Ministerstvo zdravotnictví ČR
Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

Jak implementovat v ambulantní sféře

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2016/679

o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES v resortu zdravotnictví

2018

EVROPSKÁ UNIE
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

ÚZIS

Jak implementovat v ambulantní sféře

NAŘÍZENÍ

EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)

2016/679

ze dne 27. dubna 2016

o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

do resortu zdravotnictví

(na co si dát pozor v ambulantní sféře)

V Praze dne 31. března 2018

verze dopracovaná po odborné recenzi

Autorský kolektiv: Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová, zástupce ředitele ÚZIS ČR
JUDr. Radek Policar, náměstek ministra zdravotnictví
doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D., ředitel ÚZIS ČR

Recenzenti: MUDr. Petr Šonka
MUDr. Cyril Mucha

Konzultováno: Úřad pro ochranu osobních údajů
MV ČR, odbor legislativy a koordinace předpisů

Obsah

Přílohy:

1. Úvod

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), jako nový právní předpis týkající se ochrany osobních údajů, nabude účinnosti od 25. května 2018. V anglickém jazyce jde o „General Data Protection Regulation“, ve zkratce „**GDPR**“. Jelikož tato zkratka je již široce zavedena a používána, budeme ji používat i v tomto dokumentu.

V současné době na úrovni EU působí pracovní skupina WP 29, která již vydala několik výkladových stanovisek k jednotlivým článkům GDPR a vodítka pro posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Skupina WP 29 byla vytvořena na základě článku 29 směrnice 95/46/EC a je evropským poradním orgánem na ochranu údajů a soukromí. S účinností GDPR se z tohoto tělesa stane Evropský sbor pro ochranu osobních údajů (EPDB).

Hlavní motivací autorů tohoto textu je přispět k lepší orientaci poskytovatelů ambulantních zdravotních služeb v dané problematice. Velkým problémem GDPR je totiž jeho obecnost a nejednoznačnost. Jde totiž o obecné nařízení, které se vztahuje na všechny oblasti, kde se s ochranou osobních údajů fyzických osob potkáváme. Situaci bohužel nezlepšují ani samotní tvůrci GDPR, kteří dosud nevydali jednoznačné a kompletní prováděcí předpisy a pravidla k uvedenému právnímu předpisu. Nadto je GDPR novou normou, neexistuje u něj tedy aplikační praxe, resp. příslušná judikatura, která by obsahovala kodifikaci výkladových pravidel.

Připomínky k nejasnostem některých ustanovení GDPR jsou tak extenzivně debatovány v řadě významných evropských projektů a platforem a z těchto důvodů lze v budoucnosti jistě očekávat další zpřesňování výkladu některých ustanovení.

V následujícím dokumentu čtenáři naleznou vybrané praktické rady a také návrhy konkrétních kroků k implementaci GDPR zpracované formou odpovědí na často kladené otázky. Nejedná se o závazné pokyny či komplexní popis problematiky ochrany osobních údajů v ambulantní praxi. Dokument vzhledem ke své stručnosti nemá ambici podat vyčerpávající přehled všech aspektů týkajících se GDPR, jde o základní přehled problémů, se kterými se může setkat ambulantní segment zdravotní péče při implementaci GDPR v praxi.

Věříme, že text usnadní praktickým lékařům a ambulantním specialistům orientaci v problematice a napomůže zavedení těchto zásad do praxe.

2. Co to je GDPR a vztahuje se na ambulantní sféru?

2.1. V první řadě je nutné si odpovědět na otázku, co budeme implementovat

GDPR je právní předpis, který sebou nese přímou aplikovatelnost na všechny fyzické a právnické osoby, aniž by byla nutná jeho implementace do národních právních řádů. Jedná se o obecné nařízení, jehož účinnost nastává automaticky v plném rozsahu s výjimkou ustanovení, které členským státům umožňují/ukládají upravit si na vnitrostátní úrovni zákony, resp. legislativní akty. Těchto „výjimek" je relativně mnoho, zejména pro resort zdravotnictví.

GDPR je právním předpisem, který má celosvětový dopad, neboť se vztahuje na všechny subjekty, které nakládají s osobními údaji občanů EU nebo mají sídlo na území EU.

Vztahuje se nejen na správce, ale i na zpracovatele osobních údajů. Ukládá povinnosti všem subjektům, které se na nakládání s osobními údaji podílí, sankce za porušení pak mohou být rovněž ukládány každému takovému subjektu.

Příloha č. 1 tohoto materiálu sepisuje seznam povinností, které s GDPR nově přicházejí.

2.2. Další otázkou je, zda se GDPR vůbec vztahuje na ambulantní sféru

Odpověď zní zcela jednoznačně ano. Nicméně pro resort zdravotnictví platí v dosud vydaných ustanoveních výše zmíněné pracovní skupiny WP29 jedna výjimka pro ambulantní sféru. Poskytovatelé primární ambulantní péči nemusí nutné zpracovávat tzv. posouzení vlivu na ochranu osobních údajů (jde o dokument hodnotící soulad zpracování osobních údajů prováděného lékařem s GDPR). To říká stávající podoba GDPR. Ovšem v této souvislosti je nutné říci, že samotní tvůrci GDPR zpřesňují jednotlivá ustanovení GDPR a to se bude zřejmě týkat i problematiky posuzování vlivu na ochranu osobních údajů. Uvedená výjimka však nijak nemění povinnosti vyplývající z ostatních ustanovení GDPR a ambulantní praxe se tak implementaci pravidel GDPR nemohou vyhnout.

Široké spektrum typů ambulantní péče pak ovšem určuje i rozsah potřebných opatření. Jiný přístup budou vyžadovat ordinace o síle jednoho lékaře s jednou zdravotní sestrou, jiný poskytovatelé zdravotních služeb čítající velké množství zdravotnických pracovníků.

Pozn. Skupina WP 29. Jedná se o pracovní skupinu, která byla vytvořena na základě článku 29 směrnice 95/46/EC. Je evropským poradním orgánem na ochranu údajů a soukromí. S účinností GDPR se z tohoto tělesa stane Evropský sbor pro ochranu osobních údajů (EPDB). Připomínky k nejasnostem některých ustanovení GDPR jsou extenzivně debatovány v řadě významných evropských projektů a platforem a z těchto důvodů můžeme v budoucnosti jistě očekávat další zpřesňování výkladu některých ustanovení.

3. DESATERO základních kroků k implementaci GDPR v ambulancích aneb co musí být pro GDPR připraveno?

Každý poskytovatel zdravotních služeb si jistě klade základní otázku: jakými kroky a kde začít a co konkrétně dělat? Jak promítnout do běžné praxe implementaci GDPR? Následující shrnutí přináší stručný nástin základních 10 kroků a odpoví na otázku, jak implementovat GDPR. Nejde přitom o nijak složitou sadu opatření, nejprve je nutné vypracovat přehled typů osobních údajů, se kterými ambulance pracuje, specifikovat důvody, proč tak činí, a dále popsat procesy a nástroje, kterými tak činí. Vstupem do GDPR je tedy jakýsi audit práce s osobními údaji a z něho vyplývající další případná opatření.

V následujícím textu si Vám dovolujeme stručně nastínit jednu z možných variant, jak implementovat GDPR přímo ve Vaší ordinaci vlastními silami, či na co být připraven a co chtít po externím dodavateli, a to v 10 krocích. Mějme na paměti, že se jedná pouze o obecná doporučení a s tímto pohledem, prosím, čtěte následující řádky.

3.1. Katalog osobních údajů

Zpracujte si katalog osobních údajů, tj. jaké údaje a v jakém rozsahu zpracováváte. Stačí tabulka, kde si vypíšete, kde jaké údaje jsou zpracovávány a vedeny a proč (prostý přehled); důležitý je účel a rozsah zpracování údajů. Je jistá forma INVENTURY, jejímž výsledkem může být i to, že vedete údaje, které vést nemusíte či nemáte, anebo je vedete v rozsahu, který není adekvátní danému účelu.

*K tomuto kroku je vhodně definovat pojem **osobní údaj**. Dle GDPR se „osobními údaji" rozumí veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě (dále jen "subjekt údajů"); identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo odkazem na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.*

*Jinými slovy, vše, z čeho lze usuzovat na konkrétní fyzickou osobu je osobním údajem. Dalším pojmem, důležitým pro ambulance, je **zvláštní kategorie osobních údajů,** mezi které patří kromě osobních údajů, které vypovídají o rasovém či etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání či filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, a zpracování genetických údajů, biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby, **také údaje o zdravotním stavu.** Znalost tohoto pojmu je nezbytná proto, že GDPR obecně zakazuje zpracování těchto údajů. Ovšem v případě zdravotnické dokumentace toto zpracování připouští, a to na základě platných právních předpisů, zejména pak je-li to nezbytné pro účely preventivního nebo pracovního lékařství, pro posouzení pracovní schopnosti zaměstnance, lékařské diagnostiky, poskytování zdravotní nebo sociální péče či léčby nebo řízení systémů a služeb zdravotní nebo sociální péče a dále také z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, jako je ochrana před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami.*

V příloze č. 2 tohoto materiálu naleznete jeden z možných praktických návodů na zpracování katalogu osobních údajů.

3.2. Katalog operací zpracování osobních údajů

Budete-li mít sepsány údaje, které sbíráte či vedete, můžete navázat dále tabulkou (další či pokračující) zahrnující jednoduchý přehled operací, které s údaji v provozu děláte. Katalog operací může být spojen s katalogem osobních údajů, může být i samostatným dokumentem. Je jistě možné i začít popisem procesů, které v ordinaci probíhají, a z toho vyplyne, jaké údaje jsou zpracovávány a proč.

Praktickou ukázku a jednu z možností zpracování naleznete opět v příloze č. 2 tohoto materiálu.

Oba výše uvedené dokumenty (3.1 a 3.2) se mohou stát základem pro prokázání souladu s GDPR, které je předkládáno při kontrole dozorovému úřadu – viz dále bod 3.10.

3.3. Analýza připravenosti na GDPR a prokázání souladu s GDPR

Tento krok vede k jednoduchému rozboru, zda všechny údaje vedené v ambulanci a způsob jejich vedení odpovídají ustanovení GDPR, event. zda nejsou ohrožena práva a svobody subjektů údajů.

Zde se již pohybujeme v nových výrazech či pojmech, které GDPR zavádí. Jedním z nich je posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. V současné době český Úřad pro ochranu osobních údajů řeší tuto problematiku a nastavuje hranice, kdy je či není nutné posouzení vlivu na ochranu osobních údajů provádět. Je totiž otázkou, od jako hranice velikosti by ambulance měly toto posouzení provádět. V době vydání této publikace je parametrem navrhovaným pro stanovení hranice počet pacientů. Co si pod tímto návrhem představit?

GDPR jasně definuje, že posouzení vlivu se provádí v momentě, kdy je evidentní vysoké riziko pro práva a svobody subjektu údajů. Posouzení totiž zahrnuje zejména soupis zamýšlených operací s osobními údaji a účel, za jakým je toto zpracování prováděno, dále zda jsou tyto operace nezbytné či přiměřené ve vztahu k účelu zpracování údajů a zda nehrozí riziko pro práva a subjekty údajů (analýza rizik). Součástí posouzení jsou následně opatření, která jsou učiněna pro ochranu osobních údajů.

Zní to složitě, ale souvisí to s výše uvedenými body 3.1. a 3.2., kde ambulance sepisuje všechny osobní údaje i operace s nimi prováděné, vč. účelu či důvodu jejich zpracování.

Analýza požadovaná v tomto bodě by tedy měla vést k jednoduchému dokumentu, který pojmenovává slabá místa, kde může dojít k problémům se zpracováním osobních údajů; s tímto rozborem provázat přijatá opatření, která riziko minimalizují. MV ČR sice analýzu rizik striktně u malých provozů nevyžaduje, my ji však doporučujeme, jde o to se zamyslet nad tím, jestli nemůže dojít k úniku osobních údajů ve vztahu k nepovolaným osobám a jaké by to mohlo mít následky a co bylo provedeno pro eliminaci rizika. Jednou z možností, jak prokázat soulad s GDPR, forma řádně vedených záznamů o činnostech zpracování. Může se jednat o velmi jednoduchý dokument, zejména u malých pracovišť. Je to však povinnost ji mít.

V tomto kroku je možné doporučit vytvořit si jeden jednoduchý tabulkový dokument obsahující uceleně jak záznamy o činnostech zpracování, tak i analýzu rizik či celkově posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. V přílohách č. 3 a 4 naleznete návod, jakým způsobem takovou jednoduchou analýzu připravit.

3.4. Jasně zavedená agenda přístupů k osobním údajům

Již dle současné právní úpravy je nutné jasně pojmenovat osoby, které mají přístup k osobním údajům a jak je přístup zajištěn. Tuto agendu je dobré zavést nejlépe formou jakési vnitřní směrnice či postupu (stačí jedna stránka či tabulka). Je nutné nezapomenout na „obyčejná“ opatření, ke kterým patří například i zamykání ordinací či natočení monitoru tak, aby nebylo možné sledovat zobrazené údaje nepovolanými osobami, apod.

Velmi zjednodušeně řečeno, tím, že máte jasně pojmenované osoby, které mají přístup k osobním údajům a zároveň popsán postup technického zajištění osobních údajů, **plníte technická a organizační opatření ve smyslu GDPR**.

Smyslem celého procesu implementace tak není nic nového. Jedná se o dostatečnou ochranu osobních údajů, které jsou sbírány zákonně a v přiměřeném rozsahu.

3.5. Proškolení osob

Je potřebné mít zdokladováno, že osoby, které mají přístup k osobním údajům a pracují s nimi, byly řádně proškoleny, resp. poučeny – co dělat mají a co nesmí. Ideální je nechat toto poučení danými pracovníky podepsat – zejména tam, kde je takových osob více a může hrozit selhání lidského faktoru.

3.6. Technická a organizační opatření

Z pohledu GDPR je nutné mít přijatá technická a organizační opatření (viz též bod 3.4), aby nedošlo k nesprávné manipulaci s osobními údaji. **Opět je možné tato opatření uvést do jednoduchých výše popsaných dokumentů, které popisují soulad s GDPR.**

Níže v bodech 3.7. až 3.10. dále naleznete příklady konkrétních technických či organizačních opatření.

3.7. Řádně podepsaná smlouva s IT dodavateli

Smlouva vymezující povinnosti dodavatelů v zabezpečení IT systémů a v ochraně přístupů by měla obsahovat kapitolu o zpracování osobních údajů. Stačí i dodatek, je-li již původní smlouva uzavřena na delší období. **V příloze č. 5 naleznete metodický návod, jakým způsobem zpracovat smlouvu či dodatek o zpracování osobních údajů.**

3.8. Srozumitelná informace pro pacienty

Jde o jednoduchý a jasný dokument, který pacienta informuje, že dané pracoviště řádně postupuje a osobní data chrání, informace by měla stručně shrnovat výše uvedené dokumenty a opatření, zejména s odkazem, že osobní údaje jsou zpracovávány na základě zákona. **V příloze č. 6 naleznete parametry takové informace.**

3.9. Připravený informovaný souhlas

Upozorňujeme, že **informovaný souhlas se netýká běžného provozu a poskytování zdravotních služeb, které jsou stanoveny zákonem**, je však nezbytný zejména v případě zapojení do výzkumu, klinických studií či jakýchkoli aktivit a zpracování dat, které nesouvisejí s vlastním poskytováním péče.

3.10. Pravidelná kontrola a aktualizace

U všech výše uvedených bodů a kroků je třeba myslet na pravidelnou kontrolu a aktualizace, zejména u vedené dokumentace a školení. Doporučujeme alespoň jednou ročně, a samozřejmě dle potřeby v případě změn (např. při nástupu nového zaměstnance, při změně dodavatele, při změnách legislativy, apod.).

4. Problematika GDPR z pohledu poskytovatelů ambulantních zdravotních služeb v otázkách a odpovědích

Otázka č. 1: Týká se vůbec GDPR primární a specializované ambulantní péče?

Odpověď:
Ano, týká, protože zpracovávají osobní údaje, včetně zvláštní kategorie osobních údajů podle platných právních předpisů resortu zdravotnictví. Nicméně je třeba k implementaci přistupovat přiměřeně a zejména u malých ambulancí by implementace GDPR neměla znamenat významnou organizační či administrativní zátěž.

Otázka č. 2: Dokument popisující GDPR je tak rozsáhlý, že jej lékaři nemají prostor nastudovat. V mnoha ohledech je obecný a vyžaduje zpřesňující výklad. Kde lze takový výklad získat?

Odpověď:
Závazný a zcela jednoznačný výklad, podpořený např. jasným prováděcím předpisem, v současné době bohužel neexistuje. Jediným závazným výkladem je rozhodovací praxe ve sporech. V současné době existují pouze doporučující stanoviska či metodiky, a to buď dozorových úřadů (v případě ČR jde o Úřad pro ochranu osobních údajů - ÚOOÚ), komerčních subjektů (advokátních či konzultačních kanceláří) nebo metodický materiál zpracovaný MZ ČR, jehož je tato metodika zjednodušenou verzí.

Otázka č. 3: Mají praktičtí lékaři a ambulantní specialisté očekávat nějaké kontroly a audity ohledně GDPR? A kdo bude oprávněn je provádět a jak (budou např. předem ohlášeny)?

Odpověď:
Kontrolovat GDPR je oprávněn dozorový úřad, kterým je v případě ČR Úřad pro ochranu osobních údajů. Jeho kontroly budou prováděny podle stejné praxe jako doposud. Kontroly jsou vždy předem ohlášeny.

Otázka č. 4: Co musí mít praktický lékař či ambulantní specialista připraveno, aby doložil, že je na GDPR připraven, resp. že normu implementoval a postupuje v souladu s ní? Jaké dokumenty mají být nachystány a jaká opatření doložena a jak?

Odpověď:
Poskytovatel ambulantních zdravotních služeb by měl mít zdokumentováno, jaké osobní údaje zpracovává, na základě čeho je zpracovává, kde je shromažďuje, kdo je oprávněn k nim a jakým způsobem přistupovat, jak je zajištěna jejich ochrana a jak je s nimi nakládáno a za jakým účelem a jak jsou případně likvidovány. Jde tedy o soubor dokumentů či jejich přehled s odkazem na platné právní předpisy v resortu zdravotnictví, které představují v podstatě inventarizaci práce s osobními údaji klientů, pacientů. V tomto smyslu nejde zásadně o nové povinnosti, obdobnou přípravu očekává od ambulantní sféry již stávající legislativa o ochraně osobních údajů. Hlavním momentem je doložit všechna opatření přijatá, pro zabezpečení údajů (včetně zcela základních bezpečnostních opatření jako např. zámek na dveřích či logování přístupů do informačního systému).

Otázka č. 5: Jaké nejčastější chyby nebo jaká nejčastější rizika lze při práci s osobními údaji očekávat v ambulancích a v primární praxi? Je možné získat takový výčet hlavních rizikových oblastí a procesů, na které je třeba se primárně připravit?

Odpověď:
Na zajištění ochrany osobních údajů a jejich zpracování je nutné pohlížet optikou možnosti ohrožení práv a svobod subjektu údajů. Jinými slovy, smyslem inventarizace a následně přijatých opatření je zabránit rizikům, které ze zpracování osobních údajů mohou vyplynout. Je logické, že hlavní pozornost by měla být upřena na bezpečnost používaných IT systémů, zajištění kontroly nad přístupy k osobním datům pacientů a nad procesy, kterými jsou tyto údaje zpracovávány a případně předávány dalším subjektům. Tedy hlavní a nejzávažnější chyby zcela jistě zahrnují nekontrolovanou práci s dokumentací pacientů (nechráněné a nekontrolované přístupy), nezabezpečenou komunikaci obsahující osobní a citlivé údaje pacientů či rizika vyplývající z používaných IT systémů (nelegální software, chybějící elementární zabezpečení, apod.). Je třeba kontrolovat, zda jsou přijatá opatření dostatečná. Odborně řečeno jde o analýzu rizik a o posouzení rizik pro pacienty při nakládání s jejich osobními údaji v ordinaci. U klíčových dokumentů je nutné myslet na jejich aktualizaci, ideálně roční.

Otázka č. 6: Co hrozí v případě nedodržení GDPR, jaké postihy? A kdo je může a bude udělovat? Jaká „provinění“ patří z hlediska GDPR mezi nejvážnější?

Odpověď:
Sankce za porušení jsou „dvourychlostní“. Za méně závažné porušení je pokuta maximálně 10 000 000 EUR, či 2 % ročního obratu. Za „závažnější“ porušení, tedy za porušení základních zásad, je sazba dvojnásobná. Kromě pokut/sankcí může úřad uložit omezení nebo pozastavení zpracování.

Otázka č. 7: Může se praktický lékař či ambulantní specialista na GDPR vůbec připravit svépomocí? Nebo musí použít externí služby, a pokud ano, jaké (právní, IT, …)?

Odpověď:
Zcela jistě se lze připravit svépomocí. Záleží pouze na ambulantním specialistovi a jeho svobodné volbě. I na výši finančních prostředků, které na tuto „novou“ agendu může či plánuje vydat. Implementace GDPR de facto znamená zpracování základní inventarizace práce s osobními údaji, vyhodnocení možných rizik a přijetí adekvátních opatření. A kvalitní zdokumentování těchto úkonů. Implementace GDPR musí rozumně korespondovat s velikostí ambulance. Lze tedy konstatovat, že poskytovatel, který má v pořádku legálně používané IT systémy a dodržuje stávající legislativu ochrany osobních údajů, je již na GDPR velmi dobře připraven a v podstatě „pouze“ doplní odpovídající dokumentaci. To lze jistě zvládnout svépomocí, zvláště u menších ambulancí.

Otázka č. 8: Kde si může praktický lékař či ambulantní specialista ověřit, že je na GDPR dobře připraven, případně kde lze konzultovat problémy? Existuje nějaký úřad, odpovědná instituce v tomto směru?

Odpověď:
Konzultovat je možné u Úřadu pro ochranu osobních údajů.

Otázka č. 9: Primární a specializovaná ambulantní péče většinou pracuje s informačním systémem dodaným dodavateli. Na co je třeba při nástupu GDPR v tomto ohledu dávat pozor? Mění se nějak postavení dodavatele? Bude třeba měnit smlouvy? - a pokud, tak jak?

Odpověď:
V případě, že dodavatel IT má přístup k osobním údajům, je třeba uzavřít nové smlouvy o zpracování osobních údajů nebo doplnit stávající smlouvy o zpracování osobních údajů formou dodatku. Jde o vysoce doporučený krok, neboť přesné vymezení povinností dodavatele IT, dle ustanovení GDPR, chrání poskytovatele zdravotních služeb proti externímu zavinění, které by neměl šanci při provozu ambulance ovlivnit nebo odhalit. V příloze 5 tohoto materiálu je uveden metodický návod pro zpracování smlouvy na ochranu osobních údajů a jeden z možných příkladů konkrétních ustanovení smlouvy.

Otázka č. 10: Jak má být dle GDPR správně zabezpečena zdravotnická dokumentace v používaném informačním systému? A je to odpovědnost dodavatele a provozovatele, nebo jde o primární odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb? Problémem je, že lékaři nejsou IT odborníky – mělo by tedy jít o službu, kterou garantuje přímo její dodavatel – možnosti lékaře v kontrole jsou minimální.

Odpověď:
Odpovědnost leží zcela na správci osobních údajů, tedy na lékaři. Garance a odpovědnost dodavatele je potřeba zohlednit ve smlouvě o zpracování osobních údajů (viz otázka 9). V případě pochybností je nezbytné IT systém, či jeho komponenty, podrobit nezávislému auditu. A ve světě orientovaném na IT nezapomenout na „zcela obyčejná" opatření, kterými jsou např. zamykání dveří či logování přístupů.

Otázka č. 11: Jaká ustanovení je třeba vložit do smlouvy s dodavatelem – provozovatelem informačního systému, aby byla ambulance „kryta" proti selhání na straně IT?

Odpověď:
Kvalitní smlouva o zpracování osobních údajů je základním předpokladem pro ochranu lékaře – poskytovatele zdravotních služeb. Vybrané parametry smlouvy o zpracování osobních údajů ve vazbě na jednotlivé články GDPR a povinnosti tam stanovené shrnuje příloha č. 5 tohoto dokumentu.

Otázka č. 12: Co dělat v případě, kdy má ambulance data o pacientech vedeny v cloudu? (tedy využívá nějakou formu úložiště dat nebo vzdálený přístup k datům při potřebě pracovat na různých místech)

Odpověď:
Je nutné mít uzavřenu kvalitní smlouvu o zpracování osobních údajů, kdy vlastník a také provozovatel cloudu jsou v pozici zpracovatele osobních údajů a jsou pro něj specifikovány odpovídající povinnosti. V případě pochybností je nezbytné daný IT systém, či jeho komponenty, podrobit nezávislému auditu.

Otázka č. 13: Praktický lékař sdílí dokumentaci a výsledky s jinými lékaři, nemocnicemi – je tato komunikace a předávání informací o jím vedených pacientech nadále možná bez zvláštních smluv? Nebo bude nutné uzavírat nějaké smlouvy se všemi poskytovateli, se kterými informace sdílí?

