorozenců s onemocněním dle Čl. 1 odst. 2).

Odst. 3) Za informování rodičů, resp. zákonných zástupců (dále jen „rodičů“), o principu a účelu novorozeneckého screeningu, za správně provedený odběr krve v předepsaném věku dítěte, za správné a úplné vyplnění údajů na kartičce, za včasné odeslání této kartičky a za indikaci a provedení eventuálního tzv. rescreeningu dle Čl. 2 odst. 6) odpovídají vedoucí lékaři novorozeneckých či jiných oddělení zdravotnických zařízení, v jejichž péči se v době

provádění odběru novorozence nachází. U novorozence narozeného mimo zdravotnické zařízení odpovídá za tyto úkony registrující praktický lékař pro děti a dorost, který převzal novorozence do péče.

Odst. 4) Doporučený způsob informování rodičů o principu a účelu novorozeneckého screeningu je uveden formou nejčastějších otázek rodičů a doporučených odpovědí ošetřujícího lékaře v příloze č. 1. Obsah přílohy je možné na jednotlivých zdravotnických pracovištích rozmnožovat jako pomůcku k informování rodičů.

Čl. 2 odst. 8 – kartičky se zaschlými krevními kapkami a řádně vyplněné se odesílají poštou nebo poslem k vyšetření do příslušných laboratoří dle čl. 3. Kartičky, se odesílají každý pracovní den. Zdravotnické zařízení má pro příslušná vyšetření možnost volby z laboratoří uvedených v čl. 3. Pro obecné informování má zdravotnické zařízení zveřejnit zvolenou laboratoř na svých webových stránkách.

Čl. 3 Laboratorní vyšetření pro novorozenecký screening

Odst. 1) Laboratorní vyšetření dědičných poruch metabolismu (DPM) metodou tandemové hmotnosti spektrometrie (MS/MS) provádí:

- a) VFN, Ústav dědičných metabolických poruch, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2,
- b) Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 775 20, Olomouc, Laboratoř dědičných metabolických poruch.

Odst. 2) Laboratorní vyšetření kongenitální hypotyreózy (CH) a kongenitální adrenální hyperplazie (CAH) a cystické fibrozy (CF) pomocí imunoanalytických metod provádí:

- a) Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, Laboratoř novorozeneckého screeningu, Klinika dětí a dorostu,
- b) Fakultní nemocnice Brno, Černopolní 9, 613 00 Brno, pracoviště Dětská nemocnice, Oddělení klinické biochemie a hematologie.

Čl. 4 – Postup a povinnosti screeningových laboratoří

Odst. 8) Laboratoře novorozeneckého screeningu zajistí adekvátní skladování a archivaci novorozeneckých screeningových kartiček po dobu minimálně 5 let tak, aby mohly být použity pro opakování vyšetření při jakékoliv nejasnosti z předcházejícího vyšetření (např. při podezření na falešnou negativitu) a zároveň byly chráněny před případným zneužitím.

Odst. 9) Laboratoře novorozeneckého screeningu jsou odpovědné za plnění mezinárodního systému kontroly kvality (tzv. EQA), průběžné dokládání úspěšnosti v systému kontroly kvality a plnění zásad správné laboratorní praxe.

Čl. 6 Závěrečná ustanovení

Odst. 1) Nadále se nepostupuje podle Metodického návodu č. 7/2003 Věstníku MZ k zajištění...

Metodický návod nabývá účinnosti ode dne 1. října 2009.

Příloha č. 1 – „Novorozenecký screening = maximum zdraví pro Vaše narozené dítě“ – často kladené otázky rodiči:

Co to je novorozenecký screening? Novorozenecký screening slouží k vyhledávání novorozenců se zvýšeným rizikem některých vzácných onemocnění dříve tak, aby se dala tato onemocnění potvrdit či vyvrátit dříve než se stačí projevit a nevratně poškodit zdraví dítěte..... Máte zájem vědět o novorozeneckém screeningu více? Ptejte se lékaře, v jehož péči je Vaše dítě.

Příloha č. 3 Metodického návodu....

Demografická data požadovaná na screeningové kartičce – jméno a příjmení novorozence, pohlaví dítěte, rodné číslo novorozence, pojišťovna novorozence, porodní hmotnost, gestační věk (dny), datum a čas narození, datum a čas odběru, odběr první (pravidelný screening), odběr opakovaný (rescreening), důvod rescreeningu, kódové číslo odběru, praktický lékař pro děti a dorost (jméno, město, telefon), jméno a příjmení matky, rodné číslo matky v případě absence rodného čísla novorozence, pojišťovna matky v případě absence rodného čísla novorozence, telefon matky či jiného nejbližšího rodinného příslušníky, adresa pobytu matky, čitelné razítko (adresa), podpis odesílatele.

Usnesení vlády ČR

Novorozenecký laboratorní screening je prováděn v souladu s usnesením vlády České republiky č. 466 ze dne 14. června 2010 – o Národní strategii pro vzácná onemocnění na léta 2010 – 2020 (dále jen „Národní strategie“) a usnesením vlády České republiky č. 633 ze dne 29. srpna 2012 o Národním akčním plánu pro vzácná onemocnění.

Cílem Národní strategie dle usnesení č. 466 je zefektivnit diagnostiku a léčbu vzácných onemocnění a zajistit všem pacientům se vzácným onemocněním přístup k indikované a vysoce kvalitní zdravotní péči a následné sociální začlenění, a to na základě rovného zacházení a solidarity. Národní strategie je plně v souladu s Doporučením Rady EU, které se týká především zlepšení identifikace vzácných onemocnění, podpory rozvoje zdravotní politiky a rozvíjení evropské spolupráce, koordinace a regulace v dané oblasti.

Čl. 4.4. Novorozenecký screening vzácných onemocnění (NS) – Cílem NS je rychlá diagnostika a včasná léčba novorozenců s vybranými dědičnými poruchami metabolismu a endokrinologickými poruchami, které patří mezi vzácná onemocnění. S účinností od 1. 10. 2009 se u všech novorozenců narozených na území ČR provádí novorozenecký laboratorní screening celkem 13 nemocí (ze 45 dosud detekovatelných). Dosud byl NS prováděn pouze u 3 nemocí (kongenitální hypertyreóza, fenylketonurie a kongenitální adrenální hyperplasie), a tak jeho rozšíření v roce 2009 znamená přiblížení naší praxe k situaci ve vyspělých evropských zemích. Provádění NS je plně hrazeno ze zdravotního pojištění. Provádění NS je koordinováno Národním koordinačním centrem pro novorozenecký screening, které bylo ustaveno ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze. Informace pro laickou i odbornou veřejnost o provádění NS jsou od října 2009 dostupné na webovém portálu: www.novorozenckyscreening.cz, dle čl. 4.5. je plánováno ustavení Národního koordinačního centra pro vzácná onemocnění ve FN v Motole.

Čl. 4.6. V oblasti nesymptomatické diagnostiky lze očekávat jednak rozvoj celopopulačního novorozeneckého screeningu léčitelných dědičných metabolických poruch a dále lze očekávat rychlý a široký nástup nových technologií analýzy lidského genomu. Předpokládá se, že úplná sekvence genomu jedince bude v nejbližších letech technicky dostupná. Tento typ vyšetření (provedený 1-krát za život) odstraní nutnost stanovování všech indikačních a diagnostických kritérií a zásadně omezí počet prováděných DNA testů, přičemž konfirmační testy tímto postupem samozřejmě dotčené nebudou. Znalost a široká dostupnost genové informace jedinců bude vyžadovat zásadně jiné specializace, přesahující současnou úroveň klinické a biochemické genetiky.

Národní akční plán pro vzácná onemocnění na léta 2012 – 2014 specifikuje prioritní úkoly a aktivity, které budou realizovány v letech 2012 – 2014 tak, aby byly postupně naplněny všechny cíle a opatření Národní strategie, které byly pro větší srozumitelnost a přehlednost zjednodušeny.

Dle čl. 1 Zlepšení informovanosti o RD (vzácných onemocněních) – v ČR je obecně nedostatečné povědomí o vzácných onemocněních, a to u odborné i laické veřejnosti. V rámci zlepšení informovanosti v této oblasti patří mezi prioritní úkoly a aktivity provozování souhrnného webového portálu pro vzácná onemocnění (www.vzacnenemoci.cz) a ostatních webových portálů v této oblasti, účast v evropském projektu Orphanet (www.orphanet.net) a ostatních webových portálů a rozšiřování jeho české verze www.orphanet.cz.....

Čl. 4 – Zlepšení screeningu a diagnostiky u RD (vzácných nemocí) – v současné době je v souladu s metodickým pokynem uveřejněným ve Věstníku MZ č. 6/2009 vyhledáváno celoplošným laboratorním novorozeneckým screeninem ze suché krevní kapky 13 onemocnění, efektivita screeningového programu je srovnatelná s jinými evropskými zeměmi a dosahuje záchytu (detekcion rate) přibližně 1:1200. Ve srovnání se situací v USA je počet nemocí ve screeningovém panelu ČR podstatně nižší – možnostmi rozšíření počtu vyšetřovaných nemocí se zabývá výzkumný projekt IGA MZ „Optimalizace novorozeneckého screeningu dědičných metabolických poruch 2011-2013“, výstupem projektu bude rozvaha,

které další nemoci lze přidat do screeningového panelu a bude navržena i změna metodického pokynu.....

D. Analýza z dostupných zdrojů

www.novorozeneckyscreening.cz

<http://www.novorozeneckyscreening.cz/co-je-novorozenecky-screening>

www.novorozeneckyscreening.cz

<http://www.novorozeneckyscreening.cz/co-je-novorozenecky-screening>

Novorozenecký screening (NS) je aktivní a celoplošné (celostátní) vyhledávání chorob v jejich časném, preklinickém stadiu tak, aby se tyto choroby diagnostikovaly a léčily dříve, než se stačí projevit a způsobit dítěti nevratné poškození zdraví. Je založen na analýze suché kapky krve na filtračním papírku – tzv. novorozenecké screeningové kartičce. Krev se odebírá za definovaných podmínek všem novorozencům narozeným na území České republiky.

Za informování rodičů a za odběr krve dle příslušných pravidel MZ ČR odpovídají lékaři, v jejichž péči se v době odběru screeningu novorozenec nachází (nejčastěji lékaři novorozeneckých oddělení porodnic). Za analýzu suché kapky krve, interpretaci nálezů a všechny další příslušné kroky ve prospěch novorozence odpovídají screeningové laboratoře.

- Nejčastější dotazy:

- **Je pro odběr novorozeneckého screeningu zapotřebí podepsaný informovaný souhlas?** „.....stejně jako u každého jiného zdravotnického úkonu musí rodič dát jednoznačným způsobem najevo souhlas s odběrem...“
- **Je odběr novorozeneckého screeningu povinný?** „Metodický návod MZ není zákon, nýbrž rezortní doporučení správného „lege artis“ postupu. Proto v principu mohou rodiče odběr odmítnout...“
- **Podle poštovních podmínek se nesmí běžnou poštou zasílat nakažlivé biologické látky. Je suchá krevní kapka takováto nakažlivá biologická látka?** Ne. Kapka zaschlé krve na filtračním papírku není považována za nakažlivou látku a je možné ji zasílat bez speciálního označení.
- **Co se stane se screeningovým papírkem po vyšetření?** „Papírek s krevní skvmou a osobními údaji o novorozenci je uchováván v souladu s metodickým pokynem MZ nejméně 5 let ve zdravotnickém zařízení, ve kterém vyšetření proběhlo. Poté je papírek s krevní skvmou předán k archivaci do centrálního archivu zdravotnického zařízení, kde je zpravidla uchováván až po dobu 100 let. Uchovávání papírků probíhá v souladu s právními předpisy, zejména se zákonem č. 499/2004 Sb. o archivnictví a spisové službě a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů. Další vyšetření takto archivovaného biologického materiálu je však možné pouze se souhlasem zákonného zástupce dítěte“.

