

Lekis s.r.o.
Pražská 126
Benešov 25601

V Praze, dne 1.12.2017

Věc

Posouzení některých právních dopadů 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) na vývoj a správu informačních systémů pro lékárny a činnost lékáren.

I. ZÁKLAD ŠETŘENÍ

Předmětem tohoto rozboru je posouzení některých právních aspektů 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), a to především dopadů na vývoj a provoz informačních systémů pro lékárny a činnost lékáren.

Předmětem rozboru je zejména zodpovězení následujících otázek:

1. Posouzení, zda webová stránka www.gdpr.cz poskytuje relevantní informace týkající se Nařízení. Vyjádření k implementačním předpisům.
2. Dopad Nařízení na lékárny a software vyvíjený pro lékárny.
3. Dopad Nařízení na zpracovávání osobních údajů v registru klientů vedeném lékárnou případně třetí stranou.
4. Pověřenec pro ochranu osobních údajů (DPO).

Členění tohoto stanoviska do článků a odstavců a zařazení nadpisů je prováděno pouze pro účely usnadnění orientace v textu a nemá vliv na význam nebo výklad obsažený v tomto stanovisku.

II. ZKRATKY A DEFINICE

Následující zkratky mají níže uvedený význam:

Nařízení	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
ÚOOÚ	Úřad pro ochranu osobních údajů

III. PRÁVNÍ STANOVISKO

1. Webová stránka www.gdpr.cz a prováděcí předpisy

Nařízení s účinností od 25.5.2018 nahradí zákon č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a bude přímo aplikovatelné.

Informace na webové stránce www.gdpr.cz jsou relevantní, avšak zjednodušené, a tudíž poskytují pouze základní orientaci v dané problematice.

V mezirezortním připomínkovém řízení se k dnešnímu dni nachází zákon o zpracování osobních údajů, kterým se realizuje implementace Nařízení, avšak členským státům je poskytován pouze omezený prostor pro stanovení vlastních pravidel zpracování osobních údajů.

Dle sdělení ÚOOÚ se v dohledné době neočekává příprava Kodexu chování (čl. 40 Nařízení) zájmovými sdruženími, k jehož dodržování by se mohli správci a zpracovatelé osobních údajů přihlásit a tím prokázat, že jimi prováděné zpracování osobních údajů je v souladu s Nařízením.

2. Dopad Nařízení na lékárny a software vyvíjený pro lékárny

Správce a zpracovatel osobních údajů

Lékárny jsou považované dle Nařízení za správce osobních údajů, jelikož vykonávají určitou činnost, jejíž nezbytnou součástí je zpracování osobních údajů ve smyslu Nařízení, a určují prostředky jejich zpracování.

Správci mohou zpracováním osobních údajů, resp. jeho částí pověřit třetí osobu, zpracovatele, nicméně správcem údajů přesto zůstávají, neboť určili účel zpracování a jeho prostředky. Naopak zpracovatel se pouze proto, že provádí zpracování (např. shromáždění, utřídění, archivace, likvidace údajů), nestává správcem.

Zpracovatelem je například poskytovatel cloudového řešení, pokud toto bude sloužit ke zpracovatelským operacím s osobními údaji.

Osobní údaje

Dle čl. 9 Nařízení jsou osobní údaje, které vypovídají o zdravotním stavu osoby citlivými údaji. Do této kategorie patří veškeré lékařské záznamy, jako jsou například karty pacienta, lékařské recepty, údaje zdravotních pojišťoven, záznamy o zakoupení léčiv nebo zdravotnických produktů, pokud je z nich zjistitelný zdravotní stav.

Zpracování citlivých údajů je možné provádět pouze za splnění alespoň jedné ze specifických podmínek uvedených v čl. 9 odst. 2 Nařízení, mezi které patří rovněž poskytování zdravotní péče a léčby.