Odpověď:
Smlouva není potřeba za předpokladu, že se jedná o zajištění návaznosti dalších zdravotních nebo sociálních služeb pro pacienty. To platí za předpokladu, že budou dodrženy ostatní povinnosti dle GDPR – např. zabezpečená forma předání, kontrola přístupu k citlivým a osobním údajům, apod. V jiných situacích smlouva zapotřebí je, například pokud se jedná o klinickou studii, zpracování dat nesouvisející se zajištěním zdravotních nebo sociálních služeb apod.

Otázka č. 14: Musí se pro vedení primární zdravotnické dokumentace vést informovaný souhlas pacienta?

Odpověď:
Ne, jedná se o plnění právní povinnosti pro lékaře, která vyplývá z právních předpisů ČR a GDPR umožňuje tuto úpravu využít.

Otázka č. 15: Může pacient dle GDPR odmítnout vedení primární zdravotnické dokumentace?

Odpověď:
Ne, jedná se o plnění právní povinnosti pro lékaře v případě poskytování zdravotních služeb, která vyplývá z právních předpisů ČR a GDPR umožňuje tuto právní úpravu ČR využít.

Otázka č. 16: Jsou kontaktní údaje pacienta – tedy pouze jméno a telefon nebo jméno a e-mail – osobními údaji, které vyžadují zvláštní režim a ochranu?

Odpověď:
Osobními údaji je vše, podle čeho může být pacient identifikován. Telefonní číslo i emailová adresa k nim bezesporu patří. Podívejte se na definici osobního údaje v bodě 3.1 této brožury.

Otázka č. 17: Pokud ambulance vede u záznamů pacienta i záznamy (kontakty) na jeho příbuzné, kterým dal oprávnění k podávání informací apod. – lze tyto záznamy nadále vést? A je nutný informovaný souhlas těchto příbuzných?

Odpověď:
Tyto údaje lze nadále vést, protože na to pamatuje zákon jako na právo pacienta, ovšem při zachování všech pravidel GDPR pro jejich zpracování. Souhlas příbuzných, vzhledem k právní úpravě zakotvené v zákoně o zdravotních službách, není vyžadován.

Otázka č. 18: Může pacient požadovat, aby mu lékař doložil, že postupuje dle GDPR? A co v takovém případě považovat za adekvátní doložení?

Odpověď:
Pacient jako subjekt údajů má právo a měl by (musí) být informován o tom, jak jsou jeho osobní údaje zpracovávány. GDPR definuje přesné parametry této informace (tuto lze připravit předem písemně, aby vlastní informování nezdržovalo provoz ambulance a nepřipravovalo odborný personál o cenný čas); jedna z možných variant je uvedena i v přílohách materiálu (příloha č. 6).

Otázka č. 19: Může pacient dle GDPR odmítnout předání své zdravotnické dokumentace jinému lékaři, nemocnici, pokud to jeho zdravotní stav, či navazující péče, vyžadují? A mění se nějak dle GDPR pravidla sdílení dokumentace mezi lékaři?

Odpověď:
Ne v případech, kdy je to nezbytné k zajištění návaznosti dalších zdravotních a sociálních služeb poskytovaných pacientovi či pro ochranu práv jiných osob. Jedná se o plnění právní povinnosti pro lékaře, která vyplývá z právních předpisů. V tomto smyslu se nastavená a již nyní platná pravidla nijak nemění.

Otázka č. 20: Lze e-mailovou komunikaci mezi lékaři, nebo mezi ambulancí a nemocničním lékařem – např. při předání pacienta, při konzultaci o jeho stavu – považovat za bezpečnou? Nebo má být nějak speciálně zabezpečena a jak?

Odpověď:
Obecně předání běžnou emailovou cestou není bezpečnou cestou. Předávání by mělo být řešeno zabezpečenými komunikačními prvky, kterými jsou v současné době datové schránky či sdílená datová uložiště zabezpečená např. šifrováním. Rovněž je možné i předávání osobní proti prokázání totožnosti. V případě telefonického předávání informací na základě hesla by toto mělo být podchyceno ve smlouvě o zpracování osobních údajů.

Otázka č. 21: Mění se v GDPR nějak práva a povinnosti nelékařského zdravotnického personálu, zejména zdravotních sester? V běžné praxi sestra v ambulanci pracuje s osobními údaji i se zdravotnickou dokumentací a komunikuje s pacienty. Bude toto nadále možné?

Odpověď:
Praxe zůstává zachována s tím, že je potřeba dodržet zásady zpracování a zajistit všechnu potřebnou dokumentaci, vč. přehledů o nahlížení do zdravotnické dokumentace jak v listinné, tak i elektronické podobě. Zdravotnický personál musí být také proškolen a znát vnitřní předpisy správné práce s osobními údaji. O proškolení by měl v ambulanci existovat záznam.

Otázka č. 22: Jak postupovat při žádosti o nahlédnutí do zdravotní dokumentace oprávněnou osobou včetně pořízení kopie dokumentace (výpis z dokumentace)? Bude zde vyžadován zvláštní informovaný souhlas, a jaký?

Odpověď:
Nahlížení do zdravotnické dokumentace je upraveno zákonem o zdravotních službách. Stávající postupy se nemění.

Otázka č. 23: Následující soupis shrnuje hlavní aktivity/činnosti praktického (ambulantního) lékaře. Bylo by možné soupis okomentovat z hlediska dopadu GDPR?

Soupis činností Praktického lékaře pro děti a dorost s použitím záznamů s osobními údaji			
	Činnost	**Práce s osobními údaji**	**Poznámka k právnímu titulu**
1	Registrace do obvodu	Založení dokumentace	plnění právní povinnosti
2	Prohlídka novorozence doma	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti
3	1. návštěva v poradně	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti
4	Návštěva nemocného	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti
5	Prohlídka v poradně	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti
6	Prohlídka v kurativě	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti
7	Vystavení receptu/žádanky	Vystavení dokumentu a zápis	plnění právní povinnosti
8	Vystavení OČR	Vystavení dokumentu a zápis	plnění právní povinnosti
9	Vystavení neschopenky	Vystavení dokumentu a zápis	plnění právní povinnosti
10	Doporučení - laboratoř	Vystavení dokumentu a zápis	plnění právní povinnosti
11	Doporučení vyšetření specialistou	Vystavení dokumentu a zápis	plnění právní povinnosti
12	Doporučení k hospitalizaci	Vystavení dokumentu a zápis	plnění právní povinnosti
13	Potvrzení na žádost bezplatné	Vystavení dokumentu a zápis	plnění smlouvy
14	Potvrzení na žádost placené	Vystavení dokumentu a zápis	plnění smlouvy
15	Komunikace s OSPOT	Vystavení zprávy a zápis	plnění právní povinnosti
16	Vystavení žádosti o lázně	Vystavení poukazu a zápis	plnění právní povinnosti
17	Vystavení pojistky	Vyplnění pojistky a zápis	plnění smlouvy

18	Komunikace telefonem	Zápis do dokumentace	plnění smlouvy
19	Komunikace mailem	Zápis do dokumentace	plnění smlouvy
20	Dopis registrovanému pacientovi	Odeslání pozvánky	plnění právní povinnosti
21	Nepravidelná péče	Vystavení zprávy	plnění právní povinnosti
22	Administrace registrace	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti
23	Vyřazení z péče	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti
24	Záznam o zákroku v klinické studii	Zápis do dokumentace	nutný souhlas subjektu údajů
25	Zpráva o zákroku v klinické studii	Zápis do studiové dokumentace	nutný souhlas subjektu údajů
26	Kontrola a zápis pracovníka klinické studie	Nahlédnutí do dokumentace, zápis ve studiové dokumentaci	nutný souhlas subjektu údajů
26	Kontrola dokumentace pracovníkem hygienické služby	Nahlédnutí do dokumentace, hygienická služba vydává zprávu o kontrole	plnění právní povinnosti
27	Kontrola dokumentace revizním lékařem	Nahlédnutí do dokumentace, revizní lékař vydává zprávu o kontrole	plnění právní povinnosti
28	Vyžádání dokumentace policií	Předání dokumentace na základě řádné žádosti a zápis	plnění právní povinnosti
29	Vyžádání dokumentace soudem	Předání dokumentace na základě řádné žádosti a zápis	plnění právní povinnosti
30	Nahlédnutí do dokumentace oprávněnou osobou	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti
31	Hlášení infekčního onemocnění	Zaslání hlášení	plnění právní povinnosti
32	Hlášení reakce po očkování	Zaslání hlášení a zápis	plnění právní povinnosti
33	Vyplnění povinného dotazníku	Zápis a založení do dokumentace	plnění právní povinnosti
34	Epikríza	Zápis a založení do dokumentace	plnění právní povinnosti
35	Hlášení ÚZIS	Odeslání souhrnného hlášení	plnění právní povinnosti

Odpověď:

Základní odpovědnost lékaře, resp. poskytovatele zdravotních služeb, je zpracovávat osobní údaje dle zásad GDPR a mít vše řádně zdokumentováno. Včetně zpracování, které se týká běžných činností uvedených v tabulce. Základní zásadou je zpracovávat osobní údaje zákonně. Ve výše uvedené tabulce jsou uvedeny předpokládané tituly zpracování osobních údajů, které jsou z pohledu GDPR zákonnými důvody jejich zpracování. Je zřejmé, že v drtivé většině položek jde o plnění právních povinností lékaře, kde není nutné zavádět nové postupy či opatření.

Následující otázky se týkají praxe laboratoří obsluhujících praktické lékaře a ambulance

Otázka č. 24: V rámci laboratorní dokumentace jsou vedeny karty pracovníků (např. v MS Word), kde jsou údaje osobní, o vzdělání, školení, prohlídkách, platovém zařazení atd. Lze je vést i nadále a za jakých podmínek? Je pro vedení takové dokumentace v laboratoři nově potřebný informovaný souhlas pracovníků?

Odpověď:
Je možné vést tyto údaje, vzhledem k tomu, že jde o povinnost stanovenou zákonem pro správce (dle zákoníku práce), ovšem opět je nutné zohlednit technická a organizační opatření k jejich zabezpečení.

Otázka č. 25: Změní nástup GDPR předávání dokumentace a výsledků mezi praxí lékaře a laboratoří?

Odpověď:
Povinnosti se nemění, je potřeba zajistit bezpečnost jejich předávání vhodnými zárukami a odpovídajícími technickými prostředky. Nejen smluvními – předání musí být prováděno zabezpečenými cestami a nástroji a k těmto procesům by se měla vázat adekvátní analýza rizik a přijatá opatření k jejich minimalizaci. Otevřená komunikace elektronickou poštou (e-mailem) není bezpečnou cestou předávání citlivých údajů.

Smlouva mezi poskytovateli zdravotních služeb, kteří si předávají informace výlučně v rámci návazné péče, resp. spolupráce na zajištění zdravotní péče pacientovi, např. jak je to obvyklé mezi ambulancemi, nemocnicemi a laboratořemi, není povinná, ani nezbytná. Zároveň však jedním dechem dodáváme, že ji doporučujeme obzvláště v situacích, kdy opakovaně a dlouhodobě dochází k předávání osobních údajů, neboť si tak jednotliví poskytovatelé zdravotních služeb vymezí způsoby předávání osobních údajů a jejich ochranu, čímž přispějí k prevenci sporů a zároveň k zamezení neoprávněného přístupu k osobním údajům.

Otázka č. 26: V laboratoři bývá na počítači adresář dodavatelů, servisů, jiných laboratoří, praktických lékařů z dané oblasti aj. Co je třeba učinit pro jeho zachování?

Odpověď:
Je možné vést tyto údaje, vzhledem k tomu, že jde o běžné dodavatelské kontakty a kontakty spolupracujících subjektů. Ovšem opět je nutné zohlednit technická a organizační opatření k jejich zabezpečení.

Otázka č. 27: V laboratoři je k dispozici „kniha výsledků“ (identifikace pacienta a jeho výsledky k odběru), může být v elektronické podobě i papírová. Bude možné ji nadále mít? A za jakých podmínek?

Odpověď:
Laboratoř je poskytovatelem zdravotních služeb a na vedení těchto záznamů se vztahují stejná pravidla jako na primární zdravotnickou dokumentaci.

Otázka č. 28: V informačním systému, v němž se řídí laboratorní dokumentace, jsou seznamy všech pracovníků, kteří mají k datům přístup se základní informací o nich. Je to nezbytné pro stanovení přístupových práv a sledování jejich práce s dokumenty. Nelze o ni kvůli GDPR přijít! – jak mají být tyto věci ošetřeny, aby laboratoř mohla pokračovat v činnosti?

Odpověď:
Je nutné zavést taková opatření (organizační i technická), aby byly zmapovány všechny přístupy do informačního systému a uložené informace byly zabezpečeny. Smyslem GDPR není zakazovat vedení takové dokumentace, ale minimalizovat riziko zneužití a poškození práv subjektů údajů. Odpovědný správce dat pak musí být schopen doložit, že má zmapované, jaké osobní údaje vede, kde je vede, jak je zabezpečuje a jak kontroluje přístupy k nim.

Otázka č. 29: Je běžné a vstřícné ze strany laboratoře ke kolegům (lékařům) sdělit výsledky či další podrobnosti i telefonicky - někdy se ptají na předběžné (kultivační) výsledky, někdy nemohou papír najít, někdy výsledky (již zaslané) potřebují konzultovat. Co učinit, aby toto bylo nadále možné?

Odpověď:
Pokud se komunikující strany vzájemně znají a spolupráce je dlouhodobě nastavena, není problém. Ovšem sdělovat citlivé údaje po telefonu neznámé osobě, bez smluvního zajištění a hesla, představuje riziko. Telefonické předání, vč. hesla pro tuto komunikaci, je vhodné upravit do smlouvy uzavíranou mezi lékařem a laboratoří, jako i další formy používané komunikace. Obecně musí být komunikace bezpečná a musí minimalizovat riziko zneužití a poškození práv subjektů údajů.

Otázka č. 30: V horské ordinaci je paní doktorka, která nemá a nebude mít počítač. Výsledky jí vozí kurýr, když jede pro odběry, nebo nosí pošta, když nelze jinak. Běžně jí laboratoř výsledky sděluje telefonicky. Jak to lze dělat i po květnu 2018?

Odpověď:
Osobní i citlivé údaje je nutné předávat zabezpečenou formou. Telefonické předání, vč. hesla pro tuto komunikaci je vhodné upravit do smlouvy uzavíranou mezi lékařem a laboratoří. Obdobně takto může být ošetřena i jiná forma komunikace. Poštovní předání musí být adekvátně zabezpečeno, předávání osobní (kurýrem) proti prokázání totožnosti je rovněž možné.

5. Obecně o „obecném nařízení“ a o jednotlivých implementačních krocích podrobněji

5.1. V jakém stavu je GDPR

GDPR je spíše evolucí v ochraně osobních údajů, nikoli její revolucí, jak je často zkresleně prezentováno.

Jeho výhodou je explicitní stanovení práv subjektu údajů, nastavení povinností správců a zpracovatelů či dozorových úřadů, vymezení povinností ve vztahu k zahraničí a mezinárodním organizacím.

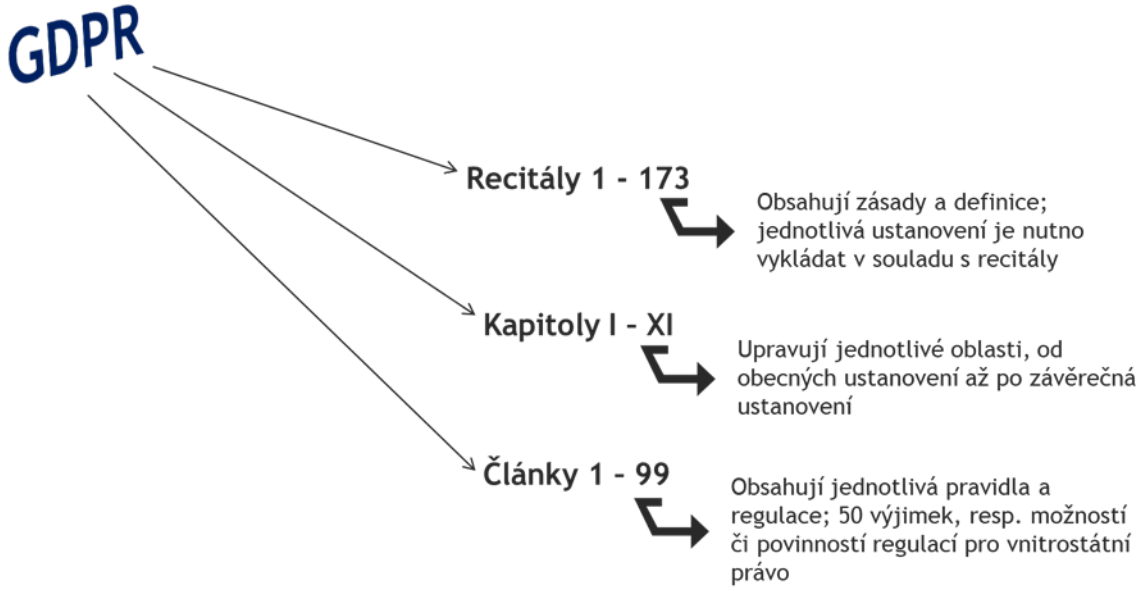
GDPR je normou velmi obecnou. Je postaveno na modelu „performance-based“ regulace, který počítá s tím, že jsou právní úpravou jen velmi obecně stanoveny povinnosti a každý subjekt si sám určuje způsoby, jakým tyto povinnosti plní. Nevýhodou je menší předvídatelnost a menší počáteční jistota, avšak daná volnost má i řadu výhod. Předně si regulované subjekty mohou samy nastavit řešení na míru vlastním potřebám. Jak již bylo řečeno výše, i samotní tvůrci nevydali zcela jasná výkladová stanoviska pro některé články, a proto na úrovni EU pracovní skupina WP 29 postupně doplňuje výkladová stanoviska k jednotlivým článkům. Jedná se o pracovní skupinu, která byla vytvořena na základě článku 29. směrnice 95/46/EC. Je evropským poradním orgánem na ochranu údajů a soukromí. S účinností GDPR se z tohoto tělesa stane Evropský sbor pro ochranu osobních údajů (EPDB). Připomínky k nejasnostem některých ustanovení GDPR jsou extenzivně debatovány v řadě významných evropských projektů a platforem a z těchto důvodů můžeme v budoucnosti jistě očekávat další zpřesňování výkladu některých ustanovení.

5.2. Struktura GDPR

GDPR představuje ucelenou soustavu ustanovení, kterou je nutné vykládat ve vzájemných souvislostech. Je to ucelená soustava závazných pravidel. Kapitoly I–IX GDPR obsahují ve svých 99 článcích konkrétní výčet pravidel pro jednotlivé subjekty nakládající s osobními údaji a rozsah práv pro subjekt údajů samotný. Úvodní ustanovení, tzv. recitály, napomáhají porozumění textu a výkladu jednotlivých ustanovení obecného nařízení.

K těmto jednotlivým regulacím musíme přidat ještě výkladová stanoviska pracovní skupiny WP 29, která byla popsána v předchozím bodě a bude jim věnována i část následujících kapitol.

Obsah - součásti GDPR



GDPR je ucelená soustava závazných pravidel, k nimž publikuje výkladové materiály pracovní skupina WP 29 (vytvořena na základě článku 29. směrnice 95/46/EC). WP 29 vydala v současné době již několik výkladových stanovisek k jednotlivým článkům GDPR a vodítko pro posouzení vlivu na ochranu osobních údajů.

5.3. Možnosti úpravy národními právními předpisy

GDPR umožňuje či dokonce ukládá úpravu národními právními předpisy v případech (cca 50 ustanovení), které umožňují odchylnou či zpřesňující úpravu oproti GDPR. Resortu zdravotnictví se dotýká celá řada z nich. Je možné konstatovat, že Česká republika v řadě ustanovení nové právní regulaci GDPR vyhovuje.

Právní úprava týkající se zpracování osobních údajů v resortu zdravotnictví je již nyní obsažena v zákonech regulujících oblast zdravotnictví. Připomeňme si některé z nich:

- zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdější pozdějších předpisů, který bude zrušen a bude nahrazen novým zákonem, jenž však nepřevezme z dosavadního zákona ustanovení, která jsou již součástí přímo použitelného obecného nařízení;
- zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů – explicitně pro rezort zdravotnictví, zejména ustanovení týkající se zdravotnické dokumentace či NZIS;
  Konkrétní příklad:
  Pro vedení zdravotnické dokumentace jsou to ustanovení § 53 – 69 o zdravotnické dokumentaci a navazující prováděcí vyhláška MZ č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci.
  Pro správu NZIS a povinnosti ÚZIS ČR jako správce jsou to ustanovení § 70 – 78 a navazující prováděcí vyhlášky MZ č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému.
- zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů;
  Konkrétní právní úprava práv a povinností pacientů a poskytovatelů zdravotních služeb a práv a povinností dalších právnických a fyzických osob v souvislosti s poskytováním specifických zdravotních služeb, zahrnující i zpracování osobních údajů, vč. jejich předávání dalším příjemcům.
- zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů;
  Konkrétní právní úprava práv a povinností poskytovatelů zdravotnické záchranné služby, řešení krizových a mimořádných událostí, zahrnující i zpracování osobních údajů.
- zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů;
  Konkrétní příklad:
  Povinnosti poskytovatelů při vykazování hrazených zdravotních služeb zdravotním pojišťovnám, vč. údajů o pojištěncích
- zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů;
  Konkrétní příklad:
  Pravomoci správních orgánů v oblasti humánních léčiv či veterinárních léčiv, vč. sběru a zpracování osobních údajů, centrální úložiště receptů
- zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů;
- zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů;

Konkrétní příklad:
Dle ustanovení § 79 jsou orgány ochrany veřejného zdraví oprávněny ke sběru osobních údajů a jsou zde stanoveny konkrétní podmínky jejich zpracování.

- zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů;
- zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů;
- atd.

Výčet uvedl pouze některé z platných zákonů a nesmíme zapomenout také na jejich prováděcí právní předpisy. Obecně můžeme konstatovat následující: správce či zpracovatel, který v současnosti dodržuje zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdější pozdějších předpisů a dále zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, má dobrý základ pro implementaci GDPR již hotov.

6. GDPR v praxi poskytovatelů ambulantních zdravotních služeb

6.1. Vztahuje se GDPR na ambulantní sféru?

Odpověď zní zcela jednoznačně ano. Pro resort zdravotnictví platí v dosud vydaných ustanoveních výše zmíněné pracovní skupiny WP29 jedna výjimka pro ambulantní sféru. Poskytovatelé primární ambulantní péči nemusí nutné zpracovávat tzv. posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Tato výjimka však nijak nemění povinnosti vyplývající z ostatních ustanovení GDPR a ambulantní praxe se tak implementaci pravidel GDPR nemohou vyhnout.

Široké spektrum typů ambulantní péče pak ovšem určuje i rozsah potřebných opatření. Jiný přístup budou vyžadovat ordinace o síle jednoho lékaře s jednou zdravotní sestrou, jiný poskytovatelé zdravotních služeb čítající velké množství zdravotnických pracovníků.

6.2. Kdo se bude v ambulanci věnovat ochraně osobních údajů?

První odpovědí je, že odpovědnost za ochranu osobních údajů leží na správci. Zlaté pravidlo GDPR, nehledě na jakýkoliv metodický návod, zní: Odpovědnost za ochranu osobních údajů leží pouze a jedině na správci či zpracovateli osobních údajů. Dokonce ani vydané osvědčení souladu s GDPR nezbavuje správce či zpracovatele jejich trvalé odpovědnosti.

Konkrétní implementaci GDPR by se měl věnovat v ideálním případě interní zaměstnanec, však není vyloučena ani externí spolupráce.

Potřebné personální zajištění implementace GDPR se samozřejmě odvíjí od velikosti ambulance či zdravotnického zařízení. S přihlédnutím k rozsahu zpracovávaných údajů se tak může jednat o jednotlivce či o spolupracující tým více pracovníků. V případě ambulancí s jedním lékařem či zdravotní sestrou to může být lékař sám či je možné zvolit spolupráci s jinými poskytovateli zdravotních služeb a společně zvolit externí zajištění. Vše je na rozhodnutí samotného správce.

6.3. Je nutné jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů?

Jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů v případě jednotlivé ambulance není vyžadováno. V konečném důsledku to znamená, že ustanovení pověřence pro ochranu osobních údajů je pro ambulantní segment pouze doporučením, např. pro velké polikliniky.

Jmenování (určení) pozice tzv. pověřence na ochranu osobních údajů (DPO z anglického „Data Protection Officer“) je jedním z kroků při implementaci GDPR ve větších institucích. Pověřenec pro ochranu osobních údajů avšak není nutně tím, kdo bude zpracovávat všechny implementační kroky. Tato pozice by měla být zřízena pouze pro dohled nad implementací GDPR a jako konzultační podporu. Vlastní pracovní postavení pověřence pro ochranu osobních údajů není nijak striktně vymezeno. Tuto funkci může zastávat zaměstnanec zodpovídající za bezpečnost informací, pracovník zodpovídající za IT systémy, zaměstnanec zodpovědný za nastavení ISO norem anebo zaměstnanec právního oddělení. Tento zaměstnanec bude spolupracovat:

- se všemi zaměstnanci zpracovávajícími osobní údaje,

- s odbornými pracovišti v případě, kdy vyvstanou konkrétní otázky (např. právního charakteru – právní oddělení či externí právník, technologie IT – interní zaměstnanec s odpovědností za IT či externí dodavatel).