<http://www.novorozeneckyscreening.cz/informovany-souhlas-rodicu>

Rodiče dítěte (matka) musí být před odběrem vzorku pro novorozenecký screening informováni o jeho principu a způsobu provedení. To spočívá v odběru několika kapek krve na screeningovou kartičku, jejich následné biochemické analýze a případně molekulárně genetickém testu genu pro cystickou fibrózu. S odběrem vzorku a provedením novorozeneckého screeningu, musí rodiče (matka) vyjádřit souhlas. **Forma souhlasu - ústní nebo písemná** – není předepsána a závisí na zvyklostech či vnitřních předpisech jednotlivých porodnic. Za informování rodičů a získání souhlasu je odpovědný lékař

ošetřující dítě v době odběru. Novorozenecký screening je prováděn v zájmu zdraví dítěte, proto se předpokládá, že rodiče souhlas s jeho provedením udělí. Jestliže se rodiče rozhodnou z nějakého důvodu souhlas s odběrem novorozeneckého screeningu neudělit, musí ošetřující lékař rodiče (matku) požádat o zodpovědné zvážení tohoto kroku. Odmítnutím screeningu ztrácí novorozenec v případě některého z onemocnění naději na včasnou léčbu, což může zapříčinit nejen trvalé závažné poškození jeho zdraví, ale i úmrtí. Odmítnutí novorozeneckého screeningu musí být řádně zaprotokolováno ve zdravotní dokumentaci dítěte dle vnitřních směrnic konkrétního zdravotnického zařízení a podepsáno zákonným zástupcem (rodiči). Pokud by rodiče podpis odmítali, je nutný podpis svědka informování rodičů o důsledcích neprovedení screeningu a jeho odmítnutí.

<http://www.novorozeneckyscreening.cz/dotaznikova-studie>

- Jak jsou o novorozeneckém screeningu informovány matky novorozenců? Byly jim informace o screeningu sděleny v prenatální poradně, porodnici nebo si je samy vyhledaly na internetu? Záleží stupeň informovanosti na věku matky nebo jejím vzdělání? Jsou lépe informovány matky, které mají již více dětí než prvoroďičky?
- Toto jsou příklady otázek, na které bude hledat odpověď dotazníková studie zahájená v lednu 2014. Studii provádí Ústav dědičných metabolických poruch VFN a 1.LF UK, schválena byla Koordinačním centrem pro novorozenecký screening v květnu 2013 a Etickou komisí VFN v srpnu 2013.
- V rámci studie bude dotazníky obeláno 3000 matek, přibližně 3 měsíce po provedení novorozeneckého screeningu. Studie proběhne zcela anonymně, její výsledky budou statisticky zpracovány. Cílem je zjistit, jak jsou o novorozeneckém screeningu informovány matky novorozenců a na základě výsledků navrhnout, jak lze informovanost o screeningu a jeho provádění zlepšit.

Doménová adresa www.novorozeneckyscreening.cz je u správce domény CZ.NIC registrována na držitele Masarykova univerzita, IBA, s uvedením kontaktu registrující osoby snabl@iba.muni.cz.

Na webových stránkách www.novorozeneckyscreening.cz není uveden provozovatel těchto stránek. Stránky obsahují informaci a seznam osob, které se podíleli na obsahu náplně tohoto portálu.

<http://www.vfn.cz/novinky/prohlaseni-koordinacniho-centra-pro-novorozenecky-screening.html>

E. Prohlášení Koordinačního centra pro novorozenecký screening

Koordinační centrum pro novorozenecký screening se sídlem ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze vydalo prohlášení k mediální prezentaci problému skladování novorozeneckých screeningových kartiček v pořadu ČT „Události“ vysílaném dne 19. listopadu 2013.

„Dovolujeme si reagovat na reportáž odvysílanou Českou televizí v rámci zpravodajského pořadu „Události“ týkající se skladování novorozeneckých screeningových kartiček v České republice a na vyjádření Úřadu pro ochranu osobních údajů a organizace Iuridicum Remedium o. s. Reportáž zřejmě chtěla upozornit na problematiku absence jasné právní úpravy stanovující délku doby skladování novorozeneckých kartiček, ovšem vyzněla velmi nevyváženě a v divácích mohla vyvolat nesprávný dojem, že screeningový program vytváří cíleně populační DNA databázi české populace, která může být bez vědomí rodičů použita k jakýmkoliv účelům.

Na tomto místě je nutno uvést, že všechna zdravotnická zařízení provádějící novorozenecký screening se řídí zákonem č. 373/2011 Sb., který stanovuje, že genetická vyšetření lze provádět pouze na základě souhlasu vyšetřované osoby nebo jejího zákonného zástupce. Z tohoto důvodu nepřipadá v úvahu, že by ze skladovaných kartiček byla prováděna genetická vyšetření jiná, než pro která byly vzorky získány a souhlas již vysloven. Naopak byl zcela opomenut základní účel provádění novorozeneckého screeningu, kterým je přímý prospěch pro včas diagnostikované a léčené pacienty, u nichž se zabrání poškození zdraví či dokonce předčasnému úmrtí (od rozšíření screeningu v roce 2009 se některá ze 13 vyhledávaných nemocí prokáže přibližně u stovky novorozenců každý rok).

Celopopulační screeningový program nemůže fungovat bez důvěry veřejnosti a bez informací o programu. Zájemci o toto téma mohou nalézt informace včetně údajů o skladování kartiček na webovém portálu www.novorozeneckyscreening.cz. O problematice skladování novorozeneckých kartiček proběhla veřejná diskuse v řadě evropských zemí a zahájení této diskuse i v ČR jistě povede nakonec k dosažení konsensu. V takovéto diskusi podložené věcnými argumenty musí zaznít nejen hypotetická rizika, ale také reálné přínosy skladování kartiček.

Přestože z našeho pohledu byla diskuse o problému doby skladování novorozeneckých kartiček zahájena poněkud nešťastně, mělo by být naší společnou snahou nalézt řešení tohoto problému. Metodický pokyn MZ (Věstník 6/2009) stanovuje dobu skladování minimálně 5 let. Horní hranice doby skladování není žádnou zákonnou úpravou přímo určena, pro dobu skladování byl proto použit nejobecnější paragraf o archivaci zdravotních záznamů - 100 let od narození evidovaného.

Maximální možná doba skladování jistě může být předmětem veřejné diskuse, ve které by měla zaznít stanoviska nejen laboratoří provádějících screening a organizací chránících lidská práva, ale také rodičů a pacientů se sledovanými chorobami a dalších zainteresovaných subjektů. Níže předkládáme hlavní odborné argumenty zdůvodňující potřebu dlouhodobého skladování novorozeneckých kartiček:

1) Zpětné ověření nálezu v případě falešné negativity a hledání příčiny selhání screeningu. Některé choroby mohou být klinicky zachyceny skutečně až po době delší než 5 let, z forenzních důvodů jsou kartičky nezbytné pro ověření, zda byl odběr řádně proveden, zda nedošlo k záměně či jiné logistické chybě a zda byly přítomné známky nemoci v původní screeningové kartičce.

2) Optimalizace novorozeneckého screeningu pro stávající onemocnění a výzkum možností zařazení nových chorob. Výzkum prováděný na skladovaných novorozeneckých kartičkách vždy probíhá dle platné legislativy a respektování etických pravidel výzkumu daných mezinárodními úmluvami, zákonem č. 372/2011 Sb. a č. 373/2011 Sb. a doporučeními mezinárodních odborných společností.

Pro úplnost přikládáme přehled doby skladování kartiček v ostatních zemích Evropy (roky): Rakousko 10; Belgie 5; Bulharsko 20; Chorvatsko 5; Kypr 5; Dánsko neomezeně dlouho; Estonsko 100; Francie 1; Srbsko 10; Německo 0,25; Řecko 3; Maďarsko 1; Island 20; Irsko 26; Itálie 1-10 dle regionu; Lotyšsko 7; Litva 25; Lucembursko 8; Holandsko 5; Norsko neomezeně dlouho; Polsko 1; Portugalsko 12; Slovensko 20; Slovinsko 10; Španělsko 1-neomezeně dlouho dle regionu; Švédsko neomezeně dlouho; Švýcarsko 10; Velká Británie 5.

V Praze dne 21. listopadu 2013

Doc. MUDr. Felix Votava, Ph.D.
místopředseda KCNS
Prof. MUDr. Viktor Kožich, CSc.
předseda KCNS"

F. Tisková zpráva Ministerstva zdravotnictví ze dne 17. 1. 2014

„Ministerstvo zdravotnictví ČR považuje současnou právní úpravu ve věci archivace screeningových kartiček novorozenců za dostatečnou. Aktuálně ale připravuje zpřesnění současné právní úpravy tak, aby byly vyvráceny případné nejasnosti či pochybnosti. Nově by měla být délka skladování přesně specifikována (MZ navrhuje deset let) a dále by měl být zaveden formulář obsahující podrobné poučení, případně i souhlas se screeningovým vyšetřením pro rodiče. O návrhu resort momentálně jedná se zástupci odborné veřejnosti“.

G. Analýza u oslovených zdravotnických zařízení (doba uchování kartiček se suchou kapkou krve, dle podkladů Iuridica Remedia, o.s. (dále jen „IuRe“))

FN Brno – screening provádí, screeningové kartičky jsou uchovávány na neomezenou dobu, likvidace kartiček se neprovádí, kartičky jsou uchovávány na OKB – PDM po dobu jednoho resp. dvou let (jeden celý uplynulý kalendářní rok a pak rok aktuálně probíhající). Kartičky staršího data jsou předávány do centrálního archivu FN Brno, kde jsou archivovány. O archivování kartiček jsou rodiče informováni před provedením screeningu na novorozeneckém oddělení. V současné době uchovávají celkem 850 tis. kartiček, nejstarší z listopadu 1990. Uchovávání kartiček je součástí pracovního postupu pro zacházení s kartičkami na novorozenecký screening, řídí se závěry Koordinačního centra pro novorozenecký screening.

FN Královské Vinohrady - screening provádí, základní informace o screeningu nemocnice zveřejňuje na www.fnkv.cz, screeningové kartičky jsou uchovávány minimálně po dobu 5 let, k likvidaci kartiček dosud nedochází, uchovávají cca 2 mil. kartiček, nejstarší je z roku 1985.

FN Hradec Králové – nemocnice screening nevyšetřuje, všechny kartičky jsou odesílány do centra v Praze.

FN Olomouc - screening provádí, uchovávat jsou povinni dle Metod. návodu... minimálně 5 let, k likvidaci kartiček dosud nedochází, jelikož není naplněna minimální 5letá povinnost uskladnění, uchovávají kartičky od 1. 10. 2009 a ke dni 18. 7. 2013 jich je uskladněno cca 115 tis.

VFN v Praze - screening provádí, povinni jsou skladovat minimálně 5 let, k likvidaci kartiček zatím nedochází, jelikož není naplněna minimální 5letá povinnost uskladnění, screening probíhá od roku 2009, k 18. 7. 2013 je uskladněno 321 641 kartiček.

Součástí otázek zdravotnickým zařízením od IuRe byla také otázka č. 6 „Jsou screeningové kartičky archivovány na základě souhlasu rodičů? Jakým způsobem rodiče tento souhlas dávají? Jste schopni souhlas doložit?“ Nemocnice vesměs odpovídaly, že za informování rodičů jsou odpovědní vedoucí lékaři novorozeneckých či jiných oddělení, v jejichž péči se v době provádění odběru novorozenec nachází – (čl. 1 odst. 3 Metodického návodu ...). Informovaný souhlas je vyžadován na těchto odděleních, kde také zůstává součástí zdravotnické dokumentace. Uváděny jsou také odkazy na www.novorozeneckyscreening.cz.

H. Zjištění u Kontrolované FNOL

- V současné době je prováděn screening ze suché kapky krve dle „Metodického návodu k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu

a následné péče“ (Věstník MZ ČR č. 6/2009, str. 7 a následující). Z výše uvedeného jsou povinni shromažďovat vzorky a provádět jejich vyšetření (zpracování) u všech novorozenců. Screeningové kartičky po provedení vyšetření jsou uchovávány dle čl. 4, odst. 8 Metodického návodu minimálně po dobu 5 let z důvodů nutnosti opakovat vyšetření při jakékoliv nejasnosti (např. podezření na falešnou negativitu). Povinnost skladovat screeningové kartičky ukládá Metodický návod (viz výše). Za informování rodičů, resp. zákonných zástupců odpovídají vedoucí lékaři novorozeneckých či jiných oddělení poskytovatelů zdravotních služeb, v jejichž péči se v době provádění odběru novorozenec nachází – čl. 1, odst. 3. Informovaný souhlas rodičů/ zák. zástupců je vyžadován v těchto zdravotnických pracovištích, kde také zůstává jako součást zdravotnické dokumentace. K uchovaným kartičkám mají přístup pouze zaměstnanci diagnostické laboratoře, LDMP, OKB FN Olomouc, kteří jsou vázáni povinností mlčenlivosti.