Podmínkou zpracování citlivých údajů pro účely zdravotní péče a léčby je však zároveň zajištění záruk dle čl. 9 odst. 3 Nařízení, což znamená, že citlivé údaje musí být pro tyto účely zpracovány buď

- a) pracovníkem vázaným služebním tajemstvím nebo na jeho odpovědnost podle práva EU nebo členského státu, nebo pravidel stanovených příslušnými vnitrostátními orgány,
- b) nebo jinou osobou, na niž se rovněž vztahuje povinnost mlčenlivosti podle práva EU nebo členského státu nebo pravidel stanovených příslušnými vnitrostátními orgány.

Dle čl. 6 odst. 1 Nařízení musí mít správce pro zpracování zároveň jeden z tzv. *obecných titulů* pro zpracování:

- a) subjekt údajů udělil svobodný, konkrétní, informovaný a jednoznačný souhlas se zpracováním svých osobních údajů pro jeden či více konkrétních účelů – správce musí být schopen doložit, kdo souhlas udělil, kdy jej udělil, o čem všem byl subjekt

údajů před udělením souhlasu informován, jak byl souhlas udělen a zda případně nebyl odvolán,

- b) zpracování je nezbytné pro splnění smlouvy, jejíž smluvní stranou je subjekt údajů,
- c) zpracování je nezbytné pro splnění právní povinnosti, které 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,
- f) zpracování je nezbytné pro účely oprávněných zájmů správce, či třetí strany, kromě případů, kdy před těmito zájmy subjektů údajů, zejména pokud je subjektem dítě.

Subjekt údajů má právo požadovat po správci, aby mu sdělil informaci o tom, zda je zpracovává, a pokud ano, má dále právo obdržet tyto osobní údaje a informace:

- a) účel zpracování,
- b) kategorie dotčených osobních údajů,
- c) příjemci, kterým budou nebo byly osobní údaje zpřístupněny, zejména příjemci ve třetích zemích nebo v mezinárodních organizacích,
- d) plánovaná doba, o kterou budou osobní uloženy, nebo není-li ji možné určit kritéria použitá ke stanovení této doby,
- e) existence práva požadovat od správce opravu nebo výmaz osobních údajů nebo omezení jejich zpracování a práva vznést námitku proti tomuto zpracování,
- f) právo podat stížnost u ÚOOÚ,
- g) veškeré dostupné informace o zdroji osobních údajů,
- h) skutečnost, že dochází k automatizovanému rozhodování, včetně profilování (automatizované zpracování osobních údajů sloužící k posouzení vlastností a preferencí fyzické osoby).

Odpovědnost správce

Správce má dle čl. 24 – 25 Nařízení povinnost zavést vhodná technická a organizační opatření, aby zajistil a byl schopen doložit, že zpracování je prováděno v souladu s Nařízením.

Správci lze doporučit především zavedení interních směrnic na ochranu osobních údajů, úpravu všech vnitřních dokumentů týkajících se zpracování osobních údajů a úpravu vedení dokumentace, tak aby z ní vyplýval soulad zpracování s Nařízením.

Správce má povinnost posoudit rizika zpracování osobních údajů pro práva a svobody fyzických osob. Nařízení rozpoznává tři druhy rizika:

- a) *Riziko* – komplexní analýza zaměřená na zjištění možné újmy pro subjekty údajů a pravděpodobnosti, s jakou může újma vzniknout, na základě, které musí správce následně přijmout taková opatření, aby riziko co nejvíce zmírnil např. stanovit, jak často musí správce přesnost údajů ověřovat.
- b) *Vysoké riziko* – zjistí-li na základě analýzy správce, že při zpracování hrozí vysoké riziko, má povinnost posoudit vliv na ochranu osobních údajů, povinnost provést předchozí konzultace s ÚOOÚ a v případě porušení zabezpečení osobních údajů povinnost notifikovat subjekty údajů. Za vysoce rizikové zpracování bude považováno např. zpracování, které využívá nových technologií.
- c) *Nízké riziko* – aktivuje některé výjimky z povinností dle Nařízení např. z povinnosti ohlašovat porušení zabezpečení osobních údajů ÚOOÚ.