Ve vztahu k ambulantním poskytovatelům zdravotních služeb se nutně nabízí otázka, zda vůbec jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů a kdo může být pověřencem pro ochranu osobních údajů zejména v malých ambulantních zdravotnických zařízeních. Ustanovení GDPR obecně uvádí, že správce a zpracovatel jmenují pověřence pro ochranu osobních údajů v každém případě, kdy:

a) zpracování provádí orgán veřejné moci či veřejný subjekt, s výjimkou soudů jednajících v rámci svých soudních pravomocí;
b) hlavní činnosti správce nebo zpracovatele spočívají v operacích zpracování, které kvůli povaze, rozsahu nebo účelům vyžadují rozsáhlé pravidelné a systematické monitorování subjektů údajů;
c) hlavní činnosti správce nebo zpracovatele spočívají v rozsáhlém zpracování zvláštních kategorií údajů a osobních údajů týkajících se rozsudků v trestních věcech a trestných činů.

Z uvedeného vyplývá, že poskytovatel lůžkové péče jmenuje pověřence pro ochranu osobních údajů ve většině případů. U ambulantních poskytovatelů je jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů zcela dobrovolné. S přihlédnutím k jejich organizační struktuře a velikosti, může být jmenován pověřenec pro ochranu osobních údajů, a pokud jmenován bude, může být jmenován jediný pověřenec pro ochranu osobních údajů pro několik správců/zpracovatelů. Rovněž je možné obsadit tuto pozici pomocí externího dodavatele. Vždy je však nutné splnit podmínku jeho snadné dosažitelnosti.

Jmenovaný pověřenec pro ochranu osobních údajů musí splňovat tyto podmínky:

- musí mít neomezený přístup k tomu, kdo určuje zpracování osobních údajů (správci),
- musí mít přístup k veškerým informacím týkajících se zpracování osobních údajů,
- nesmí být ve střetu zájmů (zjednodušeně řečeno: sám jediný lékař v ordinaci nemůže býti sám sobě pověřencem pro ochranu osobních údajů).

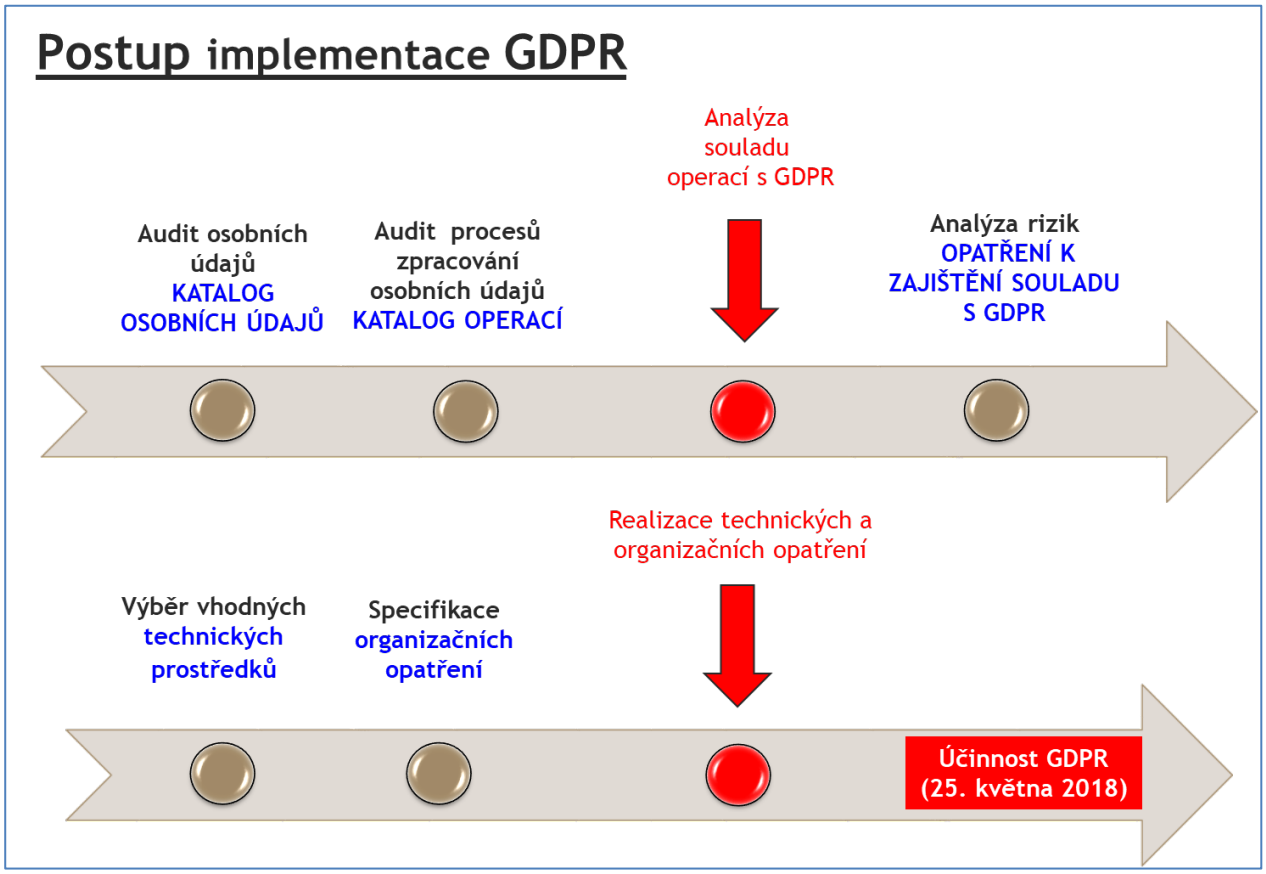
Pověřenec tedy může být interním zaměstnancem s tím, že v organizační struktuře je jeho zařazení přímo pod statutárním orgánem organizace či v obdobném postavení, které splňuje základní požadavky uvedené výše. Pověřenec může být i externím dodavatelem.

6.4. Čím začít?

Pracovníci zodpovědní za zajištění implementace GDPR, či lékař samotný, by si v úvodu měli zodpovědět některé základní otázky, které s implementací souvisí a po vyhodnocení odpovědí na ně zpracovat velmi jednoduchý dokument, vč. harmonogramu jednotlivých kroků. Zjednodušeně jde o inventuru zpracovávaných osobních údajů a operací, které jsou s nimi prováděny.

Kontrolní seznam základních parametrů implementace GDPR je uveden v příloze č. 1 tohoto dokumentu.

Konkrétní postup implementace u každého správce je plně v jeho moci, resp. záleží na jeho rozhodnutí. Jednou z možností je následující postup, který je postupem doporučeným. Může zahrnovat následující postupy, které by měly být promítnuty do časové osy harmonogramu:



6.5. Inventura osobních údajů

Základním doporučujícím implementačním krokem je inventura osobních údajů, a tedy konkrétně **zpracování katalogu osobních údajů a katalogu operací** s nimi realizovaných v organizaci.

6.5.1. Katalog osobních údajů

Na samotném počátku postupu je vhodné zpracovat katalog osobních údajů, vč. jejich kategorizace. Jedná se o užitečný nástroj a vhodný první krok. Jedná se o revizi všech osobních údajů, se kterými správce, resp. zpracovatel nakládá. V případě resortu zdravotnictví by se mělo jednat zejména o členění osobních údajů na:

- standardní osobní údaje,
- zvláštní kategorie osobních údajů (citlivé osobní údaje).

Katalog osobních údajů by měl zároveň obsahovat specifikaci účelu, resp. právního titulu, jejich zpracování a rozsah oprávněných zájmů. Ke všem osobním údajům by měly být zároveň přiřazeny jednotlivé informační systémy či jiné datové zdroje, ve kterých jsou tyto údaje shromážděny a uchovávány.

Přesná struktura a forma katalogu osobních údajů není stanovena. Přístupy k tvorbě katalogu osobních údajů mohou být různé, v příloze č. 2 jsou zpracovány ukázky možných přístupů. Ke kategorizaci osobních údajů lze přistupovat z pohledu datového zdroje, informačního systému, organizační složky poskytovatele zdravotních služeb apod.

6.5.2. Katalog operací zpracování osobních údajů

Zpracování přehledu všech procesů zpracování ve vazbě na jednotlivé kategorie osobních údajů je dalším doporučujícím krokem implementace GDPR. Katalog operací by měl obsahovat zejména:

- příjemce, resp. kategorie příjemců,
- typy zpracování (např. validace dat, nahlížení apod.).

Katalog operací by měl zohledňovat zejména standardní životní cyklus zpracování osobních údajů, tedy konkrétně:

- sběr,
- uchovávání,
- validaci, analýzu či jinou formu konkrétního zpracování či využití,
- předávání,
- likvidaci
- atd.

Ke všem operacím by měly být přiřazeny jednotlivé informační systémy, jichž bude při operacích využito, pokud tomu tak je.

Přesná struktura, resp. forma katalogu operací s osobními údaji není stanovena. V příloze č. 2 je vypracována velmi jednoduchá osnova pro zpracování katalogu operací s osobními údaji.

Zpracováním katalogu osobních údajů a katalogu operací s nimi prováděnými, stejně jako přehledu o tom, kde jsou uvedené operace dokumentovány a kdo je za ně odpovědný, získává ambulance základní dokumenty, kterými bude dokládat připravenost na implementaci GDPR. Vznik a pravidelnou aktualizaci těchto dokumentů lze označit za základní krok. V podstatě jde o základní inventarizaci zpracovávaných údajů. Zároveň jde o vstup do analýzy souladu s GPDR neboli vytvoření záznamů o činnostech zpracování, kterými se soulad prokazuje.

Vypracování výše uvedených dokumentů nepřináší nutně žádnou novou administrativní zátěž, jde skutečně o inventarizaci stávajícího stavu. Poskytovatel ambulantních zdravotních služeb může katalog osobních údajů a katalog operací zpracování osobních údajů vytvořit jako přehledové tabulky při využití již nastavených číselníků v jeho informačních systémech nebo se domluvit s dodavatelem IT technologií na zpracování speciálního SW, který dané seznamy vygeneruje.

6.6. Analýza připravenosti na GDPR a prokázání souladu s GDPR

Po inventuře osobních údajů by poskytovatel ambulantních služeb měl zpracovat analýzu souladu s GDPR. Jejím hlavním cílem je vyhodnocení, jak jsou plněny zásady GDPR a jednotlivé povinnosti stanovené správci či zpracovateli osobních údajů.

Obecné informace k analýze souladu jsou uvedeny níže a příloha č. 3 dále přináší praktický návod na její zpracování.

Jedním ze dvou základních principů, na kterých je založeno GDPR, je princip odpovědnosti správce. Správce musí dodržet zásady obsažené v čl. 5 odst. 1 GDPR a zároveň musí být schopen tento soulad doložit. Právě k tomu slouží zmíněná analýza souladu. Analýzu souladu by následně měl posoudit pověřenec pro ochranu osobních údajů, je-li jmenován. Ke zpracovanému katalogu operací zpracování osobních údajů je nezbytně nutné přiřadit adekvátní povinnosti dle GDPR. Výsledkem je stav připravenosti na GDPR.

K prokázání, resp. doložení souladu mohou sloužit též kodexy chování zaměstnanců, získání osvědčení či certifikace a zejména záznamy o činnostech zpracování.

Ke zpracování záznamů o činnostech zpracování lze přistoupit různým způsobem, je však nezbytně nutné dodržet základní parametry stanovené GDPR, a to bez výjimky. Záznamy o činnostech zpracování se liší dle typu subjektu, který má povinnost tyto záznamy o činnostech zpracování vést. Jsou tedy odlišné pro správce a zpracovatele.

V příloze č. 3 je v obecných bodech naznačena struktura prokázání souladu založená na záznamech o činnostech zpracování, která by měla tvořit ucelenou dokumentaci. Záznamy o činnostech zpracování představují souhrn veškeré dokumentace, která je vedena ke zpracování osobních údajů, ať již správcem, tak i zpracovatelem. Jeho obsahem mohou být jak konkrétní právní předpisy, resp. právní analýza či rozbor, pokud se jedná o zákonem stanovené povinnosti či dokumentace jednotlivých informačních systémů dodávaná dodavatelem informačních technologií. Nezbytnou součástí je i souhrn vnitřních normativních aktů organizace (ambulance) týkajících se ochrany osobních údajů i bezpečnosti informací.

Záznamy o činnostech zpracování obsahují v ideálním případě nejen informace explicitně stanovené v GDPR v členění dle správce a zpracovatele, ale i komplex ucelené dokumentace jednotlivých IT systémů (např. obsah systémů, dokumentace k jejich bezpečnosti apod.), ale také ucelený systém vnitřních právních předpisů organizace, který kodifikuje ochranu osobních údajů, např. i včetně bezpečnostní dokumentace či dokumentace norem ISO.

U menších subjektů je nutné tyto záznamy o činnostech zpracování přizpůsobit velikosti ambulance. Základním cílem je mít zmapovány všechny činnosti zpracování alespoň v rozsahu, který je jmenovitě, resp. taxativně dán GDPR.

6.7. Analýza a hodnocení rizik

Dalším krokem či krokem souběžným by měla být analýza rizik. **Dle konzultace s MV ČR dne 10. ledna 2018 není nezbytné v případě zpracování na základě zákona (což u poskytovatelů zdravotních služeb je v případě vedení zdravotnické dokumentace zákon o zdravotních službách a jeho prováděcí předpisy) analýzu rizik, resp. posouzení vlivu na ochranu osobních údajů provádět.**

Hlavním smyslem analýzy je zjistit, zda v organizaci existují či neexistují rizika pro práva a svobody subjektů údajů. V případě existence rizika je nutné vytvořit systém jejich hodnocení a rozčlenit je na kategorie. Tento proces je zcela nezbytný pro následné kroky, na které GDPR pamatuje (např. konzultace s dozorovým úřadem v případě detekovaného vysokého rizika pro práva a svobody subjektu údajů).

Analýzu a hodnocení rizik obecně popisuje tato kapitola a praktický návod na její zpracování je připraven v příloze č. 4.

Analýza a hodnocení rizik je hlavním principem implementace GDPR. Přístup založený na riziku znamená, že správce či zpracovatel jsou si vědomi existujících rizik, tato umí vyhodnotit a kategorizovat dle závažnosti a následně rozhodnout o přijetí opatření ke snížení a eliminaci rizika. Pro riziko existuje celá řada definic, které v tomto krátkém textu nelze rozebírat. Obecně

můžeme riziko definovat jako součin velikosti následků nežádoucí události a pravděpodobnosti, že k uvedené nežádoucí události dojde.

Analýza rizik by měla obsahovat stanovení pravděpodobnosti a míry rizika, a to vzhledem k povaze, rozsahu, kontextu a účelu zpracování osobních údajů.

Z pohledu analýzy rizik by mělo být stanoveno, zda zpracování osobních údajů představuje riziko nebo vysoké riziko pro práva a svobody subjektu údajů.

Na základě analýzy rizik by měl být zpracován návrh konkrétních opatření ke snížení pravděpodobnosti a závažnosti rizik identifikovaných analýzou.

Proces analýzy, hodnocení a řízení rizik je základem implementace úspěšného systému řízení ochrany osobních údajů, resp. ochrany práv a svobod subjektů osobních údajů. Souvisí s bezpečnosti informací (ISMS) a tvoří významnou součást standardu ISO/IEC 27001. Pouze tím, že se plně porozumí rizikům, se zajistí, že zavedená opatření jsou dostatečné k tomu, aby poskytly odpovídající úroveň ochrany před ohrožením práv a svobod subjektů osobních údajů.

Pravidelné vyhodnocování rizik a uplatňování komplexních kontrol je zásadní pro trvalou důvěru klientů a pro plnění povinností při ochraně osobních a jinak citlivých informací před příliš častými hrozbami. Tímto postupem je zajištěno, že rizika jsou účinně řízena a kontrolována.

6.8. Technická a organizační opatření

Z již zpracované analýzy rizik i analýzy souladu pak může vyplynout:

- skutečnost, že technická a organizační opatření přijatá v ambulanci jsou dostatečná; v takovém případě se pouze připojí či stanou součástí komplexní dokumentace zpracování a ochrany osobních údajů v organizaci

nebo

- fakt, že je nutné přijetí nových technických a organizačních opatření.

Nově přijímaná opatření by měla odpovídat stupni nebezpečnosti zjištěných rizik.

Technická opatření spočívají ve výběru vhodných technických prostředků ochrany osobních údajů. Stejně jako v případě ostatních konkrétních implementačních kroků je možné vycházet z bezpečnostních norem ISO 27002 a je vhodné zavést systém řízení bezpečnostních opatření podle normy ISO 27001. Je tedy možné přiměřeně použít dokumentaci pro certifikaci, resp. aplikovat normy kvality ISO.

V případě organizačních opatření je důležité nezapomenout následně odpovídajícím způsobem upravit vnitřní normativní akty nastavující pravidla chování zaměstnanců, pravidla přístupů k osobním údajům a zejména pak i veškeré smlouvy o zpracování osobních údajů.

Parametry smlouvy o zpracování osobních údajů ve vazbě na jednotlivé články GDPR a povinnosti tam stanovené shrnuje příloha č. 5 tohoto dokumentu. Zároveň tam naleznete i příklady jednotlivých smluvních ustanovení.

6.9. Jednání s dodavatelem IT technologií či jiným dodavatelem

V momentě, kdy z uceleného procesu vyplyne nutnost realizace technických opatření, je nutno zvážit, zda je možné realizovat opatření vlastními silami, eventuálně vlastním vývojem či úpravou IT nástrojů anebo zahájit jednání s dodavatelem IT technologií o změnách.

V případě zapojení dodavatelů je nutné zajistit nové smlouvy o zpracování osobních údajů tak, jak byly popsány v předcházejícím bodě 3.8. (viz též **příloha č. 5**).

Příloha č. 5 zároveň obsahuje některá konkrétní ustanovení smlouvy o zpracování osobních údajů. Jedná se o nezávazné doporučení, nikoliv o závazný text, je však možné se jím inspirovat.

6.10. Zpracování informací o zpracování osobních údajů pro pacienty

V momentě, kdy jsou zpracována a k realizaci připravena technická i organizační opatření, je možné, resp. nutné zpracovat informaci pro pacienty či potenciální pacienty. Lze doporučit uvedení základní informace o zpracování osobních údajů a jejich ochraně na webové stránky (zde je nutné sledovat legislativní proces nového zákona o zpracování osobních údajů nahrazujícího zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a změně některých zákonů, který navrhuje možnost informovanosti subjektu údajů na webových stránkách v případech, kdy je právním titulem k jejich zpracování plnění právní povinnosti správcem či zpracovatelem) a dále připojit i právní rozbor, zejména co se týče právního titulu, tedy plnění právní povinnosti stanovené správci osobních údajů.

Na zvážení může být písemná informace předávaná v listinné podobě. **Obecné informace jsou uvedeny v příloze č. 6 tohoto dokumentu.**

6.11. Školení zaměstnanců

Jsou-li splněny všechny výše uvedené kroky, je nutné proškolit zaměstnance. Forma jejich proškolení, ať již osobní formou či elektronicky, je plně v kompetenci poskytovatele zdravotních služeb. O podstatě realizovaných opatření by měli býti proškoleni nejen zaměstnanci správce a zpracovatele, ale i zaměstnanci či pracovníci dodavatelů či dalších zpracovatelů v případech řetězení zpracování.

O provedených školeních by měly být prováděny záznamy, explicitně prokazující pravidelná proškolení u všech zaměstnanců.

U organizačně menších jednotek stačí zjednodušená forma.

6.12. Audit a aktualizace

Je nutné nastavit frekvenci auditů provedených opatření a pravidla aktualizace.

Výše uvedený postup je nutné pravidelně a průběžně hodnotit a aktualizovat. Časová frekvence průběžného hodnocení by měla být stanovena vnitřními normativními akty správce či zpracovatele.

Časový harmonogram by měl zahrnovat:

a) pravidelnou lhůtu pro audit a aktualizaci,
b) ad hoc audity či aktualizace např. v případech porušení ochrany osobních údajů. Nezbytně však v případě zavádění nových operací zpracování osobních údajů.

Závěrem k této kapitole je nutné konstatovat, že každý správce by měl jednak ustanovit zaměstnance zodpovědného za ochranu osobních údajů či tým zaměstnanců, který bude řádnou ochranu osobních údajů zajišťovat. Kontrolní a konzultační role pak přísluší pověřenci pro ochranu osobních údajů. To nic nemění na skutečnosti, že s ochranou osobních údajů by měli býti seznámeni všichni zaměstnanci správce i jeho dodavatelé a měli by dodržovat nastavená pravidla vnitřními normativními akty správce.

Harmonogram nastavených kroků by měl být v ideálním případě připraven k 25. 5. 2018.

7. Závěr

Pro jednoduché propojení právních titulů zpracování dle GDPR na rozšířená práva subjektu údajů odkazujeme na **přílohu č. 7**.

Příloha č. 8 dále přináší odpovědi na nejčastěji kladené otázky k GDPR od různých typů ambulantních poskytovatelů zdravotních služeb, vč. právního stanoviska.

A slova závěrem? Jen přání, aby se všem poskytovatelům zdravotních služeb implementace GDPR v rámci možností podařila!

Zdroje:

- Jak implementovat NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) do resortu zdravotnictví VERZE 1.1 - DOKUMENT URČENÝ K RECENZI A DALŠÍMU DOPRACOVÁNÍ INTERNÍ MATERIÁL,
  Autorský kolektiv: Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová, zástupce ředitele ÚZIS ČR, JUDr. Radek Policar, náměstek ministra zdravotnictví, doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D., ředitel ÚZIS ČR, kolektiv zaměstnanců ÚZIS ČR
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)
- webové stránky Úřadu pro ochranu osobních údajů
  https://www.uoou.cz/obecne%2Dnarizeni%2Deu%2Dgdpr/ds-3938/p1=3938
- zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdější pozdějších předpisů
- zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů – explicitně pro rezort zdravotnictví, zejména ustanovení týkající se zdravotnické dokumentace či NZIS
- zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o specifických zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 89/1995 Sb., o státní statistické službě, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů
- dokument pracovní skupiny WP29 obsahující vodítka k posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a návod pro hodnocení úrovně rizika zpracování dostupné
  z https://www.uoou.cz/assets/File.ashx?id_org=200144&id_dokumenty=28330
- návrh adaptačního zákona k zákonu č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů
- dokument pracovní skupiny WP29 obsahující vodítka k přenositelnosti údajů dostupné
  z https://www.uoou.cz/assets/File.ashx?id_org=200144&id_dokumenty=28333
- dokument pracovní skupiny WP 29 obsahující vodítka k pověřencům pro ochranu osobních údajů dostupné
  z https://www.uoou.cz/assets/File.ashx?id_org=200144&id_dokumenty=28337
- Zákon o ochraně osobních údajů. Komentář, ISBN: 978-80-7179-226-0, JUDr. Alena Kučerová a kolektiv
- doporučení Komise 2003/361/ES
- zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
- Metodické doporučení k organizačně technickému zabezpečení funkce pověřence pro ochranu osobních údajů v podmínkách obcí vydaného MV ČR ze dne 10. 8. 2017.

Příloha č. 1

Seznam nových povinností podle GDPR

Checklist – nové povinnosti

dle

NAŘÍZENÍ

EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)

2016/679

ze dne 27. dubna 2016

o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

V následujícím přehledu je uveden demonstrativní výčet činností, na které se váží nové povinnosti dle GDPR a jedná se o demonstrativní výčet okruhů, nad kterými je nutné se zamyslet a zajistit následně jejich realizaci. V publikaci je pak jako výsledek těchto činností navržena jedna z možných cest pro realizaci konkrétních implementačních kroků.

K seznamu je třeba přistupovat selektivně a s ohledem na velikost ambulance. Pro drobné poskytovatele ambulantních zdravotních služeb postačí velmi jednoduchá forma zpracování činností a rovně je pro ně řada kroků pouze doporučena, tedy je nepovinná (viz metodický popis ve vlastním materiálu).