- Zástupci Kontrolované při ústním jednání a místním šetření dne 18. června 2014 uvedli, že Oddělení klinické biochemie (dále jen „OKB“) má vlastní interní předpisy a prováděny jsou na oddělení vlastní vnitřní audity. K novorozeneckému screeningu (dále také „NS“) uvedl vedoucí OKB prof. RNDr. Tomáš Adam, Ph.D., že od doby, kdy se v médiích objevily zprávy o pochybnostech, jakým způsobem jsou o NS informování rodiče při žádostech o souhlas s provedením NS a o potřebné době archivace vzorků tzv. suchých kapek krve, častěji se objevují situace, kdy rodiče odmítnou souhlas s NS. Dle jeho informací byl za celou dobu provádění NS odvolán dodatečně pouze jeden udělený souhlas (nikoli ve FN Olomouc) a kartička s tzv. suchou kapkou krve byla zlikvidována.
- V Laboratoři dědičných metabolických poruch Kontrolované bylo zjištěno - kartičky s tzv. suchou kapkou krve jsou do Nemocnice od „spádových“ novorozeneckých oddělení zasílány prostřednictvím České pošty a z podatelny Nemocnice jsou prostřednictvím nemocniční donáškové služby předávány na oddělení. Předávány jsou proti podpisu a kontrola je prováděna proti protokolu ze spisové služby (WISPi). Každá „spádová“ nemocnice má vedenu samostatnou kartu, kam jsou zapisovány pořadová čísla dítěte, uvedená na kartičkách. Pořadové číslo je dítěti přidělováno na novorozeneckém oddělení příslušné nemocnice. Karty jsou ukládány přímo v laboratoři do pořadače. Pracovníci laboratoře denně kontrolují kontinuitu číselné řady došlých kartiček ze všech „spádových“ nemocnic, pokud je číselná řada přerušena a daná kartička není doručena následující den, laboratoř telefonicky kontaktuje příslušné novorozenecké oddělení, resp. odesílající pracoviště za účelem ověření, zda chybějící kartička skutečně byla odeslána. Samostatně je veden dokument, ve kterém jsou označeny chybějící kódy z číselné řady, jedná se o děti, jejichž rodiče souhlas s NS neudělili (cca 5 případů). Laboratoř ročně zpracuje cca 30 tis. kartiček, denně 60 – 400.

V laboratoři je proveden zápis údajů z kartičky do informačního systému a proveden vlastní rozbor. Speciálním přístrojem je z kapek tzv. suché kapky krve z kartičky vyražen jeden terčik pro vlastní rozbor, výsledky jsou zaznamenány do písemného protokolu, který je zároveň veden v elektronické podobě (Nemocnice používá NIS Medea a laboratorní systém Openlims dodavatele Stapro). Výsledky vyšetření jsou z laboratorního systému exportovány do NIS. Negativní výsledky vyšetření nejsou sdělovány, sdělovány jsou pouze pozitivní nebo nejasné nálezy. V případě nejasného výsledku vyšetření jsou kontaktována zdravotnická zařízení, kde se děti narodily, a odběr je opakován. Kartičky však nejsou nikam předávány.

Laboratoř uchovává kartičky při vlastní analýze a následně cca 1 měsíc přímo v laboratoři. Kartičky jsou ukládány do krabic a vždy po 1 měsíci přeneseny do uzamčené místnosti v suterénu (viz fotodokumentace), která je vybavena uzamykatelnou mříží. Zde jsou uskladněny všechny kartičky od roku 2009, do Centrální spisovny Nemocnice nejsou předávány. Ke kartičkám je z pohledu doby uchování přístupováno jako k žádance, kterou je nutno uchovávat i pro potřeby

zdravotních pojišťoven 5 let. Nyní čekají, jak bude doba archivace Ministerstvem zdravotnictví nastavena.

Vstup do laboratorního informačního systému Nemocnice je možný pouze po zadání přístupového jména a hesla.

Laboratoř se nachází v přízemí budovy Dětské kliniky v budově Q, vstup do prostoru laboratoře je uzamčen, kartičky jsou přebírány u okýnka laboratoří. Provoz v laboratoři je celodenní, v 19 hodin se prostor uzamyká a je elektronicky zabezpečen.

Předložené doklady a dokumenty od FN Olomouc

- Potvrzení funkcionality (ze dne 7. března 2014) od společnosti STAPRO s.r.o., Perštýnské nám. 51, 530 02 Pardubice, že nemocniční informační systém StaproMEDEA, implementovaný ve FN Olomouc je vybaven nástrojem k aktivnímu sledování přístupů uživatelů (logování) do tohoto informačního systému
- Metodický pokyn č. MP-I001-01 – Bezpečnost informačního systému a bezpečnost informací v informačních systémech, účinnost od 20. 5. 2010: „ Čl. 1.1. Účel – tento metodický pokyn popisuje práva a povinnosti uživatele IS a bezpečnost informací v IS, metodiku přidělování přístupových práv. Čl. 3.1.1. Přístupová práva k systémovým službám – přístupová práva k systémovým službám poskytuje pracovník Pracoviště správy systémů OINF (oddělení informatiky) s přihlednutím k pracovnímu zařazení (kategoriím) zaměstnanců. Čl. 3.1.2. Způsoby přidělení přístupových práv k systémovým službám:
 - a) Automaticky při zřízení uživatelského účtu – zřízení uživatelského účtu provádí správce IS po nástupu nového pracovníka do pracovního poměru ve FN Olomouc a podpisu formuláře Informace pro zaměstnance FNOL Fm-P007-001-INFOZA-007. Formulář potvrzuje zaměstnanec při nástupu a je součástí osobního spisu zaměstnance. Aktivaci účtu si zajistí zaměstnanec dle postupu, který obdrží při nástupu.
 - b) Na základě žádosti nadřízeného vedoucího pracovníka – přidělení provádí správce IS po obdržení žádosti.
 - c) Na základě vlastní žádosti – přidělení provádí správce IS po obdržení žádosti zaměstnance.

Přehled systémových služeb a způsob přidělení práv k těmto službám pro jednotlivé kategorie zaměstnanců jsou uvedeny v Příloze č. 1.

Čl. 3.1.3. Přístupová práva k programovému vybavení (software) a informacím zpracovávaným tímto programovým vybavením.

- a) Přístupová práva základní – jsou obvykle vázána na pracovní pozici (zařazení). Přístupová práva pro jednotlivé uživatele aplikačních služeb nebo přístupová práva pro skupiny uživatelů se stejným pracovním zařazením (lékař, účetní apod.) k aplikačním službám stanovuje a aktualizuje odborný garant konkrétní aplikace. Odborného garanta IS stanovuje ředitele FNOL na základ požadavku manažera Odboru informačních systémů. Pokud není k aplikaci odborný garant stanoven, přístupová práva určuje správce aplikace (OINF). Přístupová práva lze získat následujícími způsoby
 - účastí na školení a absolvování testu
 - na vlastní žádost uživatele
 - na žádost vedoucího pracoviště uživatele.
- b) Přístupová práva – Výjimky – výjimky v přístupech k jednotlivým aplikacím stanovených odborným garantem aplikace jsou možné na základě písemné žádosti uživatele, který výjimku požaduje, schválené vedoucím pracoviště uživatele IS a odborným garantem aplikace. tato přístupová práva zřizuje na

Spis č.j. UOOU-01693/14

Kontrolní protokol

20 z 38

základě schválené žádosti správce IS. Správce IS má povinnost archivovat schválení žádosti po dobu trvání výjimky.

- c) Přístupová práva servisní – Správce informačního systému může přidělit přístupová práva k aplikaci i dalším osobám (včetně zaměstnanců externích subjektů) za účelem správy konkrétního IS, a to pouze v případě, že jsou mezi FNOL a externím subjektem smluvně stanoveny podmínky zachování důvěrnosti informací a údajů, které jsou předmětem obchodního tajemství (dle obchodního zákoníku č. 513/1991 Sb.), nebo je FNOL označí za důvěrné („Informace“). O přidělení přístupových práv těmto osobám informuje odborného garanta aplikace.

Přístupová práva dle bodů a)-c) zřizuje Správce aplikace.

Přehled základních přístupových práv k programovému vybavení a způsob přidělení práv pro jednotlivé kategorie zaměstnanců jsou uvedeny v příloze č. 1....

Čl. 3.2. Zrušení a změny přístupových práv uživateli IS. Čl. 3.2.1. Zrušení přístupových práv – při ukončení pracovního poměru zruší správce IS uživateli přístupová práva.

Čl. 3.2.2. Změna přístupových práv při změně pracoviště nebo při změně pracovní pozice (zařazení) – vedoucí pracoviště uživatele má povinnost změnu pracoviště nahlásit správci IS, správce IS provede změnu přístupových práv vyplývající ze změny.

Čl. 3.3: Pravidla a postupy pro uživatele IS FN Olomouc z hlediska bezpečnosti IS a ochrany dat – Uživatelem IS FNOL se stává zaměstnanec FNOL na základě přidělení přístupových práv (typy přístupových práv uvedeny v kapitole 3.1.) postupem uvedeným v kapitole 3.2. Při používání IS a informací v něm uložených je uživatel povinen dodržovat související legislativu (zejména z hlediska zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a jejich poskytování). V povinnostech uživatele IS FNOL je také dodržování následujících postupů a nařízení:

Čl. 3.3.1. Autorizace (přihlášení) do IS

a) Přihlášení k systémovým službám

- na konkrétního uživatele – přihlašovací jménem (login, username) je osobní číslo uživatele. Pro první přihlášení je nastaveno obecné heslo, systémem je vynucena změna hesla. ...

b) Přihlášení k programovému vybavení (program, aplikace) – je vždy možné pouze na konkrétního uživatele.

Čl. 3.2.2. Odhlášení z IS – při ukončení nebo přerušení práce s aplikací je uživatel povinen se odhlásit

Čl. 3.2.3. Heslo – minimálně 5 znaků, doporučená kombinace čísel, velkých a malých písmen a dalších znaků. Uživatel musí dodržovat základní pravidla bezpečnosti:

- povinnost nesdělovat přihlašovací jméno a heslo

- pravidelná změna hesla (doporučeno každých 12 měsíců).

Čl. 3.3.4. Pravidla pro ukládání dat na lokální a síťová datová úložiště FNOL – na datová úložiště je možné ukládat pouze data v souvislosti s výkonem práce. Data obsahují osobní a citlivé údaje pacientů a zaměstnanců FNOL, mohou být uložena pouze v programovém vybavení k tomu určeném (aplikace KIS, LIMS, PACS, VEMA apod.).

Čl. 3.3.5. Použití přenositelných médií – uživatel smí používat přenositelná média (flash, disky, CD, DVD apod.). V případě ukládání dat z IS FNOL na tyto média, mohou tato obsahovat osobní a citlivé údaje pouze za účelem archivace a v souladu se zákonem. Pro kopírování dat z přenositelných médií do IS FNOL platí pravidla uvedená v kapitole 3.3.4: Za obsah dat, která jsou uložena na těchto médiích, zodpovídá uživatel.

Čl. 3.3.6: Zpřístupnění (předávání) dat externím subjektům – zpřístupnění (předávání) dat externím subjektům je možné pouze na základě smluvního vztahu s ošetřením zajištění důvěrnosti a ochrany dat dle platných zákonů.

Čl. 3.4. Zálohování dat – zajišťuje Odbor informatiky – podrobný plán zálohování je k dispozici v programovém vybavení zajišťujícím zálohování IS FNOL.