Správce musí přijmout určitá technická a organizační opatření k provádění zásad ochrany osobních údajů (zákonnost, korektnost a transparentnost, účelové omezení, minimalizace údajů, přesnost, omezení uložení, integrita a důvěrnost, odpovědnost).

V praxi teda musí správce přijmout taková opatření, aby:

- a) zpracovával osobní údaje pouze na základě právního titulu,
- b) byly subjekty o zpracování náležitě informovány,
- c) nezpracovával více údajů, než je nezbytně nutné,
- d) zpracovával pouze přesné údaje,
- e) neuchovával údaje po dobu delší, než je nezbytně nutné, případně tyto údaje po uplynutí této doby anonymizoval
- f) zajistil ochranu osobních údajů před neoprávněným či protiprávním zpracováním, před ztrátou, zničením, či poškozením.

Software musí být vyvíjen tak, aby zpracovával pouze nezbytné minimum osobních údajů a respektovat následující:

- a) Minimalizace – neměly by se shromažďovat a zpracovávat více údajů, než je nezbytně nutné pro naplnění účelu zpracování.
- b) Skrývání – osobní údaje by měly být s ohledem na účel zpracování přístupné co nejmenšímu okruhu osob.
- c) Oddělování – osobní údaje by měly být shromažďovány a zpracovávány v oddělených databázích (rozdělením různých osobních údajů o jedné osobě do různých databází se snižuje riziko možnosti vytvoření komplexních profilů)
- d) Agregace – pokud pro nějaké účely správce nepotřebuje detaily a postačují mu obecnější informace, měl by údaje zobecnit a přebytečné detaily zlikvidovat.
- e) Informování – subjekty by měly být informovány o tom, jak jsou jejich údaje zpracovány (např. vzdálený přímý přístup k dokumentaci zpracování)
- f) Kontrola – systém musí být konstruován tak, aby umožňoval jednoduché uplatnění práva na přístup k osobním údajům, práva na opravu, výmaz, právo na omezení zpracování, právo na přenositelnost údajů.

Z Nařízení vyplývá, že lékárny, které provádějí rozsáhlé zpracování citlivých údajů, provedou posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, pokud je pravděpodobné, že určitý druh zpracování, zejména při využití nových technologií, bude s přihlédnutím

k povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování za následek vysoké riziko pro práva fyzických osob.

Posouzení vlivu musí obsahovat:

- systematický popis zamýšlených operací zpracování a účelů zpracování
- posouzení nezbytnosti a přiměřenosti operací zpracování z hlediska účelu
- posouzení rizik pro práva subjektů údajů
- plánovaná opatření k řešení těchto rizik

V Nařízení jsou popsány příklady možných bezpečnostních opatření, kterými jsou:

- pseudonymizace – oddělení přímých identifikátorů fyzických osob (např. jméno, rodné číslo) od ostatních údajů, které se jich týkají, přičemž identifikátory jsou následně uchovávány odděleně od ostatních osobních údajů např. v zabezpečeném úložišti
- šifrování osobních údajů – převedení údajů do podoby, která není čitelná bez znalosti šifrovacího klíče
- autentizace a autorizace
- monitorování přístupu konkrétních osob k osobním údajům a změn, které provedly v osobních údajích
- opatření k zajištění dostupnosti systému a služeb zpracování – např. rozproštěním síťové služby a dat mezi větší počet serverů, tvorba záloh zpracovávaných údajů, pohotovostní plány a postupy pro případ fyzického či technického incidentu
- pravidelné testování a posuzování účinnosti technických a organizačních opatření – např. prověřování zabezpečení IT systémů, penetrační testování, simulace bezpečnostního incidentu, bezpečnostní audit ze strany externí společností.