1. jmenování **pověřence pro ochranu osobních údajů** (článek 37–39) pouze v případě větších provozů – zde je nutné sledovat stanovisko ÚOOÚ, které je v současné době zpracováváno konkrétně pro malé ordinace – viz https://www.uoou.cz/gdpr%2Dobecne%2Dnarizeni/ds-3938/p1=3938,
2. rozlišení **zpracování**, vč. informačního systému a databáze – **provést inventuru osobních údajů,**
3. pokud se jedná o společné zpracování a tím **existence společných správců**, je nutné uzavřít smlouvu podle čl. 26 a upravit si vzájemné vztahy,
4. pokud má správce **zpracovatele** (článek 28), upravit vztahy (upravit všechny i platné smlouvy podle § 6 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve smyslu GDPR – viz příloha č. 5),
5. **posoudit rizikovost zpracování** (recitály 75 a 76) a promítnout do dalších povinností správce (čl. 25, 32–36) – pro malé ordinace platí ve smyslu stanoviska MV ČR ta skutečnost, že není nutné zpracovat analýzu rizik, nicméně my ji doporučujeme zpracovat, aby zajištění ochrany osobních údajů pacientů bylo komplexní,
6. jde-li o **připravované zpracování** – zpracovat záměrnou a standardní ochranu údajů (čl. 25), pouze v případě nového zpracování, a to pouze za předpokladu, že nové zpracování nevyplývá z nové legislativní úpravy a posouzení vlivu na ochranu osobních údajů bylo již součástí legislativního procesu,
7. zpracovat **analýzu připravenosti na GDPR a posouzení vlivu na ochranu osobních údajů** (článek 35),
8. existující zpracování – **dodatečná technická a organizační opatření** ve vazbě na GDPR – zpracovat ideálně ve formě jednoduchého dokumentu, kde budou tato opatření popsána a zajistit jejich realizaci zejména s dodavatelem SW v případě elektronického zpracování osobních údajů,
9. zaměřit se na to, zda je plněn **účel** zpracování a **kompatibilita dalších účelů** zpracování, zjednodušeně řečeno, zdali zpracování odpovídá účelu,
10. **předmět** zpracování – je nutné definovat jak osobní údaje, tak i subjekty osobních údajů (např. děti, pacienti, zaměstnanci atd.),
11. **zdroj** údajů – důležité pro zajištění informační povinnosti – rozlišit, zdali jsou údaje získány od subjektu údajů či nikoliv (čl. 13 a 14),
12. **informační povinnost** subjektu údajů (čl. 13 a 14) – ideálně zpracovat, písemně potvrdit, resp. připravit informace na webové stránky,

13. zpracování procesu **vyřizování žádostí** dle GDPR, zpracování procesu zajištění informační povinnosti správce na základě žádosti subjektu údajů, vč. informování o možnosti podat stížnost u dozorového úřadu či soudu ve smyslu čl. 12,
14. **prostředky zpracování** – zohlednit záměrnou a standardní ochranu dat (čl. 25), zavést přiměřená opatření a zajistit minimalizaci zpracovávaných údajů,
15. **technická a organizační opatření** – jejich revize, resp. zpracování a aktualizace,
16. **předávání** údajů – jaké, jak a komu se osobní údaje předávají + předávání do zahraničí, děje-li se,
17. **zabezpečení** osobních údajů (čl. 32) podle rizikovosti zpracování rozšířenější oproti § 13 zákona 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a změně některých zákonů – obnovitelnost systému a pravidelné testování a audit,
18. proces **ohlášení narušení** zabezpečení ÚOOÚ (čl. 33) a subjektům údajů (čl. 34),
19. **práva subjektů údajů**, které ano, které ne – resp. které jsou omezeny zákonem (čl. 12 až 22),
20. **řetězení** zpracování osobních údajů – zapojení do zpracování pouze takového dodavatele, který poskytuje dostatečné záruky,
21. **likvidace** osobních údajů (čl. 17) – likvidační nebo skartační lhůty nebo prověřování potřebnosti dalšího vedení osobních údajů,
22. **záznamy o činnostech zpracování** (čl. 30) – zpracovat ideálně ve formě jednoduchého dokumentu (tabulka) a tímto je možné prokázat i soulad s GDPR,
23. **vnitřní kontrola** – novelizace již přijatých interních předpisů,
24. **nezávislá kontrola** – je možné zajistit např. formou vydání osvědčení externí autoritou,

atd.

Příloha č. 2

Katalog osobních údajů a katalog operací

KATALOG OSOBNÍCH ÚDAJŮ A KATALOG OPERACÍ

dle

NAŘÍZENÍ

EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)

2016/679

ze dne 27. dubna 2016

o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

Obsah

1. Úvod

Ke zpracování katalogu osobních údajů lze přistoupit různými způsoby. Jednou z možností je přistoupit k rozčlenění katalogu osobních údajů na samotném počátku dle kategorií osobních údajů a právního důvodu jejich zpracování. Další možností, která se nabízí, je zpracování katalogu osobních údajů podle jednotlivých datových zdrojů a k tomu posléze přiřazení jejich kategorie, účelu i právního důvodu jejich zpracování.

Není dána oficiální forma či šablona uvedených katalogů, níže uvedené vzory jsou návodem k jejich vlastnímu zpracování správcem či zpracovatelem.

Tato šablona je zpracována tak, že obsahuje základní rozčlenění v celkové tabulce a následně pak popis jednotlivých jejích součástí ve sloupcích s možností jejich kategorizace a číselníkového vyjádření. Pro praktické užití je možné tabulku zpracovat ve formátu MS Excel s přednastavenými možnostmi vyplnění jednotlivých polí či domluvit se s dodavateli IT technologií na zpracování speciálního SW, který by uvedené parametry zautomatizoval.

V níže uvedené tabulce je pro příklad sloučen katalog osobních údajů a katalog operací v jeden dokument. Důvodem je praktické využití a vyloučení duplicitního zpracování, oddělení obou materiálů (katalogu osobních údajů a katalogu operací) je nicméně také možné. Je nutné si uvědomit, že se jedná o doporučený postup.

2. Základní rozčlenění

Hlavním cílem zpracování Katalogu osobních údajů je na počátku provedení inventury existujících zpracovávaných osobních údajů.

Základní parametry rozčlenění jsou:

a) datový zdroj
b) osobní údaj
c) subjekt osobních údajů
d) kategorie osobního údaje
e) právní titul zpracování
f) účel zpracování
g) informační systém
h) operace
i) kategorie příjemců
j) zdokumentovaný postup
k) odpovědnost
l) doba, po které jsou osobní údaje odstraněny
m) byla provedena analýza dopadů
n) byla provedena analýza rizik
o) přijatá technicko organizační opatření
p) externí zpracovatel
q) atd.

Toto členění však nemusí býti konečným. Může se nadále větvit do dalších atributů. Je možné přidávat další sloupce dle potřeby např. kategorie příjemců.

Jak již bylo uvedeno výše, v následujícím textu naleznete tabulku, která obsahuje navržené základní rozčlenění, které může býti dle vůle i potřeb správce libovolně doplňováno. V případech, kdy je to možné, je uvedeno i navrhované standardizované naplnění jednotlivých polí a jejich popis či číselník.

Dále je možné členit dle jednotlivých organizačních složek správce.

Níže uvádíme příklad možné tabulky pro zpracování katalogu osobních údajů, vč. doplnění odstavců týkajících se celého cyklu jejich zpracování (vč. operací).

Datový zdroj	Osobní údaj a jejich ROZSAH	Subjekt osobních údajů	Kategorie osobních údajů	Právní titul	Získáno od subjektu údajů (ANO/NE)	Účel	Operace (vč. event. předání třetí straně)

Kategorie příjemců	Proces zdokumen-tován KDE	Odpověd-nost KOHO	Doba, po které jsou údaje odstra-něny	Byla provedena analýza dopadů (ANO/NE)	Byla proveden a analýza rizik (ANO/NE)	Přijatá technicko-organizační opatření k zabez-pečení OÚ	Využití exter-ního zpraco-vatele	Externí zpraco-vatel název

3. Popis jednotlivých položek

V následujícím textu popisujeme jednotlivé položky. Je avšak nutné si uvědomit, že ve většině případů se jedná o zdravotnickou dokumentaci, proto je možné do kolonky vyplnit pouze odkaz na přísl. zákon (např. zákon o zdravotních službách či prováděcí vyhlášku o zdravotnické dokumentaci). Prosím, berte v úvahu, že se jedná o doporučení, nikoliv direktivní nařízení.

3.1. Datový zdroj

Datovým zdrojem může být cokoliv, může se jednat o informační systém, datový sklad, databázi, datové centrum, ale může se jednat i o jednotlivý počítač.

Zároveň je nutné nezapomenout na listinné datové zdroje. Typickým příkladem je kartotéka či osobní spisy zaměstnanců, ale třeba také vizitky zaměstnanců.

Příklad:

Číselník

1. databáze
2. SW
3. disk
4. externí úložiště
5. databáze
6. listina
7. osobní spis
8. vizitka
9. atd.

3.2. Osobní údaje

Osobní údaje je vhodné uvádět vždy jeden údaj na jeden řádek. Pravda je, že tím získáváme poměrně rozsáhlou databázi, nicméně dle stanoviska ÚOOÚ je nutno osobní údaje takto strukturovat.

Příklad:

1. jméno
2. příjmení
3. pohlaví
4. datum narození
5. trvalé bydliště
6. okres
7. věk
8. diagnóza

3.3. Subjekt osobních údajů

Opět si můžeme pomoci číselníkem a mezi nejčastější subjekty osobních údajů mohou patřit např.:

1. pacient
2. zaměstnanec
3. osoba blízká

3.4. Kategorie osobních údajů

Je zde uveden zvláštní sloupec na Kategorii osobních údajů, kdy je nutné rozlišit, zda se jedná o:

Číselník

1. standardní osobní údaj
2. zvláštní kategorii osobního údaje (citlivé osobní údaje)

V případě zvláštních kategorií osobních údajů je potřeba vzít v úvahu, co jimi je míněno a podle toho je rozčlenit a hlavně u těchto kategorií osobních údajů je nutné mít na zřeteli, že právní titul pro jejich zpracování je užší než právní titul u „standardních" osobních údajů. Připomeňme si - samotné GDPR zakazuje zpracování těchto údajů. Ovšem v případě zejména zpracování zdravotnické dokumentace toto zpracování připouští, a to na základě platných právních předpisů, zejména pak, je-li to nezbytné, *pro účely preventivního nebo pracovního lékařství, pro posouzení pracovní schopnosti zaměstnance, lékařské diagnostiky, poskytování zdravotní nebo sociální péče či léčby nebo řízení systémů a služeb zdravotní nebo sociální péče* a dále také z důvodu *veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví jako je ochrana před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami.*

3.5. Právní titul

Právní titul bezesporu představuje významný atribut, jehož určení následně určuje rozsah práv subjektu údajů a na to navazujících povinností správce.

Číselník

1. plnění právní povinnosti
2. životně důležitý zájem
3. souhlas subjektu údajů
4. plnění smlouvy
5. veřejný zájem, výkon pravomoci
6. oprávněný zájem správce

3.6. Osobní údaj získán od subjektu údajů či nikoliv

Rozlišení na to, od koho je osobní údaj získán, je nezbytné pro plnění některých povinností správce, např. v případě zajištění informovanosti subjektu údajů či řetězení zpracování, jak jest popsáno v dokumentu.

Číselník

1. osobní údaje získané od subjektu údajů
2. osobní údaje nejsou získány od subjektu údajů

3.7. Účel

Zjištění účelu je nezbytným jednak pro stanovení rozsahu zpracovávaných údajů za účelem splnění jedné ze základních povinností dle GDPR, a to zásady minimalizace zpracovávaných osobních údajů.

V případě, že políčko příslušného účelu zůstane prázdné, jedná se o signál pro zúžení rozsahu zpracovávaných osobních údajů či pro jejich odstranění.

Příklad:

Osobní údaje jsou zpracovávány pro vlastní potřeby (managerské rozhodování, analýza dat, klinický výzkum) či pro potřeby třetích osob.

3.8. Operace a jejich katalog

Vzhledem k tomu, že existuje celá řada operací, které jsou používány standardně u jednotlivých kategorií osobních údajů, jeví se velmi vhodným zavedení jednotného číselníku operací, které jsou s osobními údaji prováděny. Níže jsou uvedeny možné operace, které vycházejí jednak ze samotného GDPR a dále mohou odrážet i všechny další, resp. návazné operace, které jsou realizovány přímo v prostředí poskytovatele zdravotních služeb.

Číselník

Číslo operace	Název operace	Obsah operace
1	SHROMÁŽDĚNÍ	SBĚR OSOBNÍCH ÚDAJŮ
2	ZAZNAMENÁNÍ	UMÍSTĚNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ V INFORMAČNÍCH ČI JINÝCH SYSTÉMECH
3	KONTROLA	POROVNÁNÍ JIŽ SHROMÁŽDĚNÝCH NEBO ZAZNAMENANÝCH ÚDAJŮ S ÚČELEM
4	STRUKTUROVÁNÍ	TRANSFORMACE OSOBNÍCH ÚDAJŮ
5	ULOŽENÍ	UKLÁDÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ DO DATABÁZÍ
6	VALIDACE	KOREKCE SYSTÉMOVÝCH CHYB A ZKRESLENÍ
7	VYHLEDÁNÍ	APLIKAČNÍ A ANALYTICKÁ PRÁCE S OSOBNÍMI ÚDAJI
8	NAHLÉDNUTÍ	APLIKAČNÍ A ANALYTICKÁ PRÁCE S OSOBNÍMI ÚDAJI
9	POUŽITÍ	APLIKAČNÍ A ANALYTICKÁ PRÁCE S OSOBNÍMI ÚDAJI
10	ZPŘÍSTUPNĚNÍ PŘENOSEM	PŘEDÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ
11	ŠÍŘENÍ NEBO JAKÉKOLIV JINÉ ZPŘÍSTUPNĚNÍ	ZPŘÍSTUPNĚNÍ ČI PUBLIKACE OSOBNÍCH ÚDAJŮ (ZPRAVIDLA AGREGACE)
12	SEŘAZENÍ ČI ZKOMBINOVÁNÍ	ANALYTICKÁ PRÁCE S OSOBNÍMI ÚDAJI
13	OMEZENÍ	OZNAČENÍ ULOŽENÝCH OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZA ÚČELEM OMEZENÍ JEJICH ZPRACOVÁNÍ V BUDOUCNU
14	VÝMAZ NEBO ZNIČENÍ	
15	ZPŘÍSTUPNĚNÍ DALŠÍMU ZPRACOVATELI	ZPŘÍSTUPNĚNÍ NA ZÁKLADĚ SMLOUVY O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ
16	ANONYMIZACE	TAKOVÁ ZMĚNA OSOBNÍCH ÚDAJŮ, V JEJÍMŽ DŮSLEDKU JE PŘIŘAZENÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ URČITÉ FYZICKÉ OSOBĚ NEMOŽNÉ NEBO MOŽNÉ POUZE ZA NEPŘIMĚŘENÉHO VYNALOŽENÍ ČASU, NÁKLADŮ A PRACOVNÍHO ÚSILÍ.
17	PSEUDONYMIZACE	ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ TAK, ŽE JIŽ NEMOHOU BÝT PŘIŘAZENY KONKRÉTNÍMU SUBJEKTU ÚDAJŮ BEZ POUŽITÍ DODATEČNÝCH INFORMACÍ, POKUD JSOU TYTO DODATEČNÉ INFORMACE UCHOVÁVÁNY ODDĚLENĚ A VZTAHUJÍ SE NA NĚ TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ, ABY BYLO ZAJIŠTĚNO, ŽE NEBUDOU PŘIŘAZENY IDENTIFIKOVANÉ ČI IDENTIFIKOVATELNÉ FYZICKÉ OSOBĚ

3.9. Katalog příjemců

V případě, že jsou osobní údaje předávány dále, je nutné mít podchycen jejich následný tok dále – a zejména, zdali tak činit mohu a na základě čeho (myšleno na základě jakého právního titulu) a dále z důvodu zabezpečení cesty přenosu.

Zde vypsat tedy např. zda je příjemcem pacient sám, další poskytovatel zdravotních služeb, osoba blízká, policie etc.

3.10. Proces zdokumentován KDE

V tomto případě je nutný odkaz na místo, kde je údaj či proces jeho zpracování zdokumentován. Je možný odkaz na právní předpis a jeho konkretizaci např. ve vnitřním popisu procesu u lékaře. Např. popsat, kdo má klíče od ordinace. Vnitřní popis nemusí mít nutně podobu vnitřní směrnice, stačí prostý, jednoduchý popis.

3.11. Odpovědnost KOHO

Zde je vhodné uvést, kdo konkrétně zodpovídá za tento proces. Např. zdravotní sestra, ale i pronajímatel prostor (jako typický příklad je možné uvést kamerový systém v čekárně na společné chodbě velkého zdravotnického zařízení).

3.12. Doba, za kterou jsou osobní údaje odstraněny

V tomto případě platí, zejména v případě zdravotnické dokumentace, že je tato lhůta upravena právními předpisy.

3.13. Byla provedena analýza dopadů či analýza rizik

Zde se uvede, zdali byly provedeny analýzy dopadu a analýza rizik.

3.14. Přijatá technicko organizační opatření

Zde možno uvést přijatá technicko organizační opatření.

3.15. Externí zpracovatel

Zde je možno uvést, zdali je do zpracování osobních údajů zapojen externí dodavatel a pokud ano tak který.

3.16. atd.

Dále je možno pokračovat i dalšími sloupci.

Vzor pro samostatný katalog operací

Osobní údaj	Popis operace	Dokumentovaný postup KDE	Odpovědnost KOHO

4. Další možnosti členění

Jak již bylo uvedeno výše, je možné strukturu členění od samotného počátku či následně postavit dle jiných kritérii. Jednou z možností je členění dle kategorií osobních údajů, dalším pak členění dle právního titulu apod. Výhodou tohoto členění může být kumulace některých povinností, které pro tyto atributy ze strany správce vyplývají, a tím je zajištěna větší transparentnost i podklad pro analýzu souladu.

Pro potřeby tohoto dalšího členění je možné přiměřeně použít i přiloženou tabulku s tím, že datový zdroj je nahrazen vždy názvem.

V případě databázového zpracování je bezesporu možné členění zajistit provést dle elektronických systémů či datových dávek.

5. Závěr

Zpracování katalogu osobních údajů je zcela jednoznačně nezbytností a prvním krokem v implementaci GDPR. Jedná se o inventarizaci všech osobních údajů zpracovávaných správcem osobních údajů. Díky porovnání s právním titulem či účelem zpracování správce či zpracovatel zjistí ucelený okruh vedených osobních údajů. To povede k redukci některých údajů či vyjasnění právních titulů jejich vedení či spíše k omezení rozsahu zpracovávaných osobních údajů, což vše je nezbytným předpokladem pro analýzu souladu zpracování osobních údajů s GDPR.

Katalog osobních údajů spolu s operacemi jejich zpracování může být základní pomůckou, resp. podkladem pro prokázání toho, že v ambulanci jsou osobní údaje vedeny podle GDPR.

Příloha č. 3

Prokázání souladu s GDPR

Prokázání souladu

(metodický návod)

s

NAŘÍZENÍM

EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)

2016/679

ze dne 27. dubna 2016

o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

Obsah

1. Úvod

Jedním ze dvou základních principů, na kterých je založeno GDPR je princip odpovědnosti správce. Správce musí dodržet zásady obsažené v čl. 5 odst. 1 GDPR a zároveň musí být schopen tento soulad doložit.

K prokázání, resp. doložení souladu mohou sloužit kodexy chování, získání osvědčení či certifikace, případně záznamy o činnostech zpracování.

V následujícím textu jsou uvedena některá metodická východiska pro prokázání souladu s GDPR formou záznamů o činnostech zpracování.

2. Rozsah záznamů o činnostech zpracování

Článek 30 GDPR stanoví rozsah záznamů o činnostech zpracování, které jsou členěny na záznamy, které vede správce osobních údajů a dále zpracovatel osobních údajů.

2.1. Záznamy o činnostech vedené správcem

Dle čl. 30 odst. 1 GDPR vede správce záznamy o činnostech zpracování, jejichž výčet je taxativní:

a) jméno a kontaktní údaje správce a případného společného správce, zástupce správce a pověřence pro ochranu osobních údajů;
b) účely zpracování;
c) popis kategorií subjektů údajů a kategorií osobních údajů;
d) kategorie příjemců, kterým byly nebo budou osobní údaje zpřístupněny, včetně příjemců ve třetích zemích nebo mezinárodních organizacích;
e) informace o případném předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, včetně identifikace této třetí země či mezinárodní organizace, a tehdy, pokud tento převod není opakovaný, týká se pouze omezeného počtu subjektů údajů, je nezbytný pro účely závažných oprávněných zájmů správce, které nejsou převáženy zájmy nebo právy a svobodami subjektu údajů, a pokud správce posoudil všechny okolnosti daného předání údajů a na základě tohoto posouzení poskytl vhodné záruky pro ochranu osobních údajů doložení vhodných záruk;
f) je-li to možné, plánované lhůty pro výmaz jednotlivých kategorií údajů;
g) je-li to možné, obecný popis technických a organizačních bezpečnostních opatření uvedených tj.:
   - pseudonymizace a šifrování osobních údajů;
   - schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
   - schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
   - procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

Následující odstavce obsahují metodický návod k jednotlivým částem záznamů o činnostech zpracování:

2.1.1. Kontaktní údaje správce a pověřence pro ochranu osobních údajů

Kontaktní údaje správce jsou standardními. Pro pověřence doporučujeme zřízené samostatného kontaktu, resp. samostatné telefonní linky a emailové adresy.

2.1.2. Účely zpracování

Zde by mělo být definováno, jaký je účel zpracování a z jakého právního titulu vychází.

2.1.3. Popis kategorií subjektů údajů a kategorií osobních údajů

Pro popis kategorií subjektů či kategorií osobních údajů je možné využít již zpracovaný katalog osobních údajů i právní rozbor v případě zpracování osobních údajů na základě plnění právní povinnosti.

2.1.4. Kategorie příjemců

Vhodným prostředkem se jeví zpracování rozčlenění podle právního titulu, resp. opět je možné využít i zpracovaný právní rozbor.

2.1.5. Předání do zahraničí a mezinárodním organizacím

Nezapomenout na přeshraniční spolupráci a dále zpracovat rozčlenění zahraničí na jednotlivé kategorie států (EU a třetí země) a v případě třetích států na kategorie, kdy předání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodním organizacím může být:

1) založeno na rozhodnutí Komise o odpovídající ochraně nebo
2) založeno na vhodných zárukách, kdy neexistuje rozhodnutí Komise o odpovídající ochraně.

2.1.6. Lhůty pro výmaz

Opět možné použít právní rozbor zahrnující přísl. právní předpisy, např.

- zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů – explicitně pro rezort zdravotnictví, zejména ustanovení týkající se zdravotnické dokumentace či NZIS,
- zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů,

a jejich prováděcí předpisy.

2.1.7. Technická a organizační bezpečnostní opatření

Je možné využít dokumentaci dle norem ISO.

Záznamy o činnostech zpracování jsou dále doplněny všemi vnitřními normativními akty, které upravují ochranu osobních údajů, resp. bezpečnost informací.

2.2. Záznamy o činnostech vedené zpracovatelem

Dle čl. 30 odst. 2 vede zpracovatel záznamy o činnostech zpracování, které musí obsahovat:

a) jméno a kontaktní údaje zpracovatele nebo zpracovatelů a každého správce, pro něhož zpracovatel jedná, a případného zástupce správce nebo zpracovatele a pověřence pro ochranu osobních údajů;
b) kategorie zpracování prováděného pro každého ze správců;
c) informace o případném předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, včetně identifikace této třetí země či mezinárodní organizace, a tehdy, pokud tento převod není opakovaný, týká se pouze omezeného počtu subjektů údajů, je nezbytný pro účely závažných oprávněných zájmů správce, které nejsou převáženy zájmy nebo právy

a svobodami subjektu údajů, a pokud správce posoudil všechny okolnosti daného předání údajů a na základě tohoto posouzení poskytl vhodné záruky pro ochranu osobních údajů doložení vhodných záruk;

d) je-li to možné, obecný popis technických a organizačních bezpečnostních opatření, tj.:
   - pseudonymizace a šifrování osobních údajů;
   - schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
   - schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
   - procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

Následující odstavce obsahují metodický návod k jednotlivým částem záznamů o činnostech zpracování (platí všechny paramenty výše uvedené u záznamů o činnostech zpracování, které jsou platné pro správce a níže pouze rozdílové požadavky, resp. metodická doporučení):

2.2.1. Kontaktní údaje zpracovatele, správce a pověřence pro ochranu osobních údajů

Nezapomenout na specifikaci každého správce, pro kterého je zpracování prováděno.

2.2.2. Informace o každém zpracování pro každého správce

Zde je nutné specifikovat všechny zpracování pro každého správce ve struktuře uvedené výše pro správce (myšleno kategorie subjektu údajů, kategorie osobních údajů, kategorie příjemců apod.).

2.2.3. Předání do zahraničí a mezinárodním organizacím

Viz výše u kapitoly pro správce.

2.2.4. Technická a organizační bezpečnostní opatření

Viz výše u kapitoly pro správce.

Záznamy o činnostech zpracování jsou dále doplněny všemi vnitřními normativními akty, které upravují ochranu osobních údajů, resp. bezpečnost informací.

3. Závěr

Proces analýzy souladu by měl být popsán ve vnitřních směrnicích správce a zpracovatele a napomáhá implementaci úspěšného systému řízení ochrany osobních údajů, resp. ochrany práv a svobod subjektů osobních údajů.

Pravidelné vyhodnocování, resp. testování, je zásadní pro trvalou důvěru klientů a pro plnění povinností při ochraně osobních a jinak citlivých informací před příliš častými hrozbami a současně je základní dokumentací pro předložení dozorovému úřadu.

PŘÍLOHA č. 3 PROKÁZÁNÍ SOULADU S GDPR

Příloha č. 4

Analýza rizik na ochranu osobních údajů

Analýza a hodnocení rizik

pro práva a svobody subjektů údajů

dle

NAŘÍZENÍ

EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)

2016/679

ze dne 27. dubna 2016

o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

(STRUKTUROVANÉ BODY)

Obsah

1. Úvod

1.1. Základní definice

Hlavním principem implementace GDPR je *přístup založený na riziku (jak z pohledu subjektu údajů, tak z pohledu správce/event. zpracovatele údajů).* Znamená to, že v prvé řadě je nezbytností vyhodnotit rizika, následně pak rizika posoudit a rozhodnout o přijetí opatření ke snížení a eliminaci rizika nebo riziko přijmout.