- Příloha č. 1 Bezpečnost informačního systému a ochrana dat (Metodický pokyn č. MP-I001-01, ze dne 1. 4. 2009) – vymezení okruhu - oprávnění přístupu do IS.
- Směrnice č. Sm-L009 - Lékařská a ošetrovatelská dokumentace, účinnost od 15. 11. 2013 + 2 přílohy: Čl. 1.1: Účel – tato směrnice stanovuje základní pravidla pro tvorbu, vedení, archivaci, vydávání a zapůjčování lékařské a ošetrovatelské dokumentace ve FNOL. Čl. 3.1.1. účelem vedení zdravotnické dokumentace (dále jen „ZD“) je shromáždění potřebných informací o pacientovi, slouží jako doklad, že zdravotní péče byla poskytnuta lege artis a zároveň jako doklad pro vyúčtování zdravotní péče. Čl. 3.2.3. každá samostatná část ZD musí obsahovat osobní údaje pacienta v rozsahu nezbytném pro jeho identifikaci a označení zdravotnického zařízení, které ji vyhotovilo. Čl. 3.2.14. za řádné vedení ZD je odpovědný každý zaměstnanec rámci vykonávání příslušné funkce. Čl. 3.2.15. Správné vedení ZD kontrolují průběžně vedoucí zaměstnanci v rámci vykonávání svého pracovního zařazení. Čl. 3.2.16. Kontrolu dál provádí zaměstnanci OK ((odboru kvality) a ostatní zaměstnanci pověřeni ředitelem nebo náměstkem LP (Léčebné péče) a NNO (Náměstek nelékařských oborů), (auditoři). Audit je prováděn periodicky. Čl.3.2.17. Audit je prováděn u uzavřených chorobopisů průběžně zaměstnanci OK, ULP (Usek léčebné péče) a UNO (Usek nelékařských oborů). Čl. 3.3.1. Zaměstnanci ZdP (zdravotnické pracoviště) jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dozvěděli při výkonu svého povolání s výjimkou případů, kdy skutečnosti sdělují se souhlasem ošetřované osoby; ... Čl. 3.6. 2. ZD ukládají zaměstnanci ZdP vždy na bezpečné a předem stanovené místo na oddělení nebo na ambulanci, kam mají přístup pouze kompetentní zaměstnanci FNOL. ZD je vždy dostupná pro všechny pověřené zaměstnance FNOL (určené náplní práce). Čl. 3.6.3. ZD je ukládána dle směrnice č. Sm-G003 Spisový řád. Čl. 3.6.4. Za ukládání ZD je odpovědný určený zaměstnanec ZdP v provozním řádu ZdP. Čl. 3.8.1. Záznam o zapůjčení ZD provede dokumentační pracovník do knihy „Vydané kopie ZD a zapůjčený obrazový materiál ZdP“. Zaměstnanec, který tuto dokumentaci přebírá, potvrdí převzetí svým podpisem. Čl. 3.8.2. ZD je zaměstnanec povinen neprodleně vrátit, pokud již není potřeba pro další léčebný nebo diagnostický postup u pacienta. Vracení ZD potvrdí dokumentační pracovník ve výše uvedené knize. Čl. 3.35.1. Laboratorní výsledky ve ZD mají tři možné povolené formy: vidace výsledků vyšetření v tištěné formě..., výsledky uvedené v lékařské zprávě jako součást nálezu..., vidace laboratorních výsledků lékařem v elektronické podobě, kdy lékař provede vidací výsledků vyšetření v programu KIS – MEDEA.
- Směrnice č. Sm-I001 – Provozování informačních technologií a informačních systémů, účinnost od 20. 5. 2010: Čl. 1.1. Účel – tato směrnice stanovuje základní pravidla pro užívání IS ve FNOL. Čl. 3.2.1. Práva a povinnosti uživatele – uživatel má právo používat prostředky IS pouze k plnění pracovních povinností a v souladu s účelem, ke kterému byly pořízeny, je povinen dodržovat obecná pravidla pro zajištění bezpečnosti a ochrany uložených dat v IS FNOL a pravidla definovaná v metodickém pokynu č. MP-O001-01 – Bezpečnost a ochrana dat...

Uživatel nesmí:

- provádět jakékoliv instalace software pokud není správcem IS
- používat programové vybavení v rozporu s licenčními podmínkami (pořizovat kopie, nebo dále šířit instalovaný software pro cizí osobu ani pro vlastní použití), provádět

zásahy do hardwarové a softwarové konfigurace prostředku IS, ukládat data na prostředky IS nesouvisející s výkonem práce, přemísťovat jakýkoliv prostředek IS, půjčovat prostředky IS jiným osobám, ani pro vlastní potřebu, bez předchozího souhlasu zaměstnance OINF. Uživatel je dále povinen chránit prostředek IS před odcizením, poškozením, zneužitím nebo jakoukoliv manipulací nepovolenými osobami....

Čl. 3.3.3. Poskytování služeb, oprav, spotřebního materiálu a zajištění servisu externí firmou pro prostředky IS – služby, opravy, spotřební materiál a zajištění servisu externí firmou poskytuje OINF pouze pro prostředky IS evidované v operativní evidenci FNOL, pro evidovaný cizí majetek poskytuje OINF pouze služby, opravy a spotřební materiál....

- Dokument Místní šetření – kontrola nakládání s kartičkami novorozeneckého screeningu na Oddělení klinické biochemie (OKB) FNOL – vzorky pro novorozenecký screening jsou doručovány v poštovní zásilce. Podatelna FNOL převezme zásilku od pracovníka České pošty a zaeviduje ji ve WISPI (elektronická spisová služba FNOL). Poštu přináší sanitář Centrální pochůzkové služby FNOL denní směny mezi 9:00 – 10:00. Pracovníka laboratoře převezme obálky a převezme materiál z novorozeneckého oddělení FOL v přepravním boxu. Veškerá pošta je vedena v systému WISPI. (Popsáno v SOPV-025 Neonatální screening, v SLP).

Dle Metodického návodu k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu zveřejněného ve věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR z roku 2009, částka 6, z 12. Srpna 2009, str. 7-14 za informování rodičů, resp. zákonných zástupců (dále jen rodičů), o principu a účelu novorozeneckého screeningu, za správně provedený odběr krve v předepsaném věku dítěte, za správné a úplné vyplnění údajů na kartičce, za včasné odeslání této kartičky a za indikaci a provedení eventuálního tzv. "rescreeningu" dle čl. 2 dst. 6 odpovídají vedoucí lékaři novorozeneckých či jiných oddělení zdravotnických zařízení, v jejichž péči se v době provádění odběru novorozenec nachází. U novorozence narozeného mimo zdravotnické zařízení odpovídá za tyto úkony registrující praktický lékař pro děti a dorost, který převzal novorozence do péče. V Laboratoři dědičných a metabolických poruch OKB FNOL (LDMP) pracovníci zaznamenávají do karet jednotlivých nemocnic: datum, číslo poštovní zásilky a pořadová čísla dětí v jednotlivých novorozeneckých odděleních a jejich počet. Chybějící pořadová čísla se napíší do prostoru pro poznámky. Sleduje se dodání chybějících pořadových čísel, v případě nedodání do 2 pracovních dnů se hlásí telefonicky na příslušné novorozenecké oddělení

Žádanky (screeningové kartičky) se skladují v LDPM 5 let, jak je popsáno ve Směrnici pro archivaci SM-002 OKB FNOL. Do centrálního archivu dosud nebyly předávány, protože celoplošný novorozenecký laboratorní screening byl zahájen 1. 10. 2009. Kartičky se po zapsání a dořešení neúplných dat uskládají po jednotlivých dnech v krabicích v uzamčené skříni v laboratoři. Pokud je určitý měsíc bez potřeby dohledání a dohlášení dat od zasílající nemocnice, uskladní se v archivační krabici. Jedna krabice na jeden měsíc, popíše se příslušnými daty a uloží do archivu vzorků LDMP (A_Q291200)

Do jiných zdravotnických zařízení Nemocnice kartičky nevydává. Od zahájení celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu 1. 10. 2009 do 31. 5. 2014 bylo vyšetřeno v LDMP 148 872 screeningových kartiček.

- Řd-001 Organizační řád Fakultní nemocnice Olomouc ze dne 1. 5. 2013 - Nemocnice je příspěvkovou organizací v přímé působnosti Ministerstva zdravotnictví ČR a je samostatným právním subjektem. Je zřízena rozhodnutím ministra ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, změněným rozhodnutím ze dne 17. prosince 1990 č.j. OP-054-17.12.90 a rozhodnutím ze dne 10. května 2007 č.j. MZDR 2942/2007.

- Sm-G003 Spisový řád ze dne 26. 6. 2013 – upravuje výkon spisové služby ve FNOL ve smyslu zákona č. 167/2012 Sb. o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů v platném znění a vyhlášky č. 259/2012 Sb., o podrobnostech výkonu spisové služby, v platném znění.
- Řd-004-33 Provozní řád Oddělení klinické biochemie ze dne 15. 2. 2013 + přílohy – oddělení je komplexním laboratorním pracovištěm, které provádí klinicko-biochemická vyšetření biologických materiálů.
Příloha č. 1 Organizačně funkční schéma OKB
Příloha č. 2 Hygienická a protiepidemická opatření k předcházení....
Příloha č. 3 Ordinační hodiny ambulance – Informace oKB na intranetu
Příloha č. 4 Rozpis pracovních směn – Informace OKB na intranetu
- Stanovisko Úseku informačních technologií ke vzdáleným přístupům do NIS a smlouvě s dodavatelem NIS – FNOL umožňuje selektivně vzdálený přístup, který je stanoven pro konkrétní kliniky a konkrétního lékaře, pokud to vyžadují služební povinnosti. UIT (Úsek informačních technologií) má k dispozici seznam uživatelů, schválený vedením FNOL, kteří vzdáleně pracují přes klient CITRIX zabezpečeným a kryptovaným protokolem. Pracovníci Oddělení klinické biochemie vzdálený přístup nemají. Informace o vzdáleném přístupu do FNOL je možné vyhledat v logu CITRIX, následně pak v logu NIS. Přístupy jsou kontrolovány nepravidelně, na základě požadavku interního auditu, ombudsmana, většinou na úrovni NIS a ve vazbě na konkrétního pacienta.
- DVD se soubory S2005-019 KIS MEDEA.tif a S2005-09 – Dodatek.tif – Smlouva uzavřená dne 28. ledna 2005 mezi Nemocnicí a společností IBM Česká republika, spol. s r.o. se sídlem V Parku 4/ 2294, 148 00 Praha 4, IČ. 14890992. Předmětem smlouvy je komplexní řešení Klinického informačního systému ve Fakultní nemocnici Olomouc.
- Výpis ze záznamu z aplikace Audit kvality – A0219 18. 6. 2013 – cílem auditu je prověření plnění vnitřních norem v souladu s akreditačními standardy SAK – z pohledu provozu. Auditovanou oblastí je vedení dokumentace laboratoře, dodržování vnitřních norem (DLPS., Sm, MP...), hygiena, specifická problematika laboratoří. Z protokolu vyplývá, že nebyla nalezena žádná neshoda v kontrolovaných oblastech, mimo jiné i v oblasti vertikálního auditu – kartička novorozenecký screening; kontrole místnosti, kde jsou uloženy screeningové kartičky.
- Výtisk sestavy z elektronické podatelny WISPI ze dne 30. 5. 2014 (zasílání kartiček s tzv. suchou kapkou krve) - s uvedením čísla jednacího/podacího čísla, data příjmu, adresy odesílatele (spádové nemocnice), věci (screening).
- Seznam adres spádových novorozeneckých oddělení
- Plán interního auditu č. 21b/2013 ze dne 7. 3. 2013 včetně Záznamů o neshodě z IA č. 21b/2013-1, 21b/2013-4, 21b/2013-5, 21b/2013-6
- Výsledkový list screeningového vyšetření z laboratorního informačního systému ze dne 13. 5. 2014
- Printscreen Laboratorního informačního systému – Biochemie (OKB)
- Kartička pro odběr Whatman 903 – údaje uváděné na kartičce – jméno novorozence, rodné číslo, pojišťovna, porodní hmotnost, datum a čas narození, datum a čas odběru, kódové číslo odběru, praktický dětský lékař, jméno matky, telefon matky, (rodiny), adresa matky, odesílatel vzorku.