Zpracovatel osobních údajů

V případě, že smluvní partner lékárně pouze dodá software, aniž by prováděl jakékoliv operace s osobními údaji, jako je shromáždění, zaznamenání, uspořádání, strukturování, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení, nelze dodavatele softwaru považovat za zpracovatele osobních údajů dle Nařízení. Uvedené platí také za situace, kdy dodavatel softwaru poskytuje lékárně pouze vzdálenou podporu. V tomto případě by měl být dodavatel softwaru vázán alespoň povinností mlčenlivosti.

Za situace, kdy dodavatel softwaru vstupuje do systému za účelem práce s daty (např. za účelem likvidace, uchovávání), je nutné jej považovat za zpracovatele dle Nařízení.

Zpracovatel může osobní údaje zpracovávat dle čl. 28 Nařízení pouze na základě smlouvy se správcem, která musí mít písemnou formu.

Povinné náležitosti smlouvy dle Nařízení:

- a) Předmět a doba trvání smlouvy – vymezení jednotlivých kategorií osobních údajů, které mají být zpracovávány např. údaje o zdravotním stavu
- b) Povaha a účel zpracování – účel zpracování musí být v souladu s účelem, pro který osobní údaje zpracovává správce
- c) Typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů – např. citlivé údaje dle čl. 9 Nařízení, kategorie subjektů (např. zákazníci správce)
- d) Vázanost doloženými pokyny správce – ve smlouvě musí být dostatečně vymezeno, jakým způsobem požaduje správce osobní údaje zpracovávat, např. technická specifikace služby poskytovaná zpracovatelem. Jestliže bude správce udělovat pokyny zpracovateli i jinou cestou např. pomocí technické podpory zpracovatele, měly by být zadokumentovány i tyto pokyny. Zpracovatel je povinen neprodleně informovat správce o tom, že podle jeho názoru určitý

pokyn správce porušuje Nařízení, nebo jiný předpis týkající se ochrany osobních údajů (např. příkaz ke zveřejnění osobních údajů)

- e) Mlčenlivost – smlouva musí ukládat zpracovateli povinnost zajistit, aby se osoby oprávněné ke zpracování údajů zavázaly k mlčenlivosti
- f) Zabezpečení – smlouva musí zpracovateli ukládat povinnost přijmout veškerá technická a organizační opatření (čl. 32)
- g) Řetězení zpracovatelů - zpracovateli musí být uložena povinnost zapojovat další zpracovatele pouze na základě povolení správce
- h) Součinnost – povinnost zpracovatele poskytovat součinnost při plnění správci povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů (může být zpoplatněna); povinnost být nápomocen při zavádění vhodných technických a organizačních opatření, ohlašování porušení tohoto zabezpečení, posuzování vlivu zpracování na ochranu údajů a při předchozích konzultacích s ÚOOÚ; povinnost poskytnout správci informace potřebné k doložení toho, že prováděné zpracování splňuje požadavky čl. 28; povinnost umožnit provádění auditů a inspekcí ze strany správce
- i) Ukončení zpracování – povinnost zpracovatele smazat všechny osobní údaje v případě ukončení zpracování, případně je vrátit správci a vymazat všechny existující kopie

Správce by měl být schopen prokázat, že vybral důvěryhodného zpracovatele, který splňuje podmínky Nařízení a který zavedl vhodné technické a organizační opatření dle Nařízení.

Cloud computing

V případě, že je smluvním partnerem lékárnám poskytnuto cloudové řešení, je lékárna správcem osobních údajů a poskytovatel cloudového řešení, zpracovatelem osobních údajů.