Pro riziko existuje celá řada definic. Riziko je nejčastěji definováno jako součin velikosti následků nežádoucí události a pravděpodobnosti, že k uvedené nežádoucí události dojde.

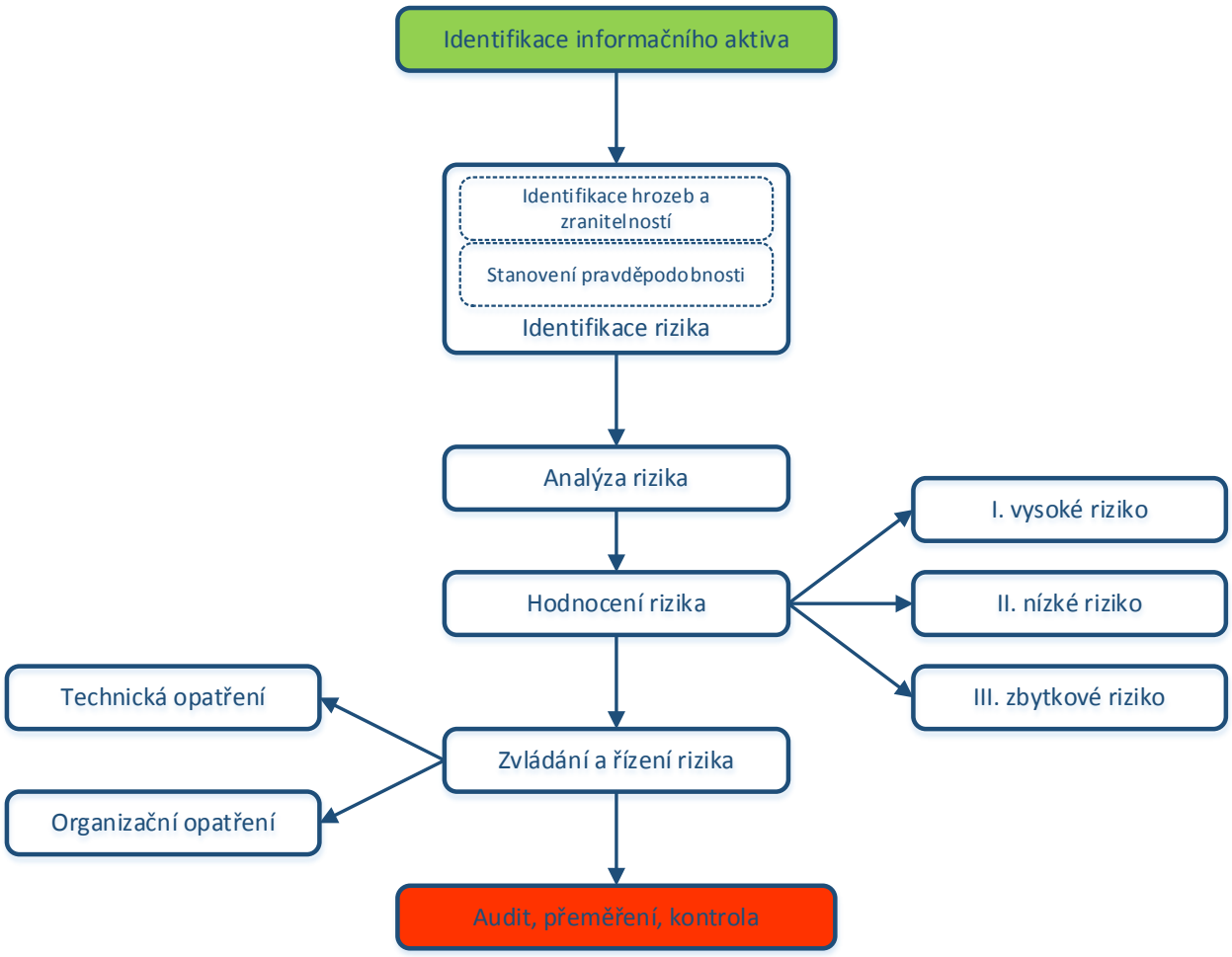
Analýzu rizik je možné zpracovat ve vztahu k základním právům a svobodám subjektu údajů, kterými jsou např.:

- ochrana identity,
- právo na informace,
- právo na ochranu osobních údajů,
- právo na duševní a tělesnou integritu,
- právo na soukromí,
- atd.

Jedná-li se o zpracování na základě právního předpisu, což je bezesporu zpracování zdravotnické dokumentace na základě zákona o zdravotních službách a jeho prováděcích předpisů, není nutné analýzu rizik zpracovat – doplněno na základě konzultace s MV ČR dne 10. ledna 2018.

2. Obecný proces hodnocení a řízení rizika

2.1. Schéma procesu



2.2. Identifikace informačního aktiva

Rizika jsou vždy vztažena ke konkrétním aktivům – v případě procesu řízení rizik GDPR tedy osobním údajům, respektive konkrétním datasetům, jejichž subjekty mohou být v rámci případné aktivace rizika poškozeny.

Prvním krokem procesu hodnocení a řízení rizika je tak vždy identifikace informačních aktiv, pro která budou následně rizika identifikována a řízena.

2.3. Identifikace rizika

Riziko má dvě základní komponenty – zranitelnost a hrozbu. V případě zpracování osobních údajů se jedná konkrétně o náhodné zničení, ztrátu, pozměňování, neoprávněné zpřístupnění atd.

2.3.1. Zranitelnost

Zranitelnost je pojem používaný pro označení slabiny či nedostatku aktiva. Zranitelnost umožňuje uplatnění hrozby. Při analýze rizik je zranitelnost vlastností aktiva. Mezi hlavní zranitelnosti v případě osobních údajů patří:

- náhodné zničení,
- ztráta,
- pozměnění,
- neoprávněné zpřístupnění.

2.3.2. Hrozba

Hrozba je pojem používaný pro označení zdroje nějaké negativní události, síly, osoby či aktivity, která chce nebo může poškodit aktivum. Hrozba má nežádoucí vliv na bezpečnost nebo může způsobit škodu, ztrátu, nežádoucí změnu, či jiný nežádoucí jev.

Hrozby lze členit podle různých způsobů. Pro účely tohoto metodického návodu je uvedeno následující členění:

2.3.2.1. Lidský faktor

Je nezbytné dbát pravidla přiměřenosti přístupů zaměstnanců dané organizace ke spravovaným osobním údajům a snažit se omezit nutnost těchto přístupů na minimum. Rovněž je nezbytné pečlivě zvážit rozdělení rolí mezi zaměstnance a dbát na jejich striktní odebírání v případě oprávnění danou roli vykonávat.

2.3.2.2. Pracovní prostředí

Nedostatečně zabezpečené pracovní prostředí (nízká fyzická bezpečnost pracoviště) zvyšuje riziko kompromitace osobních údajů tam, kde se s nimi nakládá. Může jít o nezabezpečené prostory, kde je nakládáno s papírovými dokumenty či kde jsou ukládány, stejně jako o nízkou úroveň zabezpečení elektronických nosičů.

2.3.2.3. Finanční prostředky

Nedostatek finančních prostředků může vést k nedostatečnému technickému zabezpečení osobních údajů, případně může mít i negativní vliv na kvalifikaci a možnosti proškolení zaměstnanců.

2.3.2.4. Technické prostředky

Technické prostředky pro zabezpečení osobních údajů jsou základním opatřením jejich ochrany. Mimo fyzického zabezpečení papírových dokumentů se jedná zejména o IT infrastrukturu pro ukládání elektronických dat, ve kterých se nacházejí osobní údaje.

2.3.2.5. Externí dodavatelé

Využívání externích dodavatelů je jedním ze zásadních zdrojů možných porušení pravidel bezpečnosti nakládání s osobními údaji a jako takové musí být podrobeno dostatečné formalizaci a kontrole. Existenci smluv, které v písemné podobě detailně specifikují roli, úkoly, kompetence a odpovědnosti externího dodavatele zapojeného do správy a zpracování osobních údajů ve většině případů přímo vyžaduje i obecné nařízení o ochraně osobních údajů.

2.4. Analýza rizik

V rámci procesu analýzy rizik se stanoví číselné hodnoty pravděpodobnosti a dopadu rizika. Tyto hodnoty se pak násobí, aby se dosáhlo hodnoty vysokého rizika, nízké úrovně nebo zbytkové klasifikace rizika.

2.4.1. Posouzení pravděpodobnosti

Pravděpodobnost každého rizika je rozdělena na číselné stupnici od 1 (nízké) do 5 (vysoké). Obecné pokyny pro význam každého stupně jsou uvedeny v tabulce níže. Při posuzování pravděpodobnosti rizika jsou zohledněny stávající kontroly, což může vyžadovat posouzení efektivity stávajících kontrol.

Podrobné pokyny mohou být určeny pro každou pravděpodobnost stupně v závislosti na předmětu posuzování rizik.

Úroveň		Popis
1	Vyloučené	Nikdy se to nestalo a není důvod si myslet, že se někdy stane.
2	Nepravděpodobné	Je možné, že by se to mohlo stát, ale pravděpodobně se to nestane.
3	Pravděpodobné	Je pravděpodobné, že se riziko stane.
4	Téměř jisté	Je vysoce pravděpodobné, že za současných okolností k riziku dojde.
5	Jisté	Stává se pravidelně nebo existuje důvod domnívat se, že je prakticky bezprostřední.

Tabulka 1: Pravděpodobnost výskytu rizika

Důvod pro přidělení daného stupně by měl být zaznamenán, aby pomohl pochopení a umožnil opakovatelnost v budoucích hodnoceních

2.4.2. Hodnocení dopadu

Ovlivnění dostupnosti, důvěrnosti či integrity aktiva bude hodnoceno v souladu s postupem pro hodnocení dopadů, pro každý výskyt spojení **aktivum + hrozba + zranitelnost** samostatně. Jako velmi obecné vodítko pro určení úrovně dopadu lze využít tabulku vycházející z vyhlášky o kybernetické bezpečnosti.

Úroveň		Popis dopadu
1	Nízký	Dopad je v omezeném časovém období a malého rozsahu a nesmí být katastrofický. Představuje dopad na subjekty údajů se závažným zásahem do jejich práv a svobod postihujícího nejvýše …… osob.
2	Střední	Dopad je omezeného rozsahu a v omezeném časovém období. Představuje dopad na subjekty údajů se závažným zásahem do jejich práv a svobod postihujícího od …… osob do …… osob.
3	Vysoký	Dopad je omezeného rozsahu, ale trvalý. Představuje dopad na subjekty údajů se závažným zásahem do jejich práv a svobod postihujícího od …… osob do …… osob.
4	Kritický	Dopad je plošný rozsahem, trvalý. Představuje dopad na subjekty údajů se závažným zásahem do jejich práv a svobod postihujícího od …… osob do …… osob.

Tabulka 2: Hodnocení dopadu

Je možné, resp. vhodné také hodnotit jiné subjektivní dopady, které se těžko vyčíslují (ztráta dobrého jména apod.).

Úroveň	Popis	Dopad na klienty	Finanční dopad	Zdraví a bezpečnost	Dopad na reputaci	Právní dopad
1	Zanedba-telný	Bez dopadu	Velmi malý nebo žádný	Velmi malý	Zanedbatelný	Žádné důsledky
2	Mírný	Místní omezení	Malý	V přijatelných mezích	Mírný	Malé riziko porušení povinností dle GDPR
3	Střední	Stále lze poskytovat služby s určitými obtížemi	Nežádoucí	Zvýšené riziko vyžadující okamžitou pozornost	Střední	Nebezpečí porušení povinností dle GDPR
4	Vysoký	Nelze poskytovat služby v klíčových oblastech	Silný vliv na příjem nebo zisk	Významné nebezpečí pro život	Vysoký	Porušení povinností dle GDPR
5	Kritický	Nelze poskytovat žádné služby	Likvidace	Skutečné nebo silné potenciální ztráty na životě	Kritický	Velké sankce

Tabulka 3: Hodnocení dopadu subjektivní

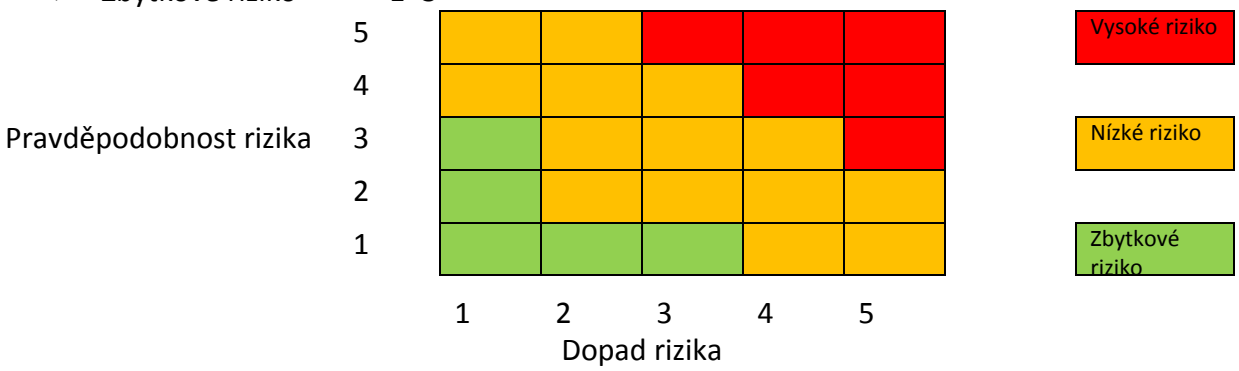
2.5. Hodnocení rizik

2.5.1. Klasifikace rizik

Na základě posouzení stupně pravděpodobnosti a dopadu se pro každé riziko vypočítá skóre vynásobením hodnoty pravděpodobnosti a dopadu. Toto výsledné skóre se pak použije při rozhodování o klasifikaci rizika na základě matice znázorněné na obrázku níže.

Každému riziku bude přidělena klasifikace na základě jeho skóre takto:

- Vysoké riziko 12–25
- Nízké riziko 4–12
- Zbytkové riziko 1–3



Obrázek 1: Klasifikace rizik

Klasifikace každého rizika bude zaznamenána jako vstup do fáze hodnocení rizika.

2.5.2. Organizace hodnocení rizik

Hodnocení rizik probíhá v rámci úvodní analýzy informačních aktiv, zpravidla jako součást úvodní analýzy připravenosti na implementaci GDPR.

2.5.3. Odpovědné osoby za hodnocení rizik

Osobou odpovědnou za hodnocení rizik jsou garanti jednotlivých aktiv, a to zejména s ohledem na skutečnost, že jsou s aktivem nejlépe obeznámeni a mohou tak nejpřesněji stanovit jednotlivé atributy a provést objektivní hodnocení rizik.

V případě, kdy není garant aktiva stanoven nebo není z objektivních příčin schopen provést hodnocení rizik samostatně, je možné realizovat průzkum se zapojením uživatelů aktiva, a to formou řízeného pohovoru, případně dotazníkového šetření.

2.6. Prostředky pro hodnocení rizika

2.6.1. Seznamy zdrojů rizik

V rámci provádění analýzy rizik je možné se v určitých oborech opřít o existující seznamy zdrojů rizik, které vycházejí ze statistických šetření, odborných znalostních bází a dalších zdrojů. Seznamy zdrojů rizik mohou být neocenitelným zdrojem zejména při sestavení úvodní analýzy rizik.

2.6.2. Checklisty – kontrolní seznamy

Check-listy, neboli kontrolní seznamy, jsou dobrou metodickou pomůckou při provádění hodnocení rizika, zejména, pokud je prováděno nezávisle na sobě větší skupinou respondentů, nebo je realizováno s větším časovým odstupem (např. v rámci jednotlivých revizí systému řízení rizik). Využití kontrolního seznamu především přispívá k porovnatelnosti výsledků jednotlivých hodnocení.

2.7. Zvládání a řízení rizika

Zvládání a řízení identifikovaných rizik souvisí s přijímáním opatření, která mají za úkol snížit buď pravděpodobnost aktivace rizika, anebo snížit negativní dopady související s aktivací rizika. V obou případech se jedná o opatření, směřující k převedení rizika ze zóny vysokého rizika do zóny nízkého nebo zbytkového rizika, případně převedení nízkého rizika na riziko zbytkové.

V rámci volby opatření a cílové úrovně rizika po jeho aplikaci je vždy nutné poměřovat náklady na opatření a případné náklady na sanaci škod souvisejících s případnou aktivací rizika.

2.7.1. Technická opatření

Jednou z dvou hlavních skupin opatření, která je možné přijmout při snižování rizika v oblasti ochrany osobních údajů, jsou opatření technická. Tento typ opatření představuje především zavádění takových technologií, které budou garantovat vyšší míru fyzické bezpečnosti osobních údajů, vyšší míru zabezpečení ICT systémů proti neoprávněnému přístupu, poškození či ztrátě údajů, apod.

2.7.2. Organizační opatření

Druhou významnou skupinou opatření jsou opatření organizační. Tato skupina opatření se věnuje především vytváření takových procesů a nastavení kompetencí a odpovědností, které vedou k minimalizaci spravovaných údajů, minimalizaci oprávnění konkrétních osob pro nakládání s údaji, nastavení maximální auditovatelnosti všech operací a přístupů atd.

2.8. Kontrola, přeměření a audit

Každý proces, který je v organizaci vykonáván dlouhodobě a měl by být rutinní součástí jejího fungování, musí být zahrnut do systému kontroly a auditu, a to jednak proto, aby byl zajištěn jeho správný výkon, a pak také aby bylo možné jej podrobit kontinuálnímu zlepšování na základě analýzy jeho průběhu a změn v čase.

Organizace by měla pro jednotlivé procesy stanovit klíčové výkonností ukazatele (KPI), které budou zaměřeny na podstatné atributy procesu – v případě osobních údajů jako např. klíčová metrika může sloužit množství incidentů, celkový objem zpracovávaných údajů, četnost provádění konkrétních operací atp. Jejich pravidelné vyhodnocování pak může sloužit jednak jako základní kontrolní mechanismus, ale díky sledování trendů a odchylek také jako podklad pro kontinuální zlepšování.

3. Závěr

Proces analýzy, hodnocení a řízení rizik je základem implementace úspěšného systému řízení ochrany osobních údajů, resp. ochrany práv a svobod subjektů osobních údajů, jejichž je daná instituce správcem, event. zpracovatelem. Souvisí s bezpečností informací (ISMS) a tvoří významnou součást standardu ISO/IEC 27001. Pouze tím, že se plně porozumí rizikům, se zajistí, že zavedené kontroly jsou dostatečné k tomu, aby poskytly odpovídající úroveň ochrany před ohrožením práv a svobod subjektů osobních údajů.

Pravidelné vyhodnocování rizik a uplatňování komplexních kontrol je zásadní pro trvalou důvěru klientů a pro plnění povinností při ochraně osobních a jinak citlivých informací před příliš častými hrozbami.

Tímto postupem je zajištěno, že rizika budou účinně řízena a kontrolována.

Příloha č. 5

Parametry smlouvy o zpracování osobních údajů

PARAMETRY SMLOUVY O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

dle čl. 28

NAŘÍZENÍ

EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)

2016/679

ze dne 27. dubna 2016

o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

V následující tabulce je ke každé povinnosti stanovené GDPR uveden metodický návod, resp. dopad pro správce osobních údajů, který je nutné promítnout do smlouvy o zpracování osobních údajů.

Článek GDPR	Povinnost správce/zpracovatele	Dopad do smlouvy
čl. 28 odst. 9	Požadavek na písemnou formu, vč. elektronické formy.	Smlouva musí mít písemnou formu. Zásadně a bezvýjimečně.
čl. 28 odst. 1	Správce může jako zpracovatele zapojit pouze takového zpracovatele, který poskytuje dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky tohoto nařízení a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.	Je nutné explicitní prohlášení zpracovatele, že zaručí zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky tohoto nařízení a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.
čl. 28 odst. 2, věta první	Zpracovatel nezapojí do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného písemného povolení správce.	V případě, že je předpoklad „řetězení zpracovatelů“, je nutné explicitně uvést do ustanovení smlouvy ve variantě konkrétního nebo obecného písemného povolení ze strany správce.
čl. 28 odst. 2, věta druhá	V případě obecného písemného povolení zpracovatel správce informuje o veškerých zamýšlených změnách týkajících se přijetí dalších zpracovatelů nebo jejich nahrazení, a poskytne tak správci příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky.	Je-li ve smlouvě uvedeno obecné povolení ze strany správce, že je umožněno „řetězení zpracovatelů“, je nutné zakotvit ve smlouvě proceduru pro přijetí nových zpracovatelů nebo jejich nahrazení a pro reakci správce.
čl. 28 odst. 3, věta první	Zpracování zpracovatelem se řídí smlouvou nebo jiným právním aktem podle práva Unie nebo členského státu, které zavazují zpracovatele vůči správci a v nichž je stanoven předmět a doba trvání zpracování, povaha a účel zpracování, typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů, povinnosti a práva správce.	V současnosti dle § 6 ZOOÚ. Smlouva musí obsahovat taxativně uvedené náležitosti: ➢ závazky zpracovatele vůči správci, ➢ předmět a doba trvání zpracování, ➢ povaha a účel zpracování, ➢ typ osobních údajů, ➢ kategorie subjektu údajů, ➢ povinnosti a práva správce.

Článek GDPR	Povinnost správce/zpracovatele	Dopad do smlouvy
čl. 28 odst. 3, věta druhá	povinnosti zpracovatele	Je nutné ve smlouvě uvést všechny dále uvedené povinnosti zpracovatele.
čl. 28 odst. 3, písm. a)	zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje na základě doložených pokynů správce, vč. předání do třetích zemí a mezinárodním organizacím	Všechny pokyny musí být výslovně uvedeny ve smlouvě s výjimkou případů, kdy je mi to uloženo právem EU nebo členského státu, které se na správce vztahuje. V tomto případě jde pouze o informování správce ze strany zpracovatele (pokud to není zakázáno v důležitém veřejném zájmu).
čl. 28 odst. 3, písm. b)	osoby oprávněné zpracovávat musí být zavázány k mlčenlivosti nebo musí být zavázány k mlčenlivosti zákonnou povinností	Ve smlouvě specifikovat jednu z možností, tedy buď, že se zpracovatel zavazuje zajistit, aby všechny osoby, které zpracovávají osobní údaje, byly vázány mlčenlivostí nebo uvést konkrétně právní předpis, na základě kterého už tyto osoby vázány k mlčenlivosti jsou.
čl. 28 odst. 3, písm. c)	zpracovatel se zaváže, že přijme všechna opatření k zabezpečení zpracování	Ve smlouvě musí být specifikován závazek zpracovatele přijmout všechna opatření dle GDPR (čl. 32) a dále uvedena ona opatření.
čl. 32		S přihlédnutím k ➢ stavu techniky, ➢ nákladům na provedení, ➢ povaze zpracování, ➢ rozsahu zpracování, ➢ kontextu zpracování a ➢ účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob, tj. tato opatření musí kopírovat analýzu rizik v případě uzavíraných smluvních vztahů.

Článek GDPR	Povinnost správce/zpracovatele	Dopad do smlouvy
		Konkrétně – GDPR zná DEMONSTRATIVNÍ VÝČET, což znamená, že se jedná pouze o příklady, opatření mohou být i jiná, ALE správce/zpracovatel musí prokazovat, proč použil zrovna tato opatření. a) pseudonymizace a šifrování osobních údajů; b) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování; c) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů; d) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.
čl. 28 odst., 3 písm. d) čl. 28 odst. 4 čl. 28 odst. 2	zpracovatel dodržuje pravidla „řetězení“ zpracovatelů	Ve smlouvě je uveden závazek zpracovatele, že v případě, že zapojí do zpracování dalšího zpracovatele, zaváže ho smlouvou ke stejným povinnostem, které má ve vztahu ke správci, zejména k poskytnutí dostatečných záruk k zavedení vhodných technických a organizačních opatření k zajištění souladu podmínek zpracování osobních údajů s GDPR. Zároveň by měla ve smlouvě být uvedena ta skutečnost (s odkazem na čl. 28 odst. 4), že v případě, pokud tuto povinnost dále zapojený zpracovatel nesplní – odpovídá pak za všechny povinnosti ve vztahu ke správci on.
čl. 28 odst. 3, písm. e)	zpracovatel zohledňuje povahu zpracování a je nápomocen správci i při vyřizování žádostí subjektu údajů	Ve smlouvě stanoven závazek zpracovatele být nápomocen zejména tím, že přijme vhodná technická a organizační opatření

Článek GDPR	Povinnost správce/zpracovatele	Dopad do smlouvy
čl. 28 odst. 3, písm. f) čl. 32 až 36	zpracovatel je nápomocen správci v plnění povinností dle čl. 32 až 36	Ve smlouvě jsou konkrétně vyjmenované povinnosti správce, při kterých je zpracovatel nápomocen: ➢ zabezpečení zpracování (čl. 32), ➢ ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu (čl. 33), ➢ oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů (čl. 34), ➢ posouzení vlivu na ochranu osobních údajů (čl. 35), ➢ předchozí konzultace (čl. 36).
čl. 28 odst. 3, písm. g)	Na pokyn správce zpracovatel osobní údaje vymaže nebo po ukončení zpracování vrátí správci a všechny osobní údaje vymaže (s výjimkou případů, kdy je stanoveno právem EU nebo členského státu)	Ve smlouvě musí být upraven celý životní cyklus osobních údajů.
čl. 28 odst. 3 písm. h)	Povinnost zpracovatele doložit správci to, že jsou splněny všechny povinnosti dle čl. 28 a umožnit audity, vč. inspekcí prováděných správcem či jím pověřenou osobou a poskytne součinnost u těchto auditů.	Explicitně tuto novou povinnost uvést ve smlouvě. Zároveň s povinností zpracovatele informovat neprodleně správce v případě, že jeho pokyn porušuje GDPR nebo jiný právní předpis.
čl. 26	Povinnosti společných správců	V případě společných správců mezi sebou transparentním ujednáním tito vymezí: ➢ své podíly na odpovědnosti za plnění povinností podle GDPR, zejména pokud jde o výkon práv subjektu údajů, ➢ své povinnosti poskytovat informace uvedené v článcích 13 a 14, pokud tuto odpovědnost správců nestanoví právo Unie nebo členského státu, které se na správce vztahuje.