- Příjmový list vzorků z nemocnice Třinec (foto) s označení data doručení vzorku, pořadového čísla odběru, počtu dětí s označením přebírajícího.
- Vyjádření ke kontrole zaslané Kontrolovanou k Úřadu dne 17. Července 2014, č.j. UOOU-01693/14-9 – FNOL odmítá jakékoliv případné negativní závěry ohledně postupu FNOL při sběru a uchovávání kartiček z novorozeneckého screeningu. FNOL opětovně podrobila situaci právnímu přezkoumání se zaměřením na historické souvislosti. FNOL Považuje za významné doplnit, že novorozenecký screening ze suché kapky krve probíhá v souladu s platnou legislativou, tj. zákonem č. 372/2011 Sb. a zákonem č. 373/2011 Sb., v platném znění a především v zájmu novorozenců. Ke sběru a zejména pak k uchovávání suchých kapek krve se úzce přibližuje zdravotnickou dokumentací. V minulosti bylo ukládání a skartace zdravotnické dokumentace upraveno pouze instrukcí č. 13 Ministerstva zdravotnictví ČR uveřejněné ve Věstníku vlády ze dne 23. 9. 1980, kterou byl vydán skartační řád pro tzv. Ústavy národního zdraví. Ústavy národního zdraví byly zrušeny v roce 1990. Přestože instrukce Ministerstva zdravotnictví ČR ze své právní povahy není právním předpisem obecně závazným, zákonodárce žádným právním předpisem či novou instrukcí nevyřešil otázku, zda má instrukce dále zavazovat nové subjekty – zdravotnická zařízení, čímž došlo k nastolení legislativního vakua, ve kterém absentovala jakákoliv platná obecně závazná právní úprava dané záležitosti. Zvláštní právní předpis, konkrétně dnes již zrušená vyhláška č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, byl vydán až v roce 2006. Vyhláška stanovila přechodnou dobu 5 let, tj. prvně skartovat se mohlo v roce 2012.

Dále FNOL uvedla, že jak vidět po dlouhou dobu nebyl řádně definován postup při uchovávání /skartaci zdravotnické dokumentace pacientů a zdravotnická zařízení tak byla odkázána jednat s nejvyšší obezřetností a v očekávání nastolení jasných pravidel. Obdobná situace nastala u zmíněných kartiček novorozeneckého screeningu, komplikovaná navíc nejednoznačností věcného zařazení kartičky jako takové. Žádným právním předpisem nebylo doposud postaveno na jisto, zda jde o součást zdravotnické dokumentace a má s ní být takto nakládáno, či zda pro ni platí zvláštní režim, a proto FNOL jednala s nejvyšší opatrností a vyčkává odstranění této legislativní mezery. V této souvislosti je nutno podotknout, že ve stavu právní nejistoty ani zřizovatel Fakultní nemocnice Olomouc, Ministerstvo zdravotnictví ČR, nevyslovil jednoznačné řešení, bezesporu nepřijatelným bylo a nadále je svévolné zacházení s již pořízenými kartičkami a nezbývá než vyčkat definitivního vyřešení záležitosti k tomu příslušnými orgány.

FNOL se dále vyslovila, že je přesvědčena, že z její strany nemohlo dojít k pochybení v dosavadním postupu při zacházení s kartičkami a nelze jí přičíst k tíži, pokud by byl shledán nesprávným, jestliže relevantní právní úprava neexistovala a neexistují ani žádná vodítka, která by tento postup jednoznačně korigovala.

- Dne 1. prosince 2014 FNOL Úřadu sdělila, že:
 - ✓ Od zahájení celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu 1. 10. 2009 do 31. 5. 2014 bylo vyšetřeno v LDMP, OKB FN Olomouc 164 596 screeningových kartiček.
 - ✓ Třetím osobám FNOL screeningové kartičky nevydává a neumožňuje přístup ke kartičkám, z toho důvodu žádný přístup tedy nejsou evidovány.
 - ✓ K žádnému předání vzorku v minulosti nedošlo.
 - ✓ Zatím kartičky neskartovali, neboť je jim známo, že jejich zřizovatel Ministerstvo zdravotnictví připravuje návrh novely vyhlášky o zdravotnické dokumentaci, kde se hovoří o době skladování 10 let.

I. Zjištění v rámci součinnosti poskytnuté Ministerstvem zdravotnictví ČR

Ministerstvo zdravotnictví ČR dne 17. 1. 2014 zveřejnilo k uvedené problematice tiskovou zprávu ve znění: „*Ministerstvo zdravotnictví ČR považuje současnou právní úpravu ve věci archivace screeningových kartiček novorozenců za dostatečnou. Aktuálně ale připravuje zpřesnění současné právní úpravy tak, aby byly vyvráceny případné nejasnosti či pochybnosti. Nově by měla být délka skladování přesně specifikována (MZ navrhuje deset let) a dále by měl být zaveden formulář obsahující podrobné poučení, případně i souhlas se screeningovým vyšetřením pro rodiče. O návrhu resort momentálně jedná se zástupci odborné veřejnosti*“, z toho důvodu Úřad v rámci součinnosti požádal Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“) dne 4 srpna 2014 o sdělení, zda v uvedené věci MZ ČR připravilo deklarované zpřesnění právní úpravy ve výše uvedeném smyslu, případně o sdělení dalších souvisejících informací dle uvážení (viz dokument č.j. UOOU-01679/14-9).

MZ ČR dne 14. srpna 2014 Úřadu prostřednictvím prof. MUDr. Josefa Vymazala, DSc., náměstka pro zdravotní péči sdělilo, že: „*Kartičky pro novorozenecký laboratorní screening se uchovávají z níže uvedených důvodů:*

- *zpětné ověření laboratorního nálezu v případě pravé i falešné positivity nebo falešné negativity, zjišťování důvodu těchto nesprávných nálezů a následné přijímání opatření k jejich eliminaci;*
- *forenzní důvody – k průkazu, že novorozenecký laboratorní screening byl proveden;*
- *kontinuální optimalizace novorozeneckého laboratorního screeningového programu – ověřování přítomnosti nově vyvíjených prvostupňových i druhostupňových markerů ve skladovaných vzorcích.*

Typická doba archivace v EU je 10 – 15 let s mediánem 8 let. Limitujícím faktorem pro dlouhé skladování může být nestabilita některých analys.

Poskytovatelům zdravotních služeb působí problém nejednotný výklad doby uchování kartiček pro novorozenecký laboratorní screening. Poskytovatelé nevědí, pod kterou část přílohy č. 3 vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci dobu uchování podřadit.

Novelou vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci budou provedeny nezbytné legislativně-technické úpravy stávajícího znění, které povedou k uvedení vyhlášky do souladu s požadavky odborné praxe včetně odstranění aplikačních obtíží. Technická novela vyhlášky 98/2012 S., o zdravotnické dokumentaci doplní Přílohu č. 1 o minimální obsah zdravotnické dokumentace – kartičky pro novorozenecký laboratorní screening a Přílohu č. 3 o dobu uchování kartičky pro novorozenecký laboratorní screening. Pro potřeby novelizace vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci byla odborníky zvolena doba pro uchování kartiček pro novorozenecký laboratorní screening v trvání 10-ti let. Novela vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci se v současné době předkládá do vnějšího, mezirezortního připomínkového řízení. Po zapracování připomínek bude odeslána k projednání vládou České republiky“.

J. Zjištění v rámci součinnosti poskytnuté Ústavem lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy Praha

Úřad se v rámci součinnosti obrátil na Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky Všeobecné fakultní nemocnice (dále také „Ústav“) a 1. lékařské fakulty UK v Praze s odkazem na sdělení společnosti luRe., které ve svém podnětu uvedlo, že kartičky s tzv. suchou kapkou krve novorozenců jsou v příslušných nemocnicích uchovávány až po dobu 100 let. Z vyjádření jedné z nemocnic, v jejíž laboratoři je uvedený screening prováděn, dle luRe vyplývá, že doba uchování kartiček je dlc. neomezená a jejich likvidace není prováděna, přičemž není zřejmé, zda uchovávané vzorky jsou či nejsou zdravotnickou

Spis č.j. UOOU-01693/14

Kontrolní protokol

26 z 38

dokumentací, ve smyslu § 53 -69 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Úřad dále Ústav odkázal na výše uvedenou tiskovou zprávu MZ ČR s tím, že odpověď MZ ČR dosud Úřad neobdržel.

V závěru žádosti Úřad Ústavu sdělil: „Vzhledem k tomu, že Úřad není kompetentní ve smyslu určení odpovídající doby pro uchování screeningových kartiček, resp. tzv. suchých kapek krve, obracím se Vaším prostřednictvím na Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky s žádostí o odborný názor k uvedené problematice, a to zejména s ohledem na dobu uchovávání vzorků tak, aby byl zajištěn sledovaný cíl novorozeneckého screeningu, a to i s ohledem na spolehlivost (relevanci) zjištění či vyhodnocení požadovaných ukazatelů“.

Dne 3. září 2014 Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky v odpovědi na Žádost o součinnost Úřadu sdělil, že „zasílá svoje vyjádření k určení odpovídající doby pro uchování screeningových kartiček pro laboratorní novorozenecký screening resp. suchých kapek krve, aby byl zajištěn sledovaný cíl screeningu a jeho vyhodnocení“. Dále sdělil, že: „kartička pro novorozenecký laboratorní screening se skládá ze 2 částí – filtrační papírek pro odběr vzorku kapilární krve a z části určené pro identifikační, kontaktní a demografické údaje. Biologický materiál je zaschlá krev, a tak tento materiál nemusí být považován za infekční. Kartičky pro novorozenecký laboratorní screening je potřebné uchovávat či skladovat z několika důvodů:

1/ zpětné ověření nálezu v případě falešné pozitivity nebo falešné negativity, pro zjištění důvodu nesprávných nálezů a možnosti přijmout opatření, aby toto bylo v budoucnu eliminováno,

2/ rozvoj a optimalizace novorozeneckého laboratorního screeningového programu, ověřování nově vyvíjených laboratorních markerů ve skladovaných vzorcích,

3/ forenzní důvody – k průkazu, že novorozenecký laboratorní screening byl proveden.(využití původního vzorku k prokázání původního relevantnosti původního screeningu).

V Evropě a na světě je velmi různá doba pro uchování kartiček pro novorozenecký screening, a její rozpětí je od měsíců až po trvalé uchování – 100 let“.

K. Zjištění v rámci součinnosti poskytnuté Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně, resp. Českou gynekologickou a porodnickou společností JEP

Úřad se v rámci součinnosti obrátil na Českou lékařskou společnost Jana Evangelisty Purkyně (dále také „ČLS JEP“) s tím, že: „v podnětu *lurídica Remedia*, o.s. bylo kromě dalšího v souvislosti s novorozeneckým screeningem uvedeno, že „Praxe pro 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“ přitom měla rozhodnout Česká lékařská společnost J. E. Purkyně“. Z toho důvodu Úřad požádal o Společnost J. E. Purkyně o sdělení, zda Česká lékařská společnost J. E. Purkyně, resp. některá z odborných společností skutečně rozhodla o výše uvedené „výjimce“. Pokud k takovému rozhodnutí došlo, požádal Úřad o sdělení z jakého důvodu a na základě jakých zákonných ustanovení. Případně o doplnění dalších informací dle vlastního uvážení, vztahujících se k problematice novorozeneckého screeningu.

Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně dne 28. srpna 2014 Úřadu sdělila, že žádost Úřadu předala České gynekologické a porodnické společnosti ČLS JEP dne 22. srpna 2014.

Česká gynekologická a porodnická společnost ČLS JEP dne 21. října 2014 zaslala k Úřadu své stanovisko v uvedené věci a zároveň doporučila se obrátit na Českou neonatologickou společnost. Přílohou sdělení je vyjádření kuschovávání screeningových kartiček novorozeneckého screeningu v Ústavu pro péči o matku a dítě Praha (dále „UPMD“) – „Metabolický screening provádíme v UPMD Praha podle Metodického návodu k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu a následné péče z 1. 10.2009. Screeningové kartičky jsou ihned po odběru suché kapky krve odesílány do příslušných laboratoří/v našem případě do Ústavu dědičných metabolických poruch k vyšetření matybolických onemocnění a do Fakultní nemocnice Královské Vinohrady k provedení screeningu kongenitální hypotyreózy, kongenitální adrenální hyperplazie a cystické fibrózy/. Žádné kartičky se suchými vzorky krve z novorozeneckého screeningu tedy naše nemocnice neskládáje.