Správce by měl být schopen prokázat, že vybral důvěryhodného zpracovatele, který splňuje podmínky Nařízení a který zavedl vhodné technické a organizační opatření dle Nařízení, kterými v oblasti cloud computingu jsou:

- a) *Integrita* – opatření zaručující, že během zpracování nedojde k úmyslnému nebo náhodnému zpracování údajů
- b) *Důvěrnost* – šifrování nebo pseudonymizace údajů
- c) *Transparentnost* – zpracovatel musí správci sdělit, jakými technickými prostředky bude provádět zpracování a jaké organizační kroky přijal s cílem zabezpečení osobních údajů
- d) *Izolovanost* – zpracovatel musí zajistit, že nedojde ke sloučení nebo k záměně údajů od vícero správců
- e) *Součinnost* – technická infrastruktura zpracovatele musí umožňovat provádět změny na základě požadavků na opravu, zpracovatel musí sdělit správci, kam se s požadavky na výmaz nebo opravu osobních údajů obracet apod.
- f) *Odpovědnost* – sankce a jiné postihy uplatňované vůči zaměstnancům a jiným pracovníkům, kteří poruší své povinnosti

Další povinnosti správce:

- i. Povinnost hlásit porušení zabezpečení osobních údajů (čl. 33 Nařízení)

Správce má povinnost ohlašovat porušení zabezpečení osobní údajů ÚOOÚ, o kterém se dozvěděl, bez zbytečného odkladu a pokud možno do 72 hodin od okamžiku, kdy se o něm dozvěděl. Ohlášení nemusí provádět, pokud je nepravděpodobné, že by porušení mělo za následek riziko pro práva fyzických osob. Správce musí nahlásit i popis pravděpodobných důsledků porušení a popis opatření, která přijal nebo navrhl k přijetí s cílem zmírnění nepříznivých dopadů.

Je-li pravděpodobné, že porušení bude mít za následek vysoké riziko pro práva fyzických osob, oznámí správce porušení také těmto osobám.

Zpracovatel má povinnost bez zbytečného odkladu ohlašovat porušení zabezpečení pouze správci.

- ii. Povinnost jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů (čl. 37 Nařízení)
- iii. Povinnost zpracovat údaje pouze na základě pokynů správce (čl. 29 Nařízení)

3. Dopad Nařízení na zpracovávání osobních údajů v registru klientů vedeném lékárnou případně třetí stranou

V případě registru klientů je nutné zrevidovat souhlasy klientů, tak aby splňovaly podmínky Nařízení, jelikož je nařízení výrazně zpřísňuje. Správci by měli nejprve provést prověrku svých souhlasů, při které by měli posoudit, jestli pro dané účely souhlas skutečně potřebují. Zjistí-li, že osobní údaje mohou zpracovávat i na základě jiného právního titulu např. plnění ze smlouvy, oprávněného zájmu, měli by přejít na tento titul, o čemž jsou povinni klienty informovat.

Pokud správce vyhodnotí, že je nutný souhlas a stávající souhlasy nebyly získány v souladu s Nařízením, musí je získat znovu.

Souhlas se zpracováním svých osobních údajů musí být *svobodný, konkrétní, informovaný a jednoznačný*. Musí být zřejmé, zda byl udělen, pro jeden či více konkrétních účelů. Správce musí být schopen doložit, kdo souhlas udělil, kdy jej udělil, o čem všem byl subjekt údajů před udělením souhlasu informován, jak byl souhlas udělen a zda případně nebyl odvolán.

Požadavky na žádost o udělení souhlasu:

- musí být jasně odlišitelná a nemá být součástí obchodních podmínek, ani formulářových smluv
- subjekty údajů by měli mít možnost zvolit opt-in, nikoliv opt-out
- neměli by se využívat předem zaškrtnuté políčka se souhlasem
- používání jasných a srozumitelných jazykových prostředků
- sdělení proč správce údaje potřebuje a jak je bude používat
- možnost souhlasit pouze s některými operacemi zpracování
- jasně identifikovat správce a dalších subjektů, kterým se budou osobní údaje předávat
- informaci o možnosti a způsobu odvolání souhlasu
- zajištění, že subjekt údajů nebude odmítnutím souhlasu nikterak poškozen
- udělení souhlasu nemůže být podmínkou poskytnutí služby
- povinnost vést záznam o tom, kdy a jak byl souhlas udělen a co bylo subjektu při získání souhlasu sděleno.

Správce by měl zpracovávat pouze osobní údaje nezbytně nutné pro daný účel a nepotřebné