Článek GDPR	Povinnost správce/zpracovatele	Dopad do smlouvy
		V ujednání může být určeno kontaktní místo pro subjekty údajů. Dále ujednání zohlední úlohy společných správců a jejich vztahy vůči subjektům údajů. Subjekt údajů musí být o podstatných prvcích ujednání informován. POZOR: Bez ohledu na podmínky ujednání může subjekt údajů vykonávat svá práva podle tohoto nařízení u každého ze správců.

Poznámka: Pokud zpracovatel poruší GDPR tím, že stanoví účel a prostředky zpracování, považuje se ve vztahu k takovému zpracování za správce.

PŘÍKLAD NĚKTERÝCH USTANOVENÍ SMLOUVY O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ UZAVÍRANĚ JEŠTĚ PŘED ÚČINNOSTÍ GDPR ZAHRNUJÍCÍ OBDOBÍ PO ÚČINNOSTI GDPR **(jedná se o příklad možných ustanovení nikoliv o text závazný!):**

Pozn. použité zkratky – ZZS – zákon o zdravotních službách, ZOOÚ – zákona na ochranu osobních údajů

1. ÚČEL A PŘEDMĚT SMLOUVY

1.1 Tato Smlouva se uzavírá za účelem ochrany osobních údajů a citlivých údajů, resp. zvláštní kategorie (dále jen „osobní údaje“) pacientů a zaměstnanců Správce (dále jen „subjekty údajů“) při jejich zpracovávání Zpracovatelem v rámci poskytování služeb Správci při…….

1.2 Předmětem této Smlouvy je závazek Zpracovatele zpracovávat pro Správce osobní údaje, které Správce získá nebo získal v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb dle ZZS a které za tímto účelem Zpracovateli předá.

2. POVĚŘENÍ A ROZSAH ZPRACOVÁVANÝCH ÚDAJŮ

2.1 Správce tímto pověřuje Zpracovatele v rozsahu nezbytném pro ……a za účelem……..zpracováním osobních údajů této Smlouvy, a to na dobu ……..

2.2 Typy zpracovávaných osobních údajů a kategorie subjektů údajů jsou specifikované v příloze č. …….. této Smlouvy.

2.3 Zpracovatel bude zpracovávat osobní údaje …[zde doplnit povahu zpracování]…….

3. OBECNÉ ZÁSADY ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ SUBJEKTŮ ÚDAJŮ

3.1 Povinnosti Zpracovatele týkající se ochrany osobních údajů se Zpracovatel zavazuje plnit po dobu účinnosti Smlouvy, pokud z ustanovení Smlouvy nevyplývá, že mají trvat i po zániku její účinnosti.

3.2 Zpracovatel je povinen postupovat při zpracování osobních údajů v souladu s touto Smlouvou a ZOOÚ a od data jeho účinnosti s GDPR a zpracovávat osobní údaje výlučně pro účel a v rozsahu, ve kterém byl pověřený jejich zpracováním, a při zpracování postupovat s řádnou péčí.

3.3 V případě ukončení této Smlouvy je Zpracovatel povinen předat Správci protokolárně veškeré hmotné nosiče obsahující osobní údaje a smazat veškeré osobní údaje v elektronické podobě v jeho dispozici, neobdrží-li Zpracovatel od Správce jiné pokyny.

3.4 Zpracovatel je oprávněn zapojit do zpracování osobních údajů další do zpracování osobních údajů další osoby ve smyslu § 14 ZOOÚ a od účinnosti GDPR další zpracovatele ve smyslu čl. 28 odst. 2 GDPR, a to za podmínky, že tito budou poskytovat dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby dané zpracování osobních údajů splňovalo požadavky ZOOÚ a od data jeho účinnosti s GDPR a zaváže je smlouvou ke stejným povinnostem, které má ve vztahu ke Správci. Zpracovatel je povinen informovat Správce o veškerých zamýšlených změnách týkajících se přijetí dalších osob nebo zpracovatelů nebo jejich nahrazení a poskytnout mu příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky. Zpracovatel výslovně prohlašuje, že v případě, pokud tyto další osoby nebo zpracovatelé nesplní své povinnosti v oblasti ochrany osobních údajů, odpovídá za plnění jejich povinností ve vztahu ke Správci sám.

3.5 Zpracovatel je povinen dbát, aby žádný subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu subjektů údajů před neoprávněným zasahováním do soukromého a osobního života a zajistit veškerá práva subjektu údajů, která je z pozice zpracovatele povinen zajišťovat dle ZOOÚ a od data jeho účinnosti dle GDPR.

3.6 Zpracovatel se zavazuje dodržovat všechny povinnosti, které mu jako zpracovateli vyplývají ze ZOOÚ a od data jeho účinnosti z GDPR, jakož i z jiných právních předpisů, interních předpisů Správce a rozhodnutí či doporučení nebo stanovisek vydaných pro Správce příslušným orgánem státní správy, s nimiž byl seznámen, a to včetně rozhodnutí či stanovisek nebo doporučení vydaných v budoucnu.

3.7 Za účelem plnění povinností dle tohoto článku Smlouvy se Správce zavazuje bezodkladně po jejich obdržení poskytovat Zpracovateli jakákoliv rozhodnutí či doporučení nebo stanoviska vydaná příslušným orgánem státní správy, která mohou mít vliv na ochranu osobních údajů dle této Smlouvy.

3.8 Pokud Zpracovatel zjistí, že Správce porušuje povinnosti stanovené ZOOÚ nebo od data jeho účinnosti GDPR, je povinen jej na to neprodleně upozornit.

3.9 V případě, kdy je ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného správního orgánu provedena kontrola zpracování osobních údajů Zpracovatelem či v případě zahájení správního řízení ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného správního orgánu ve vztahu k zpracování osobních údajů Zpracovatelem, je Zpracovatel tuto skutečnost povinen okamžitě oznámit Správci a poskytnout mu veškeré informace o průběhu a výsledcích této kontroly, resp. průběhu a výsledcích takového řízení.

3.10 Zpracovatel není oprávněn osobní údaje subjektů údajů jím zpracovávané, či k nimž mu byl umožněn přístup, žádným způsobem ukládat, kopírovat, tisknout, opisovat, činit z nich výpisky či opisy či je pozměňovat, pokud toto není nezbytné pro plnění jeho povinností dle této Smlouvy.

3.11 Zpracovatel je povinen umožnit Správci na vyžádání kontrolu dodržování povinností dle tohoto článku Smlouvy zejména přístupy do prostor, v nichž jsou osobní údaje uchovávány, předložení seznamu osob s přístupem k osobním údajům či doložení, že veškeré osoby přistupující k osobním údajům splňují požadavky pověřené osoby.

3.12 Od účinnosti GDPR se Zpracovatel se zavazuje zpracovávat osobní údaje v souladu s požadavky tohoto smluvního ujednání a v souladu s povinnostmi uloženými GDPR zpracovateli osobních údajů, vč. závazků zejména:

a) zohledňovat povahu zpracování,

b) být nápomocen při vyřizování žádostí subjektu údajů,

c) být nápomocen v plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR,

d) poskytovat Správci veškeré informace potřebné k doložení skutečnosti, že byly splněny povinnosti dle čl. 28 GDPR,

e) umožnit audity, vč. inspekcí prováděných Správcem či jím pověřenou osobou a poskytnout součinnost u těchto auditů.

4. ZÁRUKY O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ SUBJEKTŮ ÚDAJŮ

4.1 Zpracovatel je povinen zabezpečit řádnou technickou a organizační ochranu zpracovávaných osobních údajů a výslovně prohlašuje, že zajistí zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky ZOOÚ a od data jeho účinnosti GDPR.

4.2 Zpracovatel je povinen při zpracování osobních údajů zajistit ochranu osobních údajů minimálně na takové úrovni, aby byly dodrženy veškeré záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů uvedené níže v tomto článku Smlouvy.

4.3 Zpracovatel se zavazuje zajistit taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému ani nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich úplné ani částečné změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům či sdružení s jinými osobními údaji, či

k jinému neoprávněnému zpracování v rozporu s touto Smlouvou. Zpracovatel zároveň užije taková opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.

4.4 Zpracovatel se za účelem ochrany osobních údajů zavazuje zajistit zejména, že:

a) Přístup k osobním údajům bude umožněn výlučně pověřeným osobám, které budou v pracovněprávním, příkazním či jiném obdobném poměru ke Zpracovateli, budou předem prokazatelně seznámeny s povahou osobních údajů a rozsahem a účelem jejich zpracování a budou povinny zachovávat mlčenlivost o všech okolnostech, o nichž se dozví v souvislosti se zpřístupněním osobních údajů a jejich zpracováním (dále jen „**pověřené osoby**“). Splnění této povinnosti zajistí Zpracovatel vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.

b) Zaměstnanci Zpracovatele a jiné osoby, které budou zpracovávat osobní údaje na základě této Smlouvy, budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu Správcem stanoveném a odpovídajícím této Smlouvě uzavírané mezi Zpracovatelem a Správcem a ZOOÚ a od data jeho účinnosti GDPR, zejména zajistí zachování mlčenlivosti o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i pro dobu po skončení zaměstnání nebo příslušných prací. Splnění této povinnosti zajistí Zpracovatel vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.

c) Při zpracování osobních údajů budou osobní údaje uchovávány výlučně na zabezpečených serverech nebo na zabezpečených nosičích dat, jedná-li se o osobní údaje v elektronické podobě.

d) Při zpracování osobních údajů v jiné než elektronické podobě budou osobní údaje uchovány v místnostech s náležitou úrovní zabezpečení, do kterých budou mít přístup výlučně pověřené osoby.

e) Přístup k osobním údajům bude pověřeným osobám umožněn výlučně pro účely zpracování osobních údajů v rozsahu a za účelem stanoveným touto Smlouvou.

4.5 Zpracovatel se zavazuje na písemnou žádost Správce přijmout v přiměřené lhůtě stanovené Správcem další záruky za účelem technického a organizačního zabezpečení osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům.

4.6 Zpracovatel se zavazuje zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technickoorganizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů v souladu se ZOOÚ (a od data jeho účinnosti GDPR), jinými právními předpisy a předpisy, přičemž zajišťuje, kontroluje a odpovídá zejména za:

a) plnění pokynů pro zpracování osobních údajů osobami, které mají bezprostřední přístup k osobním údajům;

b) zabránění neoprávněným osobám přistupovat k osobním údajům a k prostředkům pro jejich zpracování;

c) zabránění neoprávněnému čtení, vytváření, kopírování, přenosu, úpravě či vymazání záznamů obsahujících osobní údaje; a

d) opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.

4.7 V případě zjištění porušení záruk dle této Smlouvy je Zpracovatel povinen zajistit stav odpovídající zárukám neprodleně poté, co zjistí, že záruky porušuje, nejpozději však do 3 pracovních dnů poté, co je k tomu Správcem vyzván.

4.8 V oblasti automatizovaného zpracování osobních údajů je Zpracovatel v rámci opatření podle předchozích odstavců povinen také:

a) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze pověřené osoby,

b) zajistit, aby fyzické osoby oprávněné k používání systémů pro automatizovaná zpracování osobních údajů měly přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby,

c) pořizovat a uchovávat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány, a zabránit neoprávněnému přístupu k datovým nosičům.

4.9 Zpracovatel se zavazuje, že přijme všechna opatření k zabezpečení zpracování případně včetně:

a) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;

b) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;

c) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování;

4.10 Zpracovatel se zavazuje na písemnou žádost Správce přijmout v přiměřené lhůtě stanovené Správcem další záruky za účelem technického a organizačního zabezpečení osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům.

4.11 Jestliže vznikne v souvislosti se zavedením opatření k zajištění ochrany osobních údajů podle právních předpisů uvedených v tomto článku 4 potřeba uzavřít dodatek k této Smlouvě nebo zvláštní smlouvu, smluvní strany se zavazují poskytnout veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu takového dodatku, resp. smlouvy, a k uzavření takového dodatku, resp. smlouvy.

Příloha č. 6

Informace poskytované subjektu údajů o zpracování osobních údajů

Informace je možné připojit k obecným informacím pro pacienty, které jsou uvedeny na webových stránkách ordinace nebo na jiných obecných informačních materiálech určených pro pacienta ze strany lékaře (např. nástěnka v čekárně).

INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ
dle čl. 13
NAŘÍZENÍ
EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)
2016/679
ze dne 27. dubna 2016
o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

Vaše osobní údaje jsou zpracovávány ve zdravotnické dokumentaci v plném souladu s platnými právními předpisy zejména v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) a jeho prováděcími předpisy.
Jejich zabezpečení a ochrana je zajištěna v souladu s těmito předpisy i v souladu s Obecným nařízením pro ochranu osobních údajů 2016/679.

Kromě možnosti přístupu k Vašim osobním údajům námi vedených, máte právo požadovat jejich opravu či omezení zpracování pokud zjistíte, že jsou tyto údaje nesprávné. ……..*možno doplnit dle specifických situací např. při pořizování kamerového záznamu.*

V případě, když se domníváte, že zpracováním osobních údajů dochází k porušení Obecného nařízení na ochranu osobních údajů Vašich práv, máte právo podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů, v místě svého obvyklého bydliště, v místě výkonu zaměstnání nebo místě, kde došlo k údajnému porušení.

Poskytování Vašich osobních údajů je zákonným požadavkem a máte jako pacient povinnost je poskytnout, stejně jako zdravotnický pracovník má právo jej po Vás požadovat. Neposkytnutí Vašich osobních údajů bude znamenat, že správce Vám nebude moci poskytnout zdravotní služby, a tím může dojít k poškození Vašeho zdraví či přímému ohrožení života.

Možno doplnit právním rozkladem jednotlivých práv a povinností dle GDPR a platné zdravotnické legislativy.

Příloha č. 7: Vazba práv subjektu údajů na právní titul jejich zpracování

Právní důvod	Informování, jsou-li údaje získány od subjektu údajů	Informování, jsou-li údaje získány z jiného zdroje	Právo na přístup	Právo na opravu (řetězení)	Právo na výmaz (řetězení)	Právo na omezení zpracování (řetězení)	Právo na přenositelnost (smlouva, souhlas a automatizované zpracování)	Právo vznést námitku	Právo nebýt podroben automatizovanému rozhodování
článek GDPR	13	14	15	16	17	18	20	21	22
Právní povinnost uložená správci vedení zdr. dokumentace	Ano	Ne, je-li výslovně stanoveno předpisem spolu se zárukami	Ano	Ano	Ne (do skartační lhůty)	Ano	Ne	Ne	Ne, pokud není povoleno právním předpisem stanovícím záruky
Životně důležitý zájem subjektu údajů	Ne	Ne, je-li výslovně stanoveno předpisem spolu se zárukami	Ano	Ano	Ne (ne do skartační lhůty)	Ano	Ne	Ne	Ne, pokud není povoleno právním předpisem stanovícím záruky
Souhlas udělený subjektem údajů kl. studie	Ano, upozornit na možnost odvolání souhlasu	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ne (ale může odvolat souhlas)	Ne, pokud je souhlas výslovný
Plnění smlouvy, smluvní stranou je subjekt údajů zaměstnanec	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ne	Ano
Úkol ve veřejném zájmu nebo výkon pravomoci inf.choroby	Ano	Jako právní povinnost. Ne, pokud by popřelo smysl zpracování	Ano	Ano	Ne (do skartační lhůty, pokud je)	Ano	Ne	Ano	Ne, pokud není povoleno právním předpisem stanovícím záruky
Oprávněný zájem mimo oblast úkolů správce kamer. system	Ano	Ano. Ne, pokud by popřelo smysl zpracování	Ano	Ano	Ano. Ne, pokud jde o ochranu právních nároků	Ano	Ne	Ano	Ano

Příloha č. 8
Problematika GDPR z pohledu poskytovatelů ambulantních zdravotních služeb v otázkách a odpovědích spolu s právním stanoviskem

Otázka č. 1: Týká se vůbec GDPR primární a specializované ambulantní péče?

Odpověď:
Ano, týká, protože zpracovávají osobní údaje, včetně zvláštní kategorie osobních údajů podle platných právních předpisů resortu zdravotnictví. Nicméně je třeba k implementaci přistupovat přiměřeně a zejména u malých ambulancí by implementace GDPR neměla znamenat významnou organizační či administrativní zátěž.

Otázka č. 2: Dokument popisující GDPR je tak rozsáhlý, že jej lékaři nemají prostor nastudovat. V mnoha ohledech je obecný a vyžaduje zpřesňující výklad. Kde lze takový souhrn získat?

Odpověď:
Závazný a zcela jednoznačný výklad, podpořený např. jasným prováděcím předpisem, v současné době bohužel neexistuje. Jediným závazným výkladem je rozhodovací praxe ve sporech. V současné době existují pouze doporučující stanoviska či metodiky, a to buď dozorových úřadů (v případě ČR jde o Úřad pro ochranu osobních údajů - ÚOOÚ), komerčních subjektů (advokátních či konzultačních kanceláří) nebo metodický materiál zpracovaný MZ ČR, jehož je tato metodika zjednodušenou verzí.

Právní stanovisko:
Regulace je nastavena jednotlivými ustanoveními samotného GDPR v 99 článcích, které je nutno vykládat v souvislostech se 173 recitály. Vzhledem k neexistenci aplikační rozhodovací praxe závazný výklad dosud neexistuje. Odpovědnost za ochranu osobních údajů leží pouze a jedině na správci či zpracovateli osobních údajů.

Otázka č. 3: Mají praktičtí lékaři a ambulantní specialisté očekávat nějaké kontroly a audity ohledně GDPR? A kdo bude oprávněn je provádět a jak (budou např. předem ohlášeny)?

Odpověď:
Kontrolovat GDPR je oprávněn dozorový úřad, kterým je v případě ČR Úřad pro ochranu osobních údajů. Jeho kontroly budou prováděny podle stejné praxe jako doposud. Kontroly jsou vždy předem ohlášeny.

Právní stanovisko:
Kontroly budou prováděny příslušným dozorovým úřadem. Právní regulace je uvedena v kapitole VI. GDPR Nezávislé dozorové úřady v čl. 51 a násl. kontroly budou prováděny v souladu se zákonem č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů.

Kontroly budou prováděny jako:

- *kontroly na základě kontrolního plánu, který je vypracováván ve spolupráci s předsedou Úřadu a schvalován na každý rok,*
- *kontroly incidenční, které jsou prováděny na základě podnětů a stížností subjektů údajů nebo na základě jiných podnětů (předání od soudů, policie, upozornění ve sdělovacích prostředcích apod.),*
- *kontroly na základě podnětu předsedy Úřadu.*

Otázka č. 4: Co musí mít praktický lékař či ambulantní specialista připraveno, aby doložil, že je na GDPR připraven, resp. že normu implementoval a postupuje v souladu s ní? – myšleno jaké dokumenty mají být nachystány a jaká opatření doložena a jak?

Odpověď:
Poskytovatel ambulantních zdravotních služeb by měl mít zdokumentováno, jaké osobní údaje zpracovává, na základě čeho je zpracovává, kde je shromažďuje, kdo je oprávněn k nim a jakým způsobem přistupovat, jak je zajištěna jejich ochrana a jak je s nimi nakládáno a za jakým účelem a jak jsou případně likvidovány. Jde tedy o soubor dokumentů či jejich přehled s odkazem na platné právní předpisy v resortu zdravotnictví, které představují v podstatě inventarizaci práce s osobními údaji klientů, pacientů. V tomto smyslu nejde zásadně o nové povinnosti, obdobnou přípravu očekává od ambulantní sféry již stávající legislativa o ochraně osobních údajů. Hlavním momentem je doložit všechna opatření přijatá, pro zabezpečení údajů (včetně zcela základních bezpečnostních opatření jako např. zámek na dveřích či logování přístupů do informačního systému).

Právní stanovisko:

Jedním ze dvou základních principů, na kterých je založeno GDPR je princip odpovědnosti správce. Správce musí dodržet zásady obsažené v čl. 5 odst. 1 GDPR a zároveň musí být schopen tento soulad doložit.

K prokázání, resp. doložení souladu mohou sloužit kodexy chování, získání osvědčení či certifikace, případně záznamy o činnostech zpracování.
Záznamy o činnostech vedené správcem. Dle čl. 33 odst. 1 vede správce záznamy o činnostech zpracování, jejichž výčet je taxativní:

a) jméno a kontaktní údaje správce a případného společného správce, zástupce správce a pověřence pro ochranu osobních údajů;
b) účely zpracování;
c) popis kategorií subjektů údajů a kategorií osobních údajů;
d) kategorie příjemců, kterým byly nebo budou osobní údaje zpřístupněny, včetně příjemců ve třetích zemích nebo mezinárodních organizacích;
e) informace o případném předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, včetně identifikace této třetí země či mezinárodní organizace, a tehdy, pokud tento převod není opakovaný, týká se pouze omezeného počtu subjektů údajů, je nezbytný pro účely závažných oprávněných zájmů správce, které nejsou převáženy zájmy nebo právy a svobodami subjektu údajů, a pokud správce posoudil všechny okolnosti daného předání údajů a na základě tohoto posouzení poskytl vhodné záruky pro ochranu osobních údajů doložením vhodných záruk;
f) je-li to možné, plánované lhůty pro výmaz jednotlivých kategorií údajů;
g) je-li to možné, obecný popis technických a organizačních bezpečnostních opatření uvedených tj.:

- *pseudonymizace a šifrování osobních údajů;*

- *schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;*
- *schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;*
- *procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.*

Otázka č. 5: Jaké nejčastější chyby nebo jaká nejčastější rizika lze při práci s osobními údaji očekávat v ambulancích a v primární praxi? Je možné získat takový výčet hlavních rizikových oblastí, procesů, na které je třeba se primárně připravit?

Odpověď:
Na zajištění ochrany osobních údajů a jejich zpracování je nutné pohlížet optikou možnosti ohrožení práv a svobod subjektu údajů. Jinými slovy, smyslem inventarizace a následně přijatých opatření je zabránit rizikům, které ze zpracování osobních údajů mohou vyplynout. Je logické, že hlavní pozornost by měla být upřena na bezpečnost používaných IT systémů, zajištění kontroly nad přístupy k osobním datům pacientů a nad procesy, kterými jsou tyto údaje zpracovávány a případně předávány dalším subjektům. Tedy hlavní a nejzávažnější chyby zcela jistě zahrnují nekontrolovanou práci s dokumentací pacientů (nechráněné a nekontrolované přístupy), nezabezpečenou komunikaci obsahující osobní a citlivé údaje pacientů či rizika vyplývající z používaných IT systémů (nelegální software, chybějící elementární zabezpečení, apod.). Je třeba kontrolovat, zda jsou přijatá opatření dostatečná. Odborně řečeno jde o analýzu rizik a o posouzení rizik pro pacienty při nakládání s jejich osobními údaji v ordinaci. U klíčových dokumentů je nutné myslet na jejich aktualizaci, ideálně roční.