O provedení a podstatě novorozeneckého screeningu jsou rodičky informovány předem a v souladu s platnou legislativou /Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách/ je k provedení odběru v ÚPMD vyžadován jejich souhlas v ústní podobě. Matky mají možnost provedení screeningu odmítnout, v této situaci jsme v minulosti vždy vyžádali dle platné legislativy informovaný nesouhlas /negativní reversů v písemné podobě.

Vyšetření genu na cystickou fibrózu není předmětem novorozeneckého screeningu. Pokud toto vyšetření u některého novorozence provádíme, vyžadujeme v souladu s legislativou souhlas s vyšetřením v písemné podobě."

L. Zjištění od společnosti Forezní DNA servis, s.r.o.

Úřad v rámci žádosti o součinnost požádal společnost Forezní DNA servis, s.r.o. o odborný názor, týkající se otázek, po jakou dobu je možné získat z tzv. suché kapky krve informace k získání DNA, resp. zda doba 10 let pro uchovávání screeningových kartiček se tzv. kapkou krve, navrhovaná MZ, je relevantní. Současně Úřad požádal o odborný názor na možnost zneužití informací, v souvislosti s uchováváním screeningových kartiček.

Z odpovědi kromě jiného vyplývá, že zástupce společnosti se s využitím screeningových kartiček poprvé setkal v letech 1992 – 2002, kdy pracoval v laboratoři DNA Kriminálního ústavu Praha. V té době se tento typ vzorků zpracovával buď za účelem identifikace neznámých mrtvol, popřípadě za účelem získání biologického materiálu od osoby, která to odmítla (a podle znění zákona o Policii před rokem 1998 nebylo možné jí vzorek odebrat násilím). Ve všech případech se dle sdělení zástupce společnosti jednalo o screeningové kartičky použité pro identifikaci zletilých osob a tak bylo jejich minimální stáří 18 let.

Dále zástupce společnosti uvedl, že: „v problematice doby využitelnosti biologických stop je možné obecně konstatovat, že od okamžiku vzniku biologické stopy do doby jejího zpracování v laboratoři působí na DNA řada nepříznivých vnějších vlivů (viz tabulka č. 1). V extrémním případě může dojít až k úplné ztrátě genetické informace. Při transportu vzorků a jejich následném uložení před zpracováním je nutné zamezit působení nepříznivých vnějších vlivů. V případech, kdy není možné vzorek při transportu a uložení zamrazit nebo alespoň chladiť, je nutné volit kombinaci vysoušení + normální teplota + ochrana před světlem a zářením. Z výše uvedeného můžeme vyvodit, že deponace vzorku krve na papírovém nosiči, jež je uložen při konstantní teplotě relativně nízké vlhkosti, je způsob, jež umožní bezproblémové skladování vzorku po mnoho desítek let a následně jejich využití pro prakticky jakoukoliv analýzu DNA.

Možností zneužití informací je celá řada. Může se jednat o nepovolený výzkum bez souhlasu subjektu údajů, zneužití orgány činnými v trestním řízení, není možné vyloučit ani zneužití genetické informace pojišťovacími společnostmi a dalšímu subjekty, pro něž by byla cenná informace o kompletním genomu určitého jedince."

M. Zjištění ve Fakultní nemocnici Olomouc

Od zahájení celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu 1. 10. 2009 do 31. 5. 2014 bylo vyšetřeno v LDMP, OKB FN Olomouc 164 596 screeningových kartiček.

Třetím osobám FNOL screeningové kartičky nevydává a neumožňuje přístup ke kartičkám, z toho důvodu žádné přístupy tedy nejsou evidovány.

K žádnému předání vzorku v minulosti nedošlo.

Zatím kartičky neskartovali, neboť je jim známo, že jejich zřizovatel Ministerstvo zdravotnictví připravuje návrh novely vyhlášky o zdravotnické dokumentaci, kde se hovoří o době skladování 10 let.

N. Zjištění ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady (dále také „FNKV“)

Celkový počet archivovaných screeningových kartiček ke dni poskytnutí součinnosti, tj. k 1. lednu 2014 je 2 mil. ks. Screeningové kartičky jsou zpracovávány ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady od roku 1975, od roku 1985 jsou ukládány.

Třetí osoby (včetně Policie ČR) nemají ke screeningovým kartičkám přístup, dva roky jsou kartičky skladovány pod dvojitým uzamčením ve skladu laboratoře a pak archivovány v objektu, který je zajištěn elektronickým zabezpečovacím systémem včetně vnitřních prostor a požárním zabezpečovacím systémem, které jsou napojeny na pult centrální ochrany s 24 hodinovým provozem.

V minulosti došlo k předávání screeningových kartiček třetí osobě. Vždy se jednalo o jiného poskytovatele zdravotních služeb za účelem diagnostiky, kterou nebylo možné zpětně jiným způsobem provést. Předání proběhlo na základě podepsaného informovaného souhlasu zákonného zástupce probanda. Zápisy s podpisy jsou uloženy v laboratoři Kliniky dětí a dorostu FNKV.

Dosud nebyly kartičky likvidovány. Věstník MZ č. 6/2009 definuje minimální dobu skladování, doby skartace není uvedena. V současné době je v závěrečné finalizaci novela vyhlášky č. 98/2012 Sb., která je v působnosti Ministerstva zdravotnictví ČR a kde bude stanovena konkrétní skartační lhůta. Dle této vyhlášky bude s kartičkami naloženo.

O. Zjištění ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze (dále také „VFN“)

VFN skladuje ke dni 8. prosince 2014 celkem 475 tis. screeningových kartiček.

Screeningové kartičky VFN zpracovává od roku 1975, kartičky jsou uchovávány od roku 1985.

Třetí osoby nemají ke kartičkám přístup, ke kartičkám mají přístup pouze zaměstnanci VFN – vybraní pracovníci Diagnostických laboratoří Ústavu dědičných metabolických poruch. Kartičky jsou skladovány pod trojitým uzamčením v souladu s interním předpisem VFN – Zabezpečení a přístup do prostor (VFN-SM-35). V případě potřeby dalšího využití kartičky pro zdravotní služby je kartička vydána dalším poskytovatelům zdravotních služeb na základě podepsaného informovaného souhlasu zákonných zástupců s dalším vyšetřením vzorku. Předání kartičky je zaprotokolováno spolu s ověřením totožnosti osoby, která kartičku vyzvedla; protokoly jsou skladovány v Ústavu dědičných metabolických poruch.

Od roku 1985 nebyly kartičky likvidovány. Věstník MZ č. 6/2009 definuje minimální dobu skladování 5 let, doba skartace však není uvedena a ze strany státu dosud nebyl definován postup pro uchovávání a skartaci kartičky. VFN tudíž byla nucena jednat s nejvyšší obezřetností.

P. Zjištění od Policejního prezidia České republiky

Policie ČR nevede statistiku využití jednotlivých druhů biologického materiálu použitého při analýze DNA. Z toho důvodu Policejní prezidium oslovilo všechny útvary a organizační články, které by mohly popsaný postup (v žádosti o součinnost) aplikovat např. v souvislosti s pátráním po totožnosti mrtvoly neznámé totožnosti či osoby, která nemůže nebo nechce prokázat svou totožnost. O stanovisko byla požádána i znalecká pracoviště Policie ČR v oboru kriminalistika odvětví genetika včetně gestora znalecké činnosti v tomto odvětví, kterým je Kriminalistický ústav. Dle získaných dostupných informací Policie ČR tzv. suchou kapku krve získanou při novorozeneckém screeningu při plnění svých úkolů nevyužila.

B. Posouzení relevantních ustanovení zákona č. 101/2000 Sb.

Dle ustanovení § 4 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. je „osobním údajem jakákoliv informace týkající se určeného nebo určitelného subjektu údajů. Subjekt údajů se považuje za určený nebo určitelný, jestliže lze subjekt údajů přímo či nepřímo identifikovat zejména na základě čísla, kódu nebo jednoho či více prvků, specifických pro jeho fyzickou, fyziologickou, psychickou, ekonomickou, kulturní nebo sociální identitu.“

Vzorky odebrané krve novorozence, tzv. suché kapky krve jsou v rámci celoplošného novorozeneckého screeningu předávány do příslušných screeningových laboratoří na screeningové kartičce, která obsahuje jméno a příjmení novorozence, pohlaví dítěte, rodné číslo novorozence, pojišťovnu novorozence, porodní hmotnost, gestační věk (dny), datum a čas narození, datum a čas odběru, odběr první (pravidelný screening), odběr opakovaný (rescreening), důvod rescreeningu, kódové číslo odběru, praktický lékař pro děti a dorost (jméno, město, telefon), jméno a příjmení matky, rodné číslo matky v případě absence rodného čísla novorozence, pojišťovna matky v případě absence rodného čísla novorozence, telefon matky či jiného nejbližšího rodinného příslušníky, adresa pobytu matky a čitelné razítko odesílatele vzorku s jmenovkou a podpisem, zároveň vzorek krve - biologického materiálu odebraný novorozenci). Tedy screeningová kartička obsahuje osobní údaje matky (zákonného zástupce) i dítěte ve smyslu § 4 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb., neboť na základě těchto údajů lze jak matku (zákonného zástupce), tak dítě (novorozence, kterému byla odebrána krev), jednoznačně identifikovat.

Kontrolovaná shromažďuje a zpracovává osobní údaje novorozenců a jejich matek, které jsou osobními údaji dle § 4 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb.

Dle ustanovení § 4 písm. b) zákona č. 101/2000 Sb. je „citlivým údajem osobní údaj vypovídající o národnostním, rasovém nebo etnickém původu, politických postojích, členství v odborových organizacích, náboženství a filozofickém přesvědčení, odsouzení za trestný čin, zdravotním stavu a sexuálním životě subjektu údajů a genetický údaj subjektu údajů; citlivým údajem je také biometrický údaj, který umožňuje přímou identifikaci nebo autentizaci subjektu údajů“.

Novorozenecká oddělení (v případě domácích porodů příslušný praktický lékař pro děti a dorost) odebírají novorozenci vzorky krve (biologický materiál), tzv. suché kapky krve, které jsou přeneseny na screeningové kartičky a následně jsou předávány prostřednictvím České pošty nebo kurýrem do příslušných screeningových laboratoří. V rámci novorozeneckého laboratorního screeningu jsou ze suché kapky krve vyšetřována endokrinní onemocnění, dědičné poruchy metabolismu a jiná onemocnění (v současné době celkem 13 onemocnění). Obecně lze konstatovat, že suché kapky krve lze při dodržení vhodných podmínek pro jejich skladování, využít po mnoho desítek let pro prakticky jakoukoli analýzu DNA.

Kontrolovaná zpracovává citlivé údaje dle § 4 písm. b) zákona č. 101/2000 Sb.

Dle ustanovení § 4 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb. je „zpracováním osobních údajů jakákoliv operace nebo soustava operací, které správce nebo zpracovatel systematicky provádějí s osobními údaji, a to automatizovaně nebo jinými prostředky. Zpracováním osobních údajů se rozumí zejména shromažďování, ukládání na nosiče informací, zpřístupňování, úprava nebo pozměňování, vyhledávání, používání, předávání, šíření, zveřejňování, uchovávání, výměna, třídění nebo kombinování, blokování a likvidace“.