Právní stanovisko:

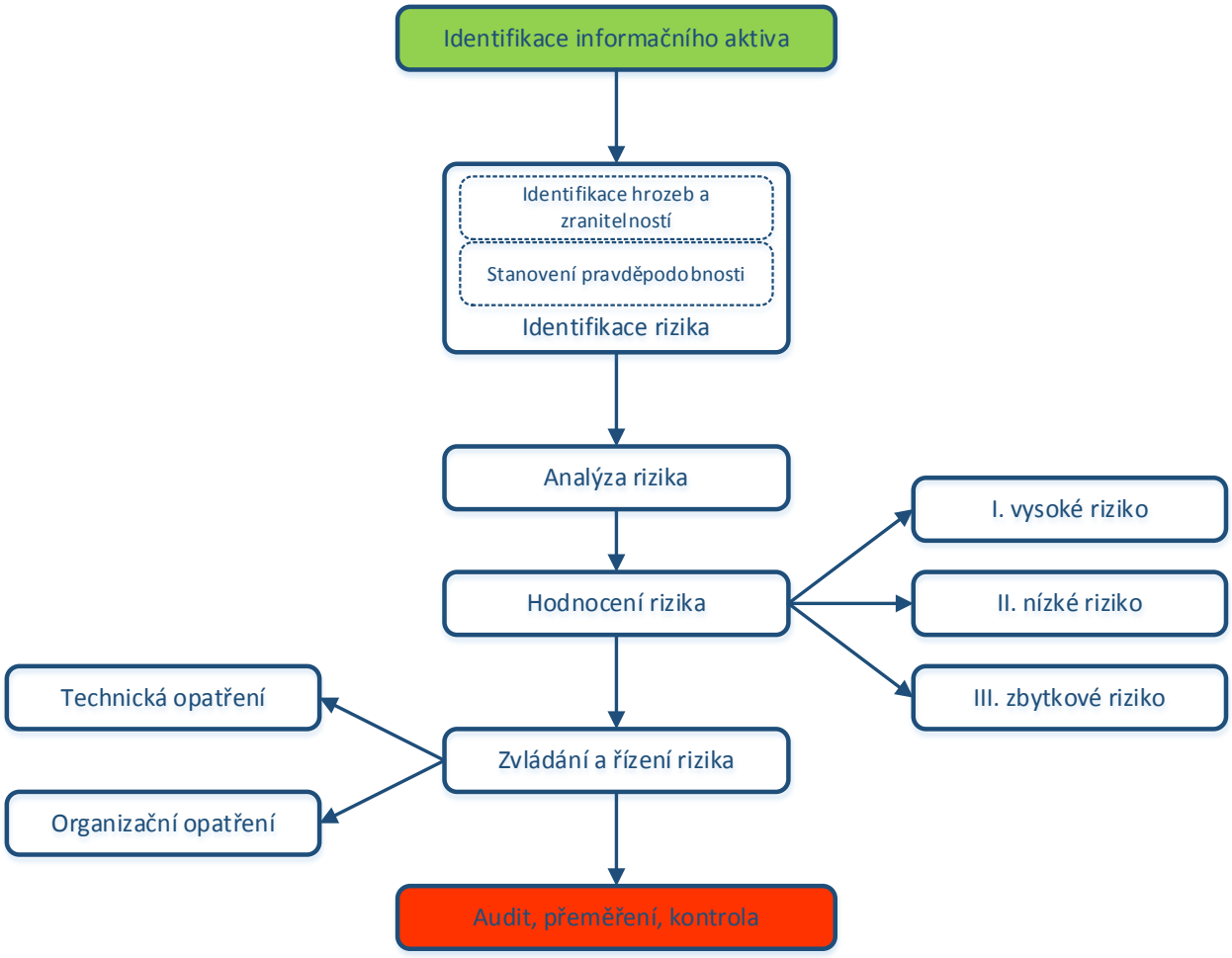
Hlavním principem implementace GDPR je přístup založený na riziku (jak z pohledu subjektu údajů, tak z pohledu správce/event. zpracovatele údajů). Znamená to, že v prvé řadě je nezbytností vyhodnotit rizika, následně pak rizika posoudit a rozhodnout o přijetí opatření ke snížení a eliminaci rizika nebo riziko přijmout.

Pro riziko existuje celá řada definic. Riziko je nejčastěji definováno jako součin velikosti následků nežádoucí události a pravděpodobnosti, že k uvedené nežádoucí události dojde.

Analýzu rizik je možné zpracovat ve vztahu k základním právům a svobodám subjektu údajů, kterými jsou např.:

- *ochrana identity,*
- *právo na informace,*
- *právo na ochranu osobních údajů,*
- *právo na duševní a tělesnou integritu,*
- *právo na soukromí,*
- *atd.*

Obecný proces hodnocení a řízení rizika - schéma procesu



Otázka č. 6: Co hrozí v případě nedodržení GDPR, jaké postihy? A kdo je může a bude udělovat? Jaká „provinění" patří z hlediska GDPR mezi nejvážnější?

Odpověď:
Sankce za porušení jsou „dvourychlostní". Za méně závažné porušení je pokuta maximálně 10 000 000 EUR, či 2 % ročního obratu. Za „závažnější" porušení, tedy za porušení základních zásad, je sazba dvojnásobná. Kromě pokut/sankcí může úřad uložit omezení nebo pozastavení zpracování.

Právní stanovisko:
V případě porušení povinností je možné uložit správci sankce, resp. správní pokuty. Právní úprava je stanovena v čl. 83 GDPR.

Správní pokuty jsou dvourychlostní. Za porušení některých ustanovení lze uložit správní pokuty až do výše 10 000 000 EUR, resp. 20 000 000 EUR, nebo jedná-li se o podnik, až do výše 2 %, resp. 4 % celkového ročního obratu celosvětově za předchozí finanční rok, podle toho, která hodnota je vyšší.

Vyšší sankce jsou ukládány za porušení základních zásad zpracování, práv subjektu údajů, předání osobních údajů do třetích zemí a mezinárodním organizacím, nesplnění příkazu dozorového úřadu dočasného omezení zpracování a porušení jakékoli povinnosti vyplývající z právních předpisů členského státu dle kapitoly IX (zpracování a svoboda projevu informací, přístup veřejnosti k úředním dokumentům, zpracování národních identifikačních čísel, zpracování v souvislosti se zaměstnáním, pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro vědecký a historický výzkum a pro statistické účely).

Členské státy mohou stanovit i jiné sankce.

Otázka č. 7: Může se praktický lékař či ambulantní specialista na GDPR vůbec připravit svépomocí? Nebo musí použít externí služby, a pokud ano, jaké (právní, IT, …)?

Odpověď:
Zcela jistě se lze připravit svépomocí. Záleží pouze na ambulantním specialistovi a jeho svobodné volbě. I na výši finančních prostředků, které na tuto „novou" agendu může či plánuje vydat. Implementace GDPR de facto znamená zpracování základní inventarizace práce s osobními údaji, vyhodnocení možných rizik a přijetí adekvátních opatření. A kvalitní zdokumentování těchto úkonů. Implementace GDPR musí rozumně korespondovat s velikostí ambulance. Lze tedy konstatovat, že poskytovatel, který má v pořádku legálně používané IT systémy a dodržuje stávající legislativu ochrany osobních údajů, je již na GDPR velmi dobře připraven a v podstatě „pouze" doplní odpovídající dokumentaci. To lze jistě zvládnout svépomocí, zvláště u menších ambulancí.

Právní stanovisko:
Odpovědnost za ochranu osobních údajů leží pouze a jedině na správci či zpracovateli osobních údajů.

Otázka č. 8: Kde si může praktický lékař či ambulantní specialista ověřit, že je na GDPR dobře připraven, případně kde lze konzultovat problémy? Existuje nějaký úřad, odpovědná instituce v tomto směru?

Odpověď:
Konzultovat je možné u Úřadu pro ochranu osobních údajů.

Právní stanovisko:
Dle ustanovení čl. 57 GDPR má národní dozorový úřad následující úkoly:

1. Aniž jsou dotčeny další úkoly stanovené tímto nařízením, každý dozorový úřad na svém území:
a) monitoruje a vymáhá uplatňování tohoto nařízení;
b) zvyšuje povědomí veřejnosti o rizicích, pravidlech, zárukách a právech v souvislosti se zpracováním a podporuje porozumění těmto otázkám. Zvláštní pozornost se přitom věnuje akcím, které jsou určeny speciálně pro děti;
c) v souladu s právem členského státu poskytuje poradenství vnitrostátnímu parlamentu, vládě a dalším orgánům a institucím ohledně legislativních a správních opatření týkajících se ochrany práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním;
d) podporuje povědomí správců a zpracovatelů o jejich povinnostech podle tohoto nařízení;

e) na požádání poskytuje všem subjektům údajů informace ohledně výkonu jejich práv podle tohoto nařízení a, je-li to vhodné, spolupracuje za tímto účelem s dozorovými úřady v jiných členských státech;

f) zabývá se stížnostmi, které mu podá subjekt údajů nebo subjekt, organizace či sdružení v souladu s článkem 80, a ve vhodné míře prošetřuje předmět stížnosti a v přiměřené lhůtě informuje stěžovatele o vývoji a výsledku šetření, zejména v případech, kdy je zapotřebí další šetření nebo koordinace s jiným dozorovým úřadem;

g) s cílem zajistit jednotné uplatňování a prosazování tohoto nařízení spolupracuje s dalšími dozorovými úřady, mimo jiné formou sdílení informací, a s těmito úřady si vzájemně poskytuje pomoc;

h) provádí šetření o uplatňování tohoto nařízení, mimo jiné na základě informací obdržených od jiného dozorového úřadu či jiného orgánu veřejné moci;

i) monitoruje vývoj v relevantních oblastech, pokud má vliv na ochranu osobních údajů, zejména vývoj informačních a komunikačních technologií a obchodních praktik;

j) přijímá standardní smluvní doložky uvedené v čl. 28 odst. 8 a čl. 46 odst. 2 písm. d);

k) připravuje a udržuje seznam v souvislosti s požadavkem provádět posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle čl. 35 odst. 4;

l) poskytuje poradenství o operacích zpracování uvedených v čl. 36 odst. 2;

m) podporuje vypracování kodexů chování podle čl. 40 odst. 1, vydává stanoviska a schvaluje takové kodexy chování, které poskytují dostatečné záruky podle čl. 40 odst. 5;

n) vybízí k zavedení mechanismů pro vydávání osvědčení o ochraně údajů a pečetí a známek dokládajících ochranu údajů podle čl. 42 odst. 1 a schvaluje kritéria pro vydávání osvědčení podle čl. 42 odst. 5;

o) případně provádí pravidelný přezkum osvědčení vydaných v souladu s čl. 42 odst. 7;

p) navrhuje a zveřejňuje kritéria pro schvalování subjektu pro monitorování kodexů chování podle článku 41 a subjektu pro vydávání osvědčení podle článku 43;

q) provádí schvalování subjektu pro monitorování kodexů chování podle článku 41 a subjektu pro vydávání osvědčení podle článku 43;

r) schvaluje smluvní doložky a ustanovení uvedené v čl. 46 odst. 3;

s) schvaluje závazná podniková pravidla podle článku 47;

t) přispívá k činnostem sboru;

u) vede interní záznamy o porušeních tohoto nařízení a o opatřeních přijatých podle čl. 58 odst. 2; a

v) plní veškeré další úkoly související s ochranou osobních údajů.

Otázka č. 9: Primární a specializovaná ambulantní péče většinou pracuje s informačním systémem dodaným dodavateli – na co je třeba při nástupu GDPR v tomto ohledu dávat pozor? Mění se nějak postavení dodavatele? Bude třeba měnit smlouvy? - a pokud, tak jak?

Odpověď:
V případě, že dodavatel IT má přístup k osobním údajům, je třeba uzavřít nové smlouvy o zpracování osobních údajů nebo doplnit stávající smlouvy o zpracování osobních údajů formou dodatku. Jde o vysoce doporučený krok, neboť přesné vymezení povinností dodavatele IT, dle ustanovení GDPR, chrání poskytovatele zdravotních služeb proti externímu zavinění, které by neměl šanci při provozu ambulance ovlivnit nebo odhalit. V příloze 5 tohoto materiálu je uveden metodický návod pro zpracování smlouvy na ochranu osobních údajů a jeden z možných příkladů konkrétních ustanovení smlouvy.

Právní stanovisko:

*Zpracování zpracovatelem se řídí **smlouvou nebo jiným právním aktem** podle práva Unie nebo členského státu, které zavazují zpracovatele vůči správci. Smlouva má povinně písemnou formu, vč. elektronické formy. Náležitosti smlouvy o zpracování:*

- *předmět a doba trvání zpracování,*
- *povaha a účel zpracování,*
- *typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů,*
- *povinnosti a práva správce.*

Podle článku 28 smlouva nebo jiný právní akt zejména stanoví, že zpracovatel:

- *zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce, včetně předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování již neukládá právo Unie nebo členského státu, které se na správce vztahuje; v takovém případě zpracovatel správce informuje o tomto právním požadavku před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu;*
- *zajišťuje, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti;*
- *přijme všechna opatření požadovaná podle článku 32;*
- *dodržuje podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v odstavcích 2 a 4 čl. 28;*
- *zohledňuje povahu zpracování, zpracovatel je správci nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění správcovy povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III;*
- *je správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má zpracovatel k dispozici;*
- *v souladu s rozhodnutím správce všechny osobní údaje buď vymaže, nebo je vrátí správci po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů;*
- *poskytne správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku, a umožní audity, včetně inspekcí, prováděné správcem nebo jiným auditorem, kterého správce pověřil, a k těmto auditům přispěje.*

V příloze č. 5 jsou uvedeny konkrétní parametry smlouvy o zpracování osobních údajů, které je nutné do smlouvy promítnout.

Zpracovatel a jakákoli osoba, která jedná z pověření správce nebo zpracovatele a má přístup k osobním údajům, může tyto osobní údaje zpracovávat pouze na pokyn správce, ledaže jí jejich zpracování ukládá právo Unie nebo členského státu. Pokud zpracovatel poruší toto nařízení tím, že určí účely a prostředky zpracování, považuje se ve vztahu k takovému zpracování za správce.

Otázka č. 10: Jak má být dle GDPR správně zabezpečena zdravotnická dokumentace v používaném informačním systému? A je to odpovědnost dodavatele a provozovatele, nebo jde o primární odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb? Problémem je, že lékaři nejsou IT odborníky – mělo by tedy jít o službu, kterou garantuje přímo její dodavatel – možnosti lékaře v kontrole jsou minimální.

Odpověď:

Odpovědnost leží zcela na správci osobních údajů, tedy na lékaři. Garance a odpovědnost dodavatele je potřeba zohlednit ve smlouvě o zpracování osobních údajů (viz otázka 9). V případě pochybností je nezbytné IT systém, či jeho komponenty, podrobit nezávislému auditu. A ve světě

orientovaném na IT nezapomenout na „zcela obyčejná“ opatření, kterými jsou např. zamykání dveří či logování přístupů.

Právní stanovisko:
Zabezpečení zpracování spočívá v provedení vhodných technických a organizačních opatření. Tato opatření provedou správce a zpracovatel, a to s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob, aby zajistili úroveň zabezpečení odpovídající danému riziku, případně včetně:
a) pseudonymizace a šifrování osobních údajů;
b) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
c) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
d) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

Při posuzování vhodné úrovně bezpečnosti se zohlední zejména rizika, která představuje zpracování, zejména:
a) náhodné nebo protiprávní zničení,
b) ztráta,
c) pozměňování,
d) neoprávněné zpřístupnění předávaných, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů, nebo neoprávněný přístup k nim.

Správce a zpracovatel přijmou opatření pro zajištění, aby jakákoli fyzická osoba, která:
a) jedná z pověření správce nebo zpracovatele
b) má přístup k osobním údajům,
zpracovávala tyto osobní údaje pouze na pokyn správce, pokud jí jejich zpracování již neukládá právo Unie nebo členského státu.

Jedním z prvků, kterými lze prokázat soulad, je dodržování schváleného kodexu chování nebo uplatňování schváleného mechanismu pro vydávání osvědčení. V minimální podobě lze prokázat soulad záznamy o činnostech zpracování.

Otázka č. 11: Jaká ustanovení zejména je třeba vložit do smlouvy s dodavatelem – provozovatelem informačního systému, aby byla ambulance „kryta“ proti selhání na straně IT?

Odpověď:
Kvalitní smlouva o zpracování osobních údajů je základním předpokladem pro ochranu lékaře – poskytovatele zdravotních služeb. Vybrané parametry smlouvy o zpracování osobních údajů ve vazbě na jednotlivé články GDPR a povinnosti tam stanovené shrnuje příloha č. 5 tohoto dokumentu.

Právní stanovisko:

*Zpracování zpracovatelem se řídí **smlouvou nebo jiným právním aktem** podle práva Unie nebo členského státu, které zavazují zpracovatele vůči správci. Smlouva má povinně písemnou formu, vč. elektronické formy. Náležitosti smlouvy o zpracování:*

- *předmět a doba trvání zpracování,*
- *povaha a účel zpracování,*
- *typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů,*
- *povinnosti a práva správce.*

Podle článku 28 smlouva nebo jiný právní akt zejména stanoví, že zpracovatel:

- *zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce, včetně předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování již neukládá právo Unie nebo členského státu, které se na správce vztahuje; v takovém případě zpracovatel správce informuje o tomto právním požadavku před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu;*
- *zajišťuje, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti;*
- *přijme všechna opatření požadovaná podle článku 32;*
- *dodržuje podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v odstavcích 2 a 4 čl. 28;*
- *zohledňuje povahu zpracování, zpracovatel je správci nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění správcovy povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III;*
- *je správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má zpracovatel k dispozici;*
- *v souladu s rozhodnutím správce všechny osobní údaje buď vymaže, nebo je vrátí správci po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů;*
- *poskytne správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku, a umožní audity, včetně inspekcí, prováděné správcem nebo jiným auditorem, kterého správce pověřil, a k těmto auditům přispěje.*

V příloze naleznete konkrétní parametry smlouvy o zpracování osobních údajů, které je nutné do smlouvy promítnout.

Zpracovatel a jakákoli osoba, která jedná z pověření správce nebo zpracovatele a má přístup k osobním údajům, může tyto osobní údaje zpracovávat pouze na pokyn správce, ledaže jí jejich zpracování ukládá právo Unie nebo členského státu. Pokud zpracovatel poruší toto nařízení tím, že určí účely a prostředky zpracování, považuje se ve vztahu k takovému zpracování za správce.

Otázka č. 12: Co dělat v případě, kdy má ambulance data o pacientech vedeny v cloudu? (tedy využívá nějakou formu úložiště dat nebo vzdálený přístup k datům při potřebě pracovat na různých místech)

Odpověď:
Je nutné mít uzavřenu kvalitní smlouvu o zpracování osobních údajů, kdy vlastník a také provozovatel cloudu jsou v pozici zpracovatele osobních údajů a jsou pro něj specifikovány odpovídající povinnosti. V případě pochybností je nezbytné daný IT systém, či jeho komponenty, podrobit nezávislému auditu.

Právní stanovisko:

*Zpracování zpracovatelem se řídí **smlouvou nebo jiným právním aktem** podle práva Unie nebo členského státu, které zavazují zpracovatele vůči správci. Smlouva má povinně písemnou formu, vč. elektronické formy. Náležitosti smlouvy o zpracování:*

- *předmět a doba trvání zpracování,*
- *povaha a účel zpracování,*
- *typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů,*
- *povinnosti a práva správce.*

Podle článku 28 smlouva nebo jiný právní akt zejména stanoví, že zpracovatel:

- *zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce, včetně předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování již neukládá právo Unie nebo členského státu, které se na správce vztahuje; v takovém případě zpracovatel správce informuje o tomto právním požadavku před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu;*
- *zajišťuje, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti;*
- *přijme všechna opatření požadovaná podle článku 32;*
- *dodržuje podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v odstavcích 2 a 4 čl. 28;*
- *zohledňuje povahu zpracování, zpracovatel je správci nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění správcovy povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III;*
- *je správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má zpracovatel k dispozici;*
- *v souladu s rozhodnutím správce všechny osobní údaje buď vymaže, nebo je vrátí správci po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů;*
- *poskytne správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku, a umožní audity, včetně inspekcí, prováděné správcem nebo jiným auditorem, kterého správce pověřil, a k těmto auditům přispěje.*

V příloze naleznete konkrétní parametry smlouvy o zpracování osobních údajů, které je nutné do smlouvy promítnout.

Zpracovatel a jakákoli osoba, která jedná z pověření správce nebo zpracovatele a má přístup k osobním údajům, může tyto osobní údaje zpracovávat pouze na pokyn správce, ledaže jí jejich zpracování ukládá právo Unie nebo členského státu. Pokud zpracovatel poruší toto nařízení tím, že určí účely a prostředky zpracování, považuje se ve vztahu k takovému zpracování za správce.

Otázka č. 13: Praktický lékař sdílí dokumentaci a výsledky s jinými lékaři, nemocnicemi – je tato komunikace a předávání informací o jím vedených pacientech nadále možná bez zvláštních smluv? Nebo bude nutné uzavírat nějaké smlouvy se všemi poskytovateli, se kterými informace sdílí?

Odpověď:
Smlouva není potřeba za předpokladu, že se jedná o zajištění návaznosti dalších zdravotních nebo sociálních služeb pro pacienty. To platí za předpokladu, že budou dodrženy ostatní povinnosti dle GDPR – např. zabezpečená forma předání, kontrola přístupu k citlivým a osobním údajům, apod.

V jiných situacích smlouva zapotřebí je, například pokud se jedná o klinickou studii, zpracování dat nesouvisející se zajištěním zdravotních nebo sociálních služeb apod.

Právní stanovisko:
Ve smyslu ustanovení § 45 odst. 2 písmeno g) zákona o zdravotních službách je poskytovatel zdravotních služeb povinen předat jiným poskytovatelům zdravotních služeb nebo poskytovatelům sociálních služeb potřebné informace o zdravotním stavu pacienta nezbytné k zajištění návaznosti dalších zdravotních a sociálních služeb poskytovaných pacientovi. V tomto případě je předání osobních údajů zákonné za předpokladu, že budou dodrženy ostatní parametry, resp. povinností stanovené GDPR (záruky).

Otázka č. 14: Musí se pro vedení primární zdravotnické dokumentace vést informovaný souhlas pacienta?

Odpověď:
Ne, jedná se o plnění právní povinnosti pro lékaře, která vyplývá z právních předpisů ČR a GDPR umožňuje tuto úpravu využít.

Právní stanovisko:
***Zákonnost, korektnost a transparentnost** jsou základní zásady GDPR. Dle čl. 6 GDPR je zpracování zákonné, pouze pokud je splněna nejméně jedna z těchto podmínek a jsou zpracovávány osobní údaje pouze v odpovídajícím rozsahu:*

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

Vzhledem k tomu, že vedení zdravotnické dokumentace je upraveno právními předpisy ČR zejména:

- ***zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů:***
  - *§ 53 a 69 - Zdravotnická dokumentace*
- ***prováděcí vyhláškou k zákonu o zdravotních službách:***
  Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů
  - *Příloha č. 1 - Minimální rozsah zdravotnické dokumentace*
  - *Příloha č. 2 - Zásady pro uchování zdravotnické dokumentace a postup při jejím vyřazování a zničení po uplynutí doby uchování*
  - *Příloha č. 3 - Doby uchování zdravotnické dokumentace nebo jejích částí*

Otázka č. 15: Může pacient dle GDPR odmítnout vedení primární zdravotnické dokumentace?

Odpověď:
Ne, jedná se o plnění právní povinnosti pro lékaře v případě poskytování zdravotních služeb, která vyplývá z právních předpisů ČR a GDPR umožňuje tuto právní úpravu ČR využít.

Právní stanovisko:
Ve smyslu ustanovení § 53 odst. 1 zákona o zdravotních službách je poskytovatel povinen vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci a nakládat s ní podle tohoto zákona a jiných právních předpisů. Podle odstavce 2 téhož ustanovení je zdravotnická dokumentace souborem informací vztahujících se k pacientovi, o němž je vedena.

Otázka č. 16: Jsou kontaktní údaje pacienta – tedy pouze jméno a telefon nebo jméno a e-mail – osobními údaji, které vyžadují zvláštní režim a ochranu?

Odpověď:
Osobními údaji je vše, podle čeho může být pacient identifikován. Telefonní číslo i emailová adresa k nim bezesporu patří. Podívejte se na definici osobního údaje v bodě 3.1 této brožury.

Právní stanovisko:
Ve smyslu ustanovení čl. 4 odst. 1 GDPR jsou „osobními údaji" veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě („subjektu údajů"), přičemž identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.

Otázka č. 17: Pokud ambulance vede u záznamů pacienta i záznamy (kontakty) na jeho příbuzné, kterým dal oprávnění k podávání informací apod. – lze tyto záznamy nadále vést? A je nutný informovaný souhlas těchto příbuzných?

Odpověď:
Tyto údaje lze nadále vést, protože na to pamatuje zákon jako na právo pacienta, ovšem při zachování všech pravidel GDPR pro jejich zpracování. Souhlas příbuzných, vzhledem k právní úpravě zakotvené v zákoně o zdravotních službách, není vyžadován.

Právní stanovisko:
Podle § 33 odst. 1 zákona o zdravotních službách může pacient při přijetí do péče určit osoby, které mohou být informovány o jeho zdravotním stavu, a současně může určit, zda tyto osoby mohou nahlížet do zdravotnické dokumentace o něm vedené nebo do jiných zápisů vztahujících se k jeho zdravotnímu stavu, pořizovat si výpisy nebo kopie těchto dokumentů a zda mohou v případech podle § 34 odst. 7 téhož zákona vyslovit souhlas nebo nesouhlas s poskytnutím zdravotních služeb. Pacient může určit osoby nebo vyslovit zákaz poskytovat informace o zdravotním stavu kterékoliv osobě kdykoliv po přijetí do péče, rovněž může určení osoby nebo vyslovení zákazu poskytovat informace o zdravotním stavu kdykoliv odvolat. Záznam o vyjádření pacienta je součástí zdravotnické dokumentace o něm vedené; záznam podepíše pacient a zdravotnický pracovník. Součástí záznamu je rovněž sdělení pacienta, jakým způsobem mohou být informace o jeho zdravotním stavu sdělovány.