Odběr novorozenecké krve na screeningovou kartičku je prováděn na novorozeneckém oddělení (v případě porodu mimo zdravotnické zařízení je prováděn registrujícím praktickým lékařem pro děti a dorost, který převzal novorozence do péče). Kartička se vzorky tzv. suché kapky krve je zaslána do příslušné laboratoře stanovené Metodickým návodem pro provádění novorozeneckého screeningu a následné péče zveřejněného ve Věstníku MZ č. 6/2009, a to prostřednictvím České pošty či kurýrem. V laboratoři jsou osobní (citlivé) údaje novorozenců zpracovávány v rámci laboratorního vyšetření tzv. suché kapky krve, zachycené na screeningové kartičce. Screeningová kartička i se vzorkem tzv. suché kapky krve, je následně po provedení vyšetření uchovávána v archivu laboratoře a po uplynutí stanovené doby pro archivaci přímo v laboratoři, je následně uchovávána v archivu FNOL, a to za účelem případného opakovaného vyšetření k vyloučení falešné negativity. U některých novorozenců se provádí tzv. rescreening, tj. druhý odběr vzorku kapilární krve na stejný typ screeningové kartičky (důvody pro rescreening jsou stanoveny v Metodickém návodu č. 6/2009 – bod 6 písm. a) – f)). Výsledky analýzy z tzv. suché kapky krve jsou následně uchovávány v laboratorním systému laboratoře.

Kontrolovaná provádí operace, jimiž zpracovává osobní (citlivé) údaje dle § 4 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb.

Dle ustanovení § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb. je „správcem každý subjekt, který určuje účel a prostředky zpracování osobních údajů, provádí zpracování a odpovídá za něj. Zpracováním osobních údajů může správce zmocnit nebo pověřit zpracovatele, pokud zvláštní zákon nestanoví jinak“.

Novorozenecký screening je v současné době prováděn dle Metodického návodu pro provádění novorozeneckého screeningu a následné péče zveřejněného ve Věstníku MZ ČR č. 6/2009 vydaného dne 12. srpna 2009 (dále jen „Metodický návod č. 6/2009“). Do 12. srpna 2009 byl novorozenecký screening prováděn dle předcházejících metodických návodů, viz bod III Legislativní rámec plošného novorozeneckého screeningu (uvedený v tomto kontrolním protokolu na str. 11 – 13), přičemž novorozenecký screening, resp. zvýšení počtu nemocí vyšetřovaných v novorozeneckém screeningové programu, je současně naplněním jednoho z úkolů Národního akčního plánu pro vzácná onemocnění na léta 2012-2014, stanovená Usnesením vlády ČR č. 633 ze dne 29. 8. 2012 a realizovaný metodickými návody Ministerstva zdravotnictví ČR.

Metodický návod MZ ČR č. 6/2009 nahradil Metodický návod MZ ČR č. 7/2003 z července 2003. Oba Metodické návody vycházely v době svého vydání z příslušných ustanovení aktuálního znění platného zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu. V současné době se novorozenecký screening a veškeré zdravotnické úkony s ním související řídí dle příslušných ustanovení zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) a zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a dalších souvisejících prováděcích předpisů, a to od doby účinnosti uvedených zákonů, tedy od 1. dubna 2012.

Cílem (účelem) novorozeneckého laboratorního screeningu je rychlá diagnostika a včasná léčba všech novorozenců narozených na území České republiky s vrozenými dědičnými

Spis č.j. UOOU-01693/14

Kontrolní protokol

31 z 38

onemocněními dle čl. 1 odst. 2 Metodického návodu MZ ČR č. 6/2009. Vzorky krve v rámci novorozeneckého screeningu jsou novorozencům odebírány ve zdravotnickém zařízení, kde došlo k porodu, v některých případech pak u praktického dětského lékaře (domácí porody, dřívější propuštění z novorozeneckého oddělení nemocnice). Samotná kartička s tzv. suchou kapkou krve je z novorozeneckého oddělení (od praktického dětského lékaře) předávána do příslušné laboratoře za účelem provedení analýzy krevního vzorku a vyloučení dispozice k závažným onemocněním (v současné době celkem 13 onemocnění). Účel novorozeneckého screeningu byl stanoven Ministerstvem zdravotnictví ČR, které Metodickým návodem stanovilo prostředky provádění novorozeneckého screeningu.

Kontrolovaná není dle § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb. správcem osobních resp. citlivých údajů novorozenců, u nichž byl proveden novorozenecký laboratorní screening prostřednictvím odběru tzv. suché kapky krve, neboť neurčila účel a prostředky zpracování jejich osobních (citlivých) údajů.

Z pohledu § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb., je správcem osobních resp. citlivých údajů novorozenců zpracovávaných v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Kontrolovaná, jako fakultní nemocnice, zřizovaná Ministerstvem zdravotnictví ČR, zpracovává osobní a citlivé údaje v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu na základě pověření Ministerstva zdravotnictví ČR, a to prostřednictvím Metodického návodu Ministerstva zdravotnictví ČR. Kontrolovaná postupuje při zpracování osobních a citlivých údajů v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu jako zpracovatel dle § 4 písm. k) zákona č. 101/2000 sb.

Dle ustanovení § 5 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb. je správce povinen „*uchovávat osobní údaje pouze po dobu, která je nezbytná k účelu jejich zpracování. Po uplynutí této doby mohou být osobní údaje uchovávány pouze pro účely státní statistické služby, pro účely vědecké a pro účely archivnictví. Při použití pro tyto účely je třeba dbát práva na ochranu před neoprávněným zasahováním do soukromého a osobního života subjektu údajů a osobní údaje anonymizovat, jakmile je to možné*“.

Kontrolovaná sdělila, že od zahájení celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu 1. 10. 2009 do 31. 5. 2014 bylo vyšetřeno v laboratoři FNOL 164 596 screeningových kartiček, screeningové kartičky po provedení vyšetření jsou uchovávány dle čl. 4 odst. 8 Metodického návodu minimálně po dobu 5 let z důvodu nutnosti opakovat vyšetření při jakékoliv nejasnosti (např. podezření na falešnou negativitu).

Ministerstvo zdravotnictví ČR, jako správce osobních údajů prostřednictvím Metodického návodu MZ ČR č. 6/2009 stanovilo dobu uchovávání osobních a citlivých údajů novorozenců a matek, resp. právních zástupců po dobu nejméně 5 let.

Prostřednictvím webových stránek www.novorozeneckyscreening.cz je zveřejněna informace, že uchovávání papírků s krevní skvrnou je v souladu se zákonem č. 499/2004 Sb. a zákonem č. 101/2000 Sb., je zpravidla uchováváno po dobu 100 let v příslušném zdravotnickém zařízení.

V tiskové zprávě ze dne 17. ledna 2014, která se týkala problematiky novorozeneckého screeningu, Ministerstvo zdravotnictví ČR informovalo, že při zpřesnění stávající právní úpravy novorozeneckého screeningu, navrhuje dobu skladování po dobu 10 let.

Ve svém vyjádření v průběhu kontroly Ministerstvo zdravotnictví ČR podalo informaci o účelu doby uchovávání screeningových kartiček s tzv. suchou kapkou krve, dále informaci o průměrné době jejich uchovávání v EU s informací, že limitujícím faktorem pro dlouhé skladování kartiček může být nestabilita některých analys. Dále Ministerstvo zdravotnictví ČR sdělilo, že poskytovatelům zdravotních služeb působí problém nejednotný výklad doby uchování kartiček pro novorozenecký laboratorní screening. Dále Ministerstvo zdravotnictví

ČR sdělilo, že poskytovatelé nevědí, pod kterou část přílohy č. 3 vyhlášky č. 98/2012 Sb. dobu uchování podřadit a dále, že pro potřeby novelizace vyhlášky č. 98/2012 Sb., byla odborníky stanovena doba pro uchovávání v trvání 10 let.

Prohlášení Koordinačního centra pro novorozenecký screening, zveřejněné na webových stránkách provozovaných Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, www.vfn.cz, informovalo o tom, že Metodickým pokynem Ministerstva zdravotnictví ČR (Věstník č. 6/2009) není doba skladování přímo určena a proto byl použit nejobecnější paragraf o archivaci zdravotních záznamů – 100 let od narození evidovaného.

Vyhláška č. 98/2012 Sb. v příloze 3 upravuje dobu uchování zdravotnické dokumentace nebo jejich částí po dobu 100 let:

dle odst. 3 Dispenzární péče - V

- od data narození dialyzovaného pacienta
- od data narození pacienta, který je podle jiného právního předpisu nosičem infekčního onemocnění

dle odst. 8 – Pracovně lékařské služby

- od data narození pacienta s uznanou nemocí z povolání

Nejdelší doba uchování je upravena na dobu 150 let a vztahuje se k uchovávání v oblasti patologické anatomie a soudního lékařství.

Z vyjádření Ministerstva zdravotnictví ČR vyplývá, že tzv. screeningová kartička kromě informací vztahující se k identifikaci novorozence a jeho matky (právní zástupce) obsahuje suchou kapku krve, tedy biologický materiál, který vzhledem ke své povaze není biologickým odpadem. Definice obsahu zdravotnické dokumentace je stanovena v § 53 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., a to tak, že zdravotnická dokumentace obsahuje podle účelu jejího zaměření informace o zdravotním stavu pacienta, o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta a s postupem při poskytování zdravotních služeb.

Suchá kapka krve, jako biologický materiál, který je nositelem informací DNA konkrétní fyzické osoby, včetně informací o predispozicích dědičných metabolických poruch, tedy nositelem citlivých údajů ve smyslu § 4 písm. b) zákona č. 101/2000 Sb., tedy nemůže být uchovávána dle vyhlášky o zdravotnické dokumentaci, nehledě na skutečnost, že Ministerstvo zdravotnictví ČR upravilo pouze dobu minimální, přičemž jako správce osobních údajů mělo povinnost v případě absence zvláštního právního předpisu postupovat podle obecné úpravy doby uchování osobních údajů, tedy dle § 5 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000Sb., a stanovit dobu uchovávání pouze po dobu nezbytnou k účelu jejich zpracování.

Kontrolovaná, jako zpracovatel osobních údajů, přistupuje ke kartičkám jako k žadance, kterou je nutno uchovávat i pro potřeby zdravotních pojišťoven 5 let. Nyní FNOL čeká, jak bude doba archivace Ministerstvem zdravotnictví ČR nastavena.

Kontrolující konstatují, že prostřednictvím Metodického návodu č. 6/2009 upravilo Ministerstvo zdravotnictví ČR dobu uchovávání osobních a citlivých údajů zpracovávaných prostřednictvím screeningových kartiček pouze na základě administrativního rozhodnutí s využitím nejdelší doby uchovávání, kterou upravuje vyhláška vztahující se ke zdravotnické dokumentaci, nikoli v souladu s nezbytnou dobou uchovávání pro naplnění stanoveného účelu dle příslušného ustanovení zákona č. 101/2000 Sb..

Ze shromážděného důkazního materiálu je zřejmé, že teprve v průběhu kontroly byly jednotlivými subjekty, které se podílejí na organizování a realizaci novorozeneckého

laboratorního screeningu, zahájeny diskuse o stanovení doby uchovávání screeningových kartiček.

Uchovávání osobních a citlivých údajů bez návaznosti na skutečný účel využití, je v rozporu s povinností správce osobních údajů stanovenou § 5 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb., tedy uchovávat osobní údaje pouze po dobu, která je nezbytná k účelu jejich zpracování.

Ministerstvo zdravotnictví ČR jako správce osobních resp. citlivých údajů subjektů údajů zpracovávaných v rámci novorozeneckého screeningu, porušilo ustanovení § 5 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb., neboť Kontrolované neurčilo nezbytnou dobu uchování osobních resp. citlivých údajů zpracovávaných v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu v souladu se stanoveným účelem.

Dle ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb. „Správce může zpracovávat osobní údaje pouze se souhlasem subjektu údajů. Bez tohoto souhlasu je může zpracovávat pouze na základě výjimky stanovené v § 5 písm. a) – g)

Kontrolovaná uchovává 164 596 screeningových kartiček (uchovávala dle svého sdělení k datu 31. 5. 2014) s osobními resp. citlivými údaji, přičemž jejich shromažďování do roku 2011 nebylo upraveno žádným obecně právním předpisem, ale ve smyslu obecného zmocnění byla činnost novorozeneckého screeningu organizována do roku 2011 (do doby účinnosti zákona č. 372/2011 Sb., resp. zákona č. 373/2011 Sb.) zveřejněním metodických návodů ve Věstnicích MZ ČR, přičemž není zřejmé, zda se jednalo o řídicí akt Ministerstva zdravotnictví ČR, jako zřizovatelského orgánu vůči fakultním nemocnicím, které se na laboratorním vyšetření v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu na vyšetření krve podílejí nebo o metodický pokyn upravující postupy ve zdravotnictví. Poslední metodický návod byl Ministerstvem zdravotnictví ČR vydán v roce 2009, jako Metodický návod č. 6/2009.

Přijetím zákona č. 373/2011 Sb., došlo k zásadní změně v oblasti realizace plošného laboratorního screeningu novorozenecké krve pro účely zjištění geneticky podmíněných nemocí s rizikem nezvratného poškození zdraví novorozenců, protože jej lze provést pouze na základě souhlasu zákonného zástupce novorozence. V daném případě je souhlas s provedením odběru krve a následného laboratorního vyšetření podmíněno udělením písemného souhlasu, a to v návaznosti na podání informace o účelu a povaze dopadu na zdraví, o rizicích neočekávaných nálezů pro pacienta a geneticky příbuzné osoby.

Nabytím účinnosti zákona č. 373/2011 Sb. přestala platit ta ustanovení Metodického návodu MZ, zveřejněného ve Věstníku MZ č. 6/2009, která jsou v rozporu s novou právní úpravou, konkrétně s § 28 odst. písm. a) bodu 5 a odst. 4 písm. a) a b) zákona č. 373/2011 Sb. „ Jedná se zejména o oblasti získávání souhlasu rodičů s provedením specifického zdravotního úkonu, tj. cíleného screeningu novorozenců za účelem zjištění geneticky podmíněných nemocí, a to na základě poskytnutí kvalifikované informace o účelu, povaze, povaze a dopadu na zdraví, a to na základě písemného souhlasu zákonného zástupce (pacienta) novorozence.

Uchovávání informací o výsledcích laboratorního rozboru novorozenecké krve v porodopisu, resp. v konkrétní laboratoři, se nepochybně řídí uchováváním informací ve zdravotnické dokumentaci ve smyslu § 52 a násl. zákona č. 372/2011 Sb., kdy dochází ke zpracování osobních údajů a citlivých údajů konkrétní osoby (novorozence), na základě právního titulu spočívajícího v uskutečnění zdravotní služby. Jedná se tedy o zpracování – uchovávání osobních a citlivých údajů ve smyslu § 5 odst. 2 písm. a), resp. v případě citlivých údajů § 9 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb., bez souhlasu subjektu údajů (matky, otce, právního

zástupce), neboť souhlas s poskytnutím zdravotní služby ve smyslu § 28 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., není souhlasem se zpracováním osobních údajů dle § 5 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb. Zpracování osobních údajů na základě výše uvedeného právního titulu by tedy nebylo možné ukončit prostým odvoláním souhlasu se zpracováním osobních údajů, protože žádný souhlas se zpracováním udělen nebyl, zpracování osobních údajů je primárně podmíněno udělením souhlasu s poskytnutím specifické zdravotní služby. V případě, že by odběr novorozenecké krve a následný screening byl uskutečněn bez souhlasu ve smyslu § 28 odst. č písm. b) zákona č. 373/2011 Sb., nedošlo by k naplnění právního titulu pro zpracování osobních údajů, protože by protiprávní bylo již samotné odebrání krve a následné související provedení laboratorních testů, včetně uchovávání informací.

Současně je při posouzení oprávněnosti zpracování osobních údajů prostřednictvím novorozenecké screeningové kartičky obsahující tzv. suchou kapku krve nutno doplnit, že nelze ani akceptovat právní titul pro zpracování ve smyslu § 5 odst. 2 písm. a) a § 9 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb., protože uchovávání osobních údajů o novorozenci a jeho matce na novorozenecké screeningové kartičce, a to včetně tzv. suché kapky krve, není zpracováním informací o zdravotním stavu ve smyslu § 53 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., neboť tzv. suchá kapka krve je biologickým materiálem a jako taková je sama nosičem informací, které se vztahují ke konkrétní osobě.

Matka novorozence, resp. právní zástupce dítěte, uděluje souhlas s provedením odběru krve a s laboratorním vyšetřením, jako specifickou zdravotní službou dle § 28 odst. 3 písm. a) zákona č. 373/2011 Sb., přičemž genetické vyšetření lze nabízet nebo provést dle podmínek uvedených v § 28 odst. 4 písm. a) a b) téhož zákona. Souhlas s provedením odběru krve a s laboratorním vyšetřením novorozenecké krve zahrnuje rozsah poskytovaných specifických zdravotních služeb upravených v § 28 zákona o specifických zdravotních službách. Tento souhlas tedy nemůže zahrnovat úkony, které nejsou zákonem povoleny, tedy zejména ne souhlas s uchováváním tzv. suché kapky krve, tedy biologického materiálu, jako nosiče informací o DNA, resp. genetických informací. Souhlas s poskytnutím specifické zdravotní služby dle § 28 zákona č. 373/2011 Sb. tedy nemůže překročit rozsah poskytovaných zdravotních služeb a není ani souhlasem se zpracováním osobních údajů.

Rozšíření poskytování služeb nejen na odběr a laboratorní vyšetření krve novorozence na základě metodického návodu Ministerstva zdravotnictví ČR nebo na základě informací zveřejňovaných na webových stránkách Koordinačního centra pro novorozenecký screening je v rozporu s povinností správce osobních údajů zpracovávat citlivé údaje dle § 9 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. pouze pokud subjekt údajů dal ke zpracování výslovný souhlas a dle § 9 písm. c) tohoto zákona, protože se nejedná o poskytování zdravotních služeb, upravených zákonem.

Ministerstvo zdravotnictví ČR, jako garant celého projektu novorozeneckého screeningu, po přijetí zákona č. 372/2011 a zákona č. 373/2011 Sb. nenechal žádný ze svých řídicích aktů a ponechal odpovědnost dle zákona na zdravotnických zařízeních, které se na projektu podílejí. Ministerstvo zdravotnictví ČR mělo porodnice, laboratoře, zdravotnická zařízení, fakultní nemocnice, tedy ty subjekty, které se na screeningu podílejí jako zpracovatelé, zmocnit právním předpisem ve smyslu § 6 zákona č. 101/2000 Sb., tedy výslovně upravit povinnosti zpracovatele při zpracování osobních a citlivých údajů. Ministerstvo zdravotnictví ČR tímto porušilo ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb.

Kontrolovaná není odpovědná za získávání výslovného souhlasu se zpracováním osobních a citlivých údajů zpracovávaných v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu, odpovědnost je v tomto smyslu dána novorozeneckým oddělením nemocnic které patří do spádového obvodu Kontrolované.

Dle ustanovení § 13 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb. „Správce a zpracovatel jsou povinni přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu

k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování osobních údajů.“

V rámci kontrolního zjištění nebylo zjištěno neoprávněné, ani nahodilé zpřístupnění informací uložených na novorozeneckých screenigových kartičkách, jejich změna, zničení, ani jejich jiné neoprávněné zpracování nebo jejich zneužití.

Kontrolou nebylo prokázáno porušení ustanovení § 13 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb.

Dle ustanovení § 13 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb. „Správce nebo zpracovatel je povinen zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technicko-organizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů v souladu se zákonem a jinými právními předpisy.“

Kontrolovaná předložila dokumentovaná a zpracovaná přijatá technicko-organizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů, zpracovávaných v rámci činnosti fakultní nemocnice, a to převážně formou vnitřních předpisů a nařízení. Kontrolovaná se při ochraně osobních a citlivých údajů shromažďovaných a zpracovávaných v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu neřídí podle zmocnění vyplývající z právního předpisu ve smyslu § 6 zákona č. 101/2000 Sb., neboť takové zmocnění ve smyslu § 6 zákona č. 101/2000 Sb. Ministerstvo zdravotnictví ČR nevydalo.

Ministerstvo zdravotnictví ČR, jako správce osobních údajů, které určilo účel i prostředky zpracování osobních údajů v souvislosti s celoplošným novorozeneckým laboratorním screenigem nepřijalo v souvislosti se zásadní změnou v oblasti poskytování zdravotních služeb v roce 2011 žádný relevantní právní předpis, který by uvedl do souladu nově upravené podmínky při poskytování zdravotní péče s dosavadní praxí, která nebyla do té doby řešena žádným právním předpisem. Z důvodové zprávy k zákonu č. 373/2011 Sb. vyplývá, že dosavadní právní předpisy nedostatečně upravovali poskytování některých druhů zdravotní péče, zejména z důvodů jejich velké zastaralosti a přitom se jedná o zdravotní výkony, které výrazně zasahují do integrity lidského jedince. Zákon č. 373/2011 Sb., nahradil dosavadní, překonanou úpravu provedenou zákonem č. 20/1966 Sb. a bezprostředně navazuje na zákon č. 372/2011 Sb., o podmínkách poskytování zdravotních služeb, a to v návaznosti na požadavky Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti.

Ministerstvo zdravotnictví ČR nepřijalo po roce 2011 taková technicko-organizační opatření, kterými by uvedlo do souladu provádění novorozeneckého screeningu podle nové právní úpravy.

Ministerstvo zdravotnictví ČR neupravilo nejen novým právním předpisem dobu uchovávání osobních a citlivých údajů zpracovávaných Kontrolovanou v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu, tedy dobu uchovávání neupravilo v souladu s povinností správce osobních údajů dle § 5 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb., neboť ta byla stanovena na základě administrativního rozhodnutí a ne ve smyslu zákona, tedy po dobu nezbytně nutnou k naplnění účelu.

Metodický návod Ministerstva zdravotnictví ČR k celoplošnému novorozeneckému laboratornímu screeningu lze ve vztahu k jím řízeným zdravotnickým zařízením považovat za formu řídicího aktu, avšak ve vztahu k nestátním zdravotnickým zařízením jej lze považovat za pokyn ve smyslu závazného postupu, přičemž odpovědnost za provádění laboratorního screeningu přenáší Ministerstvo zdravotnictví ČR na zdravotnická zařízení.

IV. Kontrolní závěr

Po posouzení celé záležitosti dospěl kontrolní orgán k závěru, že Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, IČ: 000 98 892, jako zpracovatel postupuje dle Metodického návodu k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu a následné péče zveřejněného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR č. 6/2009. Ministerstvo zdravotnictví ČR jako správce osobních resp. citlivých údajů subjektů údajů zpracovávaných v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu porušilo ustanovení § 5 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb., neboť FN Olomouc neurčilo nezbytnou dobu uchování osobních resp. citlivých údajů v souladu se stanoveným účelem zpracování.
Ministerstvo zdravotnictví ČR dále porušilo ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb.

Poučení o opravném prostředku:

Proti kontrolním zjištěním lze podat písemné námítky inspektorce, a to ve lhůtě patnácti (15) dnů ode dne doručení protokolu o kontrole kontrolované osobě. (§ 13 odst. 1 zákona č. 255/2012 Sb.). Z námítky musí být zřejmé, proti jakému kontrolnímu zjištění směřuje, a musí být odůvodněná.

Inspektorka může o těchto námítkách sama rozhodnout, pokud jim v plném rozsahu vyhoví. Jinak předloží námítky do sedmi (7) dnů od jejich doručení předsedovi Úřadu.

Protokol o kontrole je vypracován ve dvou vyhotoveních. Jedno vyhotovení bude doručeno kontrolované osobě formou stejnopisu, druhé vyhotovení bude založeno jako originál s podpisem kontrolující inspektorky v kontrolním spisu sp. zn. UOOU-01693/14. V tomto spisu jsou rovněž založeny všechny podklady (dokumenty, úřední záznamy apod.) uvedené ve sběrném archu kontrolního spisu pod pořadovým číslem 1 – 31.

Upozornění

V rámci kontroly Olomouc, se sídlem I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, IČ: 000 98 892, bylo kontrolujícími posuzováno výhradně zpracování osobních údajů v čase provedení kontroly a v rozsahu stanoveném předmětem kontroly. Nelze tedy apriori dovodit, že další činnosti Fakultní nemocnice Olomouc jsou či budou v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb.

Podpisová doložka

Kontrolující:

otisk
úředního
razítka

PaedDr. Jana Rybínová

(dokument podepsán elektronicky)

.....
jméno a příjmení

.....
podpis