Ve smyslu ustanovení čl. 14 odst. 5 GDPR není nutné informovat subjekt údajů, a to pokud a do té míry, v níž:

a) subjekt údajů již uvedené informace má;

b) se ukáže, že poskytnutí takových informací není možné nebo by vyžadovalo nepřiměřené úsilí; to platí zejména v případě zpracování pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro účely vědeckého či historického výzkumu nebo pro statistické účely s výhradou podmínek a záruk uvedených v čl. 89 odst. 1 GDPR, nebo pokud je pravděpodobné, že uplatnění povinnosti uvedené v odstavci 1 tohoto článku by znemožnilo nebo výrazně ztížilo dosažení cílů uvedeného zpracování. V takových případech přijme správce vhodná opatření na ochranu práv, svobod a oprávněných zájmů subjektu údajů, včetně zpřístupnění daných informací veřejnosti;

c) je získávání nebo zpřístupnění výslovně stanoveno právem Unie nebo členského státu, které se na správce vztahuje a v němž jsou stanovena vhodná opatření na ochranu oprávněných zájmů subjektu údajů; nebo

d) osobní údaje musí zůstat důvěrné s ohledem na povinnost zachovávat služební tajemství upravenou právem Unie nebo členského státu, včetně zákonné povinnosti mlčenlivosti.

Otázka č. 18: Může pacient požadovat, aby mu lékař doložil, že postupuje dle GDPR? A co v takovém případě považovat za adekvátní doložení?

Odpověď:

Pacient jako subjekt údajů má právo a měl by (musí) být informován o tom, jak jsou jeho osobní údaje zpracovávány. GDPR definuje přesné parametry této informace (tuto lze připravit předem písemně, aby vlastní informování nezdržovalo provoz ambulance a nepřipravovalo odborný personál o cenný čas); jedna z možných variant je uvedena i v přílohách materiálu (příloha č. 6).

Právní stanovisko:

Dle čl. 12 a 13 GDPR musí správce tyto informace poskytnout v okamžiku získání osobních údajů s výjimkou případů, že je již subjekt údajů má či v jiných případech, na které GDPR pamatuje (např. v případech, kdy jde o ochranu života subjektu údajů). Povinnost správce informovat subjekt údajů transparentním, srozumitelným a snadno přístupným způsobem za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků informace dle čl. 13, 14, 15–22 a 34. Informace o opatřeních přijatých dle čl. 15–22 jsou předávány na základě žádosti. Lhůta pro vyřízení žádosti je 1 měsíc, maximálně je ji možné dvakrát prodloužit.

Otázka č. 19: Může pacient dle GDPR odmítnout předání své zdravotnické dokumentace jinému lékaři, nemocnici, pokud to jeho zdravotní stav, či navazující péče, vyžadují? A mění se nějak dle GDPR pravidla sdílení dokumentace mezi lékaři?

Odpověď:

Ne v případech, kdy je to nezbytné k zajištění návaznosti dalších zdravotních a sociálních služeb poskytovaných pacientovi či pro ochranu práv jiných osob. Jedná se o plnění právní povinnosti pro lékaře, která vyplývá z právních předpisů. V tomto smyslu se nastavená a již nyní platná pravidla nijak nemění.

Právní stanovisko:

Ve smyslu ustanovení § 45 odst. 2 písmeno g) zákona o zdravotních službách je poskytovatel zdravotních služeb povinen předat jiným poskytovatelům zdravotních služeb nebo poskytovatelům

sociálních služeb potřebné informace o zdravotním stavu pacienta nezbytné k zajištění návaznosti dalších zdravotních a sociálních služeb poskytovaných pacientovi. V tomto případě je předání osobních údajů zákonné za předpokladu, že budou dodrženy ostatní parametry, resp. povinností stanovené GDPR (záruky).

Totéž platí v případech, kdy jest tak stanoveno zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Otázka č. 20: Lze e-mailovou komunikaci mezi lékaři, nebo mezi ambulancí a nemocničním lékařem – např. při předání pacienta, při konzultaci o jeho stavu – považovat za bezpečnou? Nebo má být nějak speciálně zabezpečena a jak?

Odpověď:
Obecně předání běžnou emailovou cestou není bezpečnou cestou. Předávání by mělo být řešeno zabezpečenými komunikačními prvky, kterými jsou v současné době datové schránky či sdílená datová uložiště zabezpečená např. šifrováním. Rovněž je možné i předávání osobní proti prokázání totožnosti. V případě telefonického předávání informací na základě hesla by toto mělo být podchyceno ve smlouvě o zpracování osobních údajů.

Právní stanovisko:

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

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

Zabezpečení zpracování spočívá v provedení vhodných technických a organizačních opatření. Tato opatření provedou správce a zpracovatel, a to s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob, aby zajistili úroveň zabezpečení odpovídající danému riziku, případně včetně:

a) pseudonymizace a šifrování osobních údajů;
b) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
c) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
d) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

Při posuzování vhodné úrovně bezpečnosti se zohlední zejména rizika, která představuje zpracování, zejména:

a) náhodné nebo protiprávní zničení,
b) ztráta,
c) pozměňování,
d) neoprávněné zpřístupnění předávaných, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů, nebo neoprávněný přístup k nim.

Správce a zpracovatel přijmou opatření pro zajištění, aby jakákoli fyzická osoba, která:
a) jedná z pověření správce nebo zpracovatele
b) má přístup k osobním údajům,
zpracovávala tyto osobní údaje pouze na pokyn správce, pokud jí jejich zpracování již neukládá právo Unie nebo členského státu.

Jedním z prvků, kterými lze prokázat soulad, je dodržování schváleného kodexu chování nebo uplatňování schváleného mechanismu pro vydávání osvědčení. V minimální podobě lze prokázat soulad záznamy o činnostech zpracování.

Otázka č. 21: Mění se v GDPR nějak práva a povinnosti nelékařského zdravotnického personálu, zejména zdravotních sester? V běžné praxi sestra v ambulanci pracuje s osobními údaji i se zdravotnickou dokumentací a komunikuje s pacienty. Bude toto nadále možné?

Odpověď:
Praxe zůstává zachována s tím, že je potřeba dodržet zásady zpracování a zajistit všechnu potřebnou dokumentaci, vč. přehledů o nahlížení do zdravotnické dokumentace jak v listinné, tak i elektronické podobě. Zdravotnický personál musí být také proškolen a znát vnitřní předpisy správné práce s osobními údaji. O proškolení by měl v ambulanci existovat záznam.

Právní stanovisko:
Zabezpečení zpracování spočívá v provedení vhodných technických a organizačních opatření. Tato opatření provedou správce a zpracovatel, a to s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob, aby zajistili úroveň zabezpečení odpovídající danému riziku, případně včetně:
a) pseudonymizace a šifrování osobních údajů;
b) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
c) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
d) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

Při posuzování vhodné úrovně bezpečnosti se zohlední zejména rizika, která představuje zpracování, zejména:
a) náhodné nebo protiprávní zničení,
b) ztráta,
c) pozměňování,
d) neoprávněné zpřístupnění předávaných, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů, nebo neoprávněný přístup k nim.

Správce a zpracovatel přijmou opatření pro zajištění, aby jakákoli fyzická osoba, která:
a) jedná z pověření správce nebo zpracovatele
b) má přístup k osobním údajům,
zpracovávala tyto osobní údaje pouze na pokyn správce, pokud jí jejich zpracování již neukládá právo Unie nebo členského státu.

Jedním z prvků, kterými lze prokázat soulad, je dodržování schváleného kodexu chování nebo uplatňování schváleného mechanismu pro vydávání osvědčení. V minimální podobě lze prokázat soulad záznamy o činnostech zpracování.

Otázka č. 22: Jak postupovat při žádosti o nahlédnutí do zdravotní dokumentace oprávněnou osobou včetně pořízení kopie dokumentace (výpis z dokumentace)? Bude zde vyžadován zvláštní informovaný souhlas, a jaký?

Odpověď:
Nahlížení do zdravotnické dokumentace je upraveno zákonem o zdravotních službách. Stávající postupy se nemění.

Právní stanovisko:
Souhlas se zpracováním osobních údajů je pouze jedním z právních titulů jejich zpracování. V tomto případě se jedná o jiný právní titul zpracování – plnění právní povinnosti. Vzhledem k tomu, že dle ustanovení § 41 odst. 3 zákona o zdravotních službách pacient, zákonný zástupce nebo opatrovník pacienta, osoba určená pacientem, osoba blízká pacientovi nebo osoba ze společné domácnosti jsou povinni prokázat svou totožnost občanským průkazem, jestliže o to poskytovatel nebo zdravotnický pracovník, jehož prostřednictvím poskytovatel poskytuje pacientovi zdravotní služby, požádá. Povinnost prokázat se občanským průkazem má rovněž osoba, která uplatňuje podle tohoto zákona nebo jiného právního předpisu právo na informace o zdravotním stavu pacienta, a osoba, která hodlá hospitalizovaného pacienta navštívit a není osobou podle věty první. Jde-li o cizince, totožnost se prokazuje cestovním dokladem nebo jiným průkazem totožnosti. Má-li zdravotnický pracovník pochybnost, zda jde o osobu blízkou, osvědčí osoba blízká tuto skutečnost čestným prohlášením, ve kterém uvede své kontaktní údaje a číslo průkazu totožnosti; čestné prohlášení je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi.

V tomto případě je nutné oprávněnou osobu jako subjekt údajů pouze informovat o všech parametrech zpracování jeho osobních údajů, nikoliv jej žádat o souhlas se zpracováním osobních údajů.

Otázka č. 23: Následující soupis shrnuje hlavní aktivity/činnosti praktického lékaře. Bylo by možné každou okomentovat, jaký na ni má dopad GDPR a co se pro ni má upravit/nastavit, aby byla vedena správně?

Soupis činností Praktického lékaře pro děti a dorost s použitím záznamů s osobními údaji			
	Činnost	**Práce s osobními údaji**	**Poznámka k právnímu titulu**
1	Registrace do obvodu	Založení dokumentace	plnění právní povinnosti
2	Prohlídka novorozence doma	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti
3	1. návštěva v poradně	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti

4	Návštěva nemocného	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti
5	Prohlídka v poradně	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti
6	Prohlídka v kurativě	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti
7	Vystavení receptu/žádanky	Vystavení dokumentu a zápis	plnění právní povinnosti
8	Vystavení OČR	Vystavení dokumentu a zápis	plnění právní povinnosti
9	Vystavení neschopenky	Vystavení dokumentu a zápis	plnění právní povinnosti
10	Doporučení - laboratoř	Vystavení dokumentu a zápis	plnění právní povinnosti
11	Doporučení vyšetření specialistou	Vystavení dokumentu a zápis	plnění právní povinnosti
12	Doporučení k hospitalizaci	Vystavení dokumentu a zápis	plnění právní povinnosti
13	Potvrzení na žádost bezplatné	Vystavení dokumentu a zápis	plnění smlouvy
14	Potvrzení na žádost placené	Vystavení dokumentu a zápis	plnění smlouvy
15	Komunikace s OSPOT	Vystavení zprávy a zápis	plnění právní povinnosti
16	Vystavení žádosti o lázně	Vystavení poukazu a zápis	plnění právní povinnosti
17	Vystavení pojistky	Vyplnění pojistky a zápis	plnění smlouvy
18	Komunikace telefonem	Zápis do dokumentace	plnění smlouvy
19	Komunikace mailem	Zápis do dokumentace	plnění smlouvy
20	Dopis registrovanému pacientovi	Odeslání pozvánky	plnění právní povinnosti
21	Nepravidelná péče	Vystavení zprávy	plnění právní povinnosti
22	Administrace registrace	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti
23	Vyřazení z péče	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti
24	Záznam o zákroku v klinické studii	Zápis do dokumentace	nutný souhlas subjektu údajů
25	Zpráva o zákroku v klinické studii	Zápis do studiové dokumentace	nutný souhlas subjektu údajů
26	Kontrola a zápis pracovníka klinické studie	Nahlédnutí do dokumentace, zápis ve studiové dokumentaci	nutný souhlas subjektu údajů
26	Kontrola dokumentace pracovníkem hygienické služby	Nahlédnutí do dokumentace, hygienická služba vydává zprávu o kontrole	plnění právní povinnosti
27	Kontrola dokumentace revizním lékařem	Nahlédnutí do dokumentace, revizní lékař vydává zprávu o kontrole	plnění právní povinnosti

28	Vyžádání dokumentace policií	Předání dokumentace na základě řádné žádosti a zápis	plnění právní povinnosti
29	Vyžádání dokumentace soudem	Předání dokumentace na základě řádné žádosti a zápis	plnění právní povinnosti
30	Nahlédnutí do dokumentace oprávněnou osobou	Zápis do dokumentace	plnění právní povinnosti
31	Hlášení infekčního onemocnění	Zaslání hlášení	plnění právní povinnosti
32	Hlášení reakce po očkování	Zaslání hlášení a zápis	plnění právní povinnosti
33	Vyplnění povinného dotazníku	Zápis a založení do dokumentace	plnění právní povinnosti
34	Epikríza	Zápis a založení do dokumentace	plnění právní povinnosti
35	Hlášení ÚZIS	Odeslání souhrnného hlášení	plnění právní povinnosti

Odpověď:
Základní odpovědnost lékaře, resp. poskytovatele zdravotních služeb, je zpracovávat osobní údaje dle zásad GDPR a mít vše řádně zdokumentováno. Včetně zpracování, které se týká běžných činností uvedených v tabulce. Základní zásadou je zpracovávat osobní údaje zákonně. Ve výše uvedené tabulce jsou uvedeny předpokládané tituly zpracování osobních údajů, které jsou z pohledu GDPR zákonnými důvody jejich zpracování. Je zřejmé, že v drtivé většině položek jde o plnění právních povinností lékaře, kde není nutné zavádět nové postupy či opatření.

Právní stanovisko:

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

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

Zabezpečení zpracování spočívá v provedení vhodných technických a organizačních opatření. Tato opatření provedou správce a zpracovatel, a to s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob, aby zajistili úroveň zabezpečení odpovídající danému riziku, případně včetně:

a) pseudonymizace a šifrování osobních údajů;
b) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
c) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
d) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

Při posuzování vhodné úrovně bezpečnosti se zohlední zejména rizika, která představuje zpracování, zejména:
a) náhodné nebo protiprávní zničení,
b) ztráta,
c) pozměňování,
d) neoprávněné zpřístupnění předávaných, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů, nebo neoprávněný přístup k nim.

Správce a zpracovatel přijmou opatření pro zajištění, aby jakákoli fyzická osoba, která:
a) jedná z pověření správce nebo zpracovatele
b) má přístup k osobním údajům,
zpracovávala tyto osobní údaje pouze na pokyn správce, pokud jí jejich zpracování již neukládá právo Unie nebo členského státu.

Jedním z prvků, kterými lze prokázat soulad, je dodržování schváleného kodexu chování nebo uplatňování schváleného mechanismu pro vydávání osvědčení. V minimální podobě lze prokázat soulad záznamy o činnostech zpracování.

Následující otázky se týkají praxe laboratoří obsluhujících praktické lékaře a ambulance

Otázka č. 24: V rámci laboratorní dokumentace jsou vedeny karty pracovníků (např. v MS Word), kde jsou údaje osobní, o vzdělání, školení, prohlídkách, platovém zařazení atd. Lze je vést i nadále a za jakých podmínek? Je pro vedení takové dokumentace v laboratoři nově potřebný informovaný souhlas pracovníků?

Odpověď:
Je možné vést tyto údaje, vzhledem k tomu, že jde o povinnost stanovenou zákonem pro správce (dle zákoníku práce), ovšem opět je nutné zohlednit technická a organizační opatření k jejich zabezpečení.

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

Otázka č. 25: Změní nástup GDPR předávání dokumentace a výsledků mezi praxí lékařem a laboratoří?

Odpověď:
Povinnosti se nemění, je potřeba zajistit bezpečnost jejich předávání vhodnými zárukami a odpovídajícími technickými prostředky. Nejen smluvními – předání musí být prováděno zabezpečenými cestami a nástroji a k těmto procesům by se měla vázat adekvátní analýza rizik a přijatá opatření k jejich minimalizaci. Otevřená komunikace elektronickou poštou (e-mailem) není bezpečnou cestou předávání citlivých údajů.

Smlouva mezi poskytovateli zdravotních služeb, kteří si předávají informace výlučně v rámci návazné péče, resp. spolupráce na zajištění zdravotní péče pacientovi, např. jak je to obvyklé mezi ambulancemi, nemocnicemi a laboratořemi, není povinná, ani nezbytná. Zároveň však jedním dechem dodáváme, že ji doporučujeme obzvláště v situacích, kdy opakovaně a dlouhodobě dochází k předávání osobních údajů, neboť si tak jednotliví poskytovatelé zdravotních služeb vymezí způsoby předávání osobních údajů a jejich ochranu, čímž přispějí k prevenci sporů a zároveň k zamezení neoprávněného přístupu k osobním údajům.

Právní stanovisko:
Zabezpečení zpracování spočívá v provedení vhodných technických a organizačních opatření. Tato opatření provedou správce a zpracovatel, a to s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob, aby zajistili úroveň zabezpečení odpovídající danému riziku, případně včetně:
a) pseudonymizace a šifrování osobních údajů;
b) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
c) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
d) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

Při posuzování vhodné úrovně bezpečnosti se zohlední zejména rizika, která představuje zpracování, zejména:
a) náhodné nebo protiprávní zničení,
b) ztráta,
c) pozměňování,
d) neoprávněné zpřístupnění předávaných, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů, nebo neoprávněný přístup k nim.

Správce a zpracovatel přijmou opatření pro zajištění, aby jakákoli fyzická osoba, která:
a) jedná z pověření správce nebo zpracovatele
b) má přístup k osobním údajům,
zpracovávala tyto osobní údaje pouze na pokyn správce, pokud jí jejich zpracování již neukládá právo Unie nebo členského státu.

Jedním z prvků, kterými lze prokázat soulad, je dodržování schváleného kodexu chování nebo uplatňování schváleného mechanismu pro vydávání osvědčení. V minimální podobě lze prokázat soulad záznamy o činnostech zpracování.

Otázka č. 26: V laboratoři bývá na počítači adresář dodavatelů, servisů, jiných laboratoří, praktických lékařů z dané oblasti aj. Co je třeba učinit pro jeho zachování?

Odpověď:
Je možné vést tyto údaje, vzhledem k tomu, že jde o běžné dodavatelské kontakty a kontakty spolupracujících subjektů. Ovšem opět je nutné zohlednit technická a organizační opatření k jejich zabezpečení.

Právní stanovisko:
Viz výše otázky 25 – 26.

Otázka č. 27: V laboratoři je k dispozici „kniha výsledků“ (identifikace pacienta a jeho výsledky k odběru), může být v el. podobě i papírová. Bude možné ji nadále mít? A za jakých podmínek?

Odpověď:
Laboratoř je poskytovatelem zdravotních služeb a na vedení těchto záznamů se vztahují stejná pravidla jako na primární zdravotnickou dokumentaci.

Právní stanovisko:
Ve smyslu ustanovení § 53 odst. 1zákona o zdravotních službách je poskytovatel povinen vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci a nakládat s ní podle tohoto zákona a jiných právních předpisů. Podle odstavce 2 téhož ustanovení je zdravotnická dokumentace je souborem informací vztahujících se k pacientovi, o němž je vedena.

Otázka č. 28: V informačním systému, v němž se řídí laboratorní dokumentace, jsou seznamy všech pracovníků, kteří mají k datům přístup se základní informací o nich. Je to nezbytné pro stanovení přístupových práv a sledování jejich práce s dokumenty. Nelze o ni kvůli GDPR přijít! – jak mají být tyto věci ošetřeny, aby laboratoř mohla pokračovat v činnosti?

Odpověď:
Je nutné zavést taková opatření (organizační i technická), aby byly zmapovány všechny přístupy do informačního systému a uložené informace byly zabezpečeny. Smyslem GDPR není zakazovat vedení takové dokumentace, ale minimalizovat riziko zneužití a poškození práv subjektů údajů. Odpovědný správce dat pak musí být schopen doložit, že má zmapované, jaké osobní údaje vede, kde je vede, jak je zabezpečuje a jak kontroluje přístupy k nim.

Právní stanovisko:
Zabezpečení zpracování spočívá v provedení vhodných technických a organizačních opatření. Tato opatření provedou správce a zpracovatel, a to s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob, aby zajistili úroveň zabezpečení odpovídající danému riziku, případně včetně:
a) pseudonymizace a šifrování osobních údajů;

b) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
c) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
d) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

Při posuzování vhodné úrovně bezpečnosti se zohlední zejména rizika, která představuje zpracování, zejména:
a) náhodné nebo protiprávní zničení,
b) ztráta,
c) pozměňování,
d) neoprávněné zpřístupnění předávaných, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů, nebo neoprávněný přístup k nim.

Správce a zpracovatel přijmou opatření pro zajištění, aby jakákoli fyzická osoba, která:
a) jedná z pověření správce nebo zpracovatele
b) má přístup k osobním údajům,
zpracovávala tyto osobní údaje pouze na pokyn správce, pokud jí jejich zpracování již neukládá právo Unie nebo členského státu.

Jedním z prvků, kterými lze prokázat soulad, je dodržování schváleného kodexu chování nebo uplatňování schváleného mechanismu pro vydávání osvědčení. V minimální podobě lze prokázat soulad záznamy o činnostech zpracování.

Otázka č. 29: Je běžné a vstřícné ze strany laboratoře kolegům (lékařům) sdělit výsledky či další podrobnosti i telefonicky - někdy se ptají na předběžné (kultivační) výsledky, někdy nemohou papír najít, někdy je (ty zaslané) potřebují konzultovat. Co učinit, aby toto bylo nadále možné?

Odpověď:
Pokud se komunikující strany vzájemně znají a spolupráce je dlouhodobě nastavena, není problém. Ovšem sdělovat citlivé údaje po telefonu neznámé osobě, bez smluvního zajištění a hesla, představuje riziko. Telefonické předání, vč. hesla pro tuto komunikaci, je vhodné upravit do smlouvy uzavíranou mezi lékařem a laboratoří, jako i další formy používané komunikace. Obecně musí být komunikace bezpečná a musí minimalizovat riziko zneužití a poškození práv subjektů údajů.

Právní stanovisko:
Zabezpečení zpracování spočívá v provedení vhodných technických a organizačních opatření. Tato opatření provedou správce a zpracovatel, a to s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob, aby zajistili úroveň zabezpečení odpovídající danému riziku, případně včetně:
a) pseudonymizace a šifrování osobních údajů;
b) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
c) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;

d) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

Při posuzování vhodné úrovně bezpečnosti se zohlední zejména rizika, která představuje zpracování, zejména:
a) náhodné nebo protiprávní zničení,
b) ztráta,
c) pozměňování,
d) neoprávněné zpřístupnění předávaných, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů, nebo neoprávněný přístup k nim.

Správce a zpracovatel přijmou opatření pro zajištění, aby jakákoli fyzická osoba, která:
a) jedná z pověření správce nebo zpracovatele
b) má přístup k osobním údajům,
zpracovávala tyto osobní údaje pouze na pokyn správce, pokud jí jejich zpracování již neukládá právo Unie nebo členského státu.

Jedním z prvků, kterými lze prokázat soulad, je dodržování schváleného kodexu chování nebo uplatňování schváleného mechanismu pro vydávání osvědčení. V minimální podobě lze prokázat soulad záznamy o činnostech zpracování.

Otázka č. 30: V horské ordinaci je paní doktorka, která nemá a nebude mít počítač. Výsledky jí vozí kurýr, když jede pro odběry, nebo nosí pošta, když nelze jinak. Běžně jí laboratoř výsledky sděluje telefonicky. Jak to lze dělat i po květnu 2018?

Odpověď:
Osobní i citlivé údaje je nutné předávat zabezpečenou formou. Telefonické předání, vč. hesla pro tuto komunikaci je vhodné upravit do smlouvy uzavíranou mezi lékařem a laboratoří. Obdobně takto může být ošetřena i jiná forma komunikace. Poštovní předání musí být adekvátně zabezpečeno, předávání osobní (kurýrem) proti prokázání totožnosti je rovněž možné.

Právní stanovisko:
Zabezpečení zpracování spočívá v provedení vhodných technických a organizačních opatření. Tato opatření provedou správce a zpracovatel, a to s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob, aby zajistili úroveň zabezpečení odpovídající danému riziku, případně včetně:
a) pseudonymizace a šifrování osobních údajů;
b) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
c) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
d) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

Při posuzování vhodné úrovně bezpečnosti se zohlední zejména rizika, která představuje zpracování, zejména:
a) náhodné nebo protiprávní zničení,

b) ztráta,
c) pozměňování,
d) neoprávněné zpřístupnění předávaných, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů, nebo neoprávněný přístup k nim.

Správce a zpracovatel přijmou opatření pro zajištění, aby jakákoli fyzická osoba, která:
a) jedná z pověření správce nebo zpracovatele
b) má přístup k osobním údajům,
zpracovávala tyto osobní údaje pouze na pokyn správce, pokud jí jejich zpracování již neukládá právo Unie nebo členského státu.

Jedním z prvků, kterými lze prokázat soulad, je dodržování schváleného kodexu chování nebo uplatňování schváleného mechanismu pro vydávání osvědčení. V minimální podobě lze prokázat soulad záznamy o činnostech zpracování.

Jak implementovat v ambulantní sféře
Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová, JUDr. Radek Policar,
doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

Vydalo Ministerstvo zdravotnictví ČR
(Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2)
v roce 2018 nákladem 1000 výtisků
vydání první

Grafický návrh, sazbu a redakční úpravy provedl
Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

ISBN knižního vydání: 978-80-85047-58-5
ISBN online vydání: 978-80-85047-57-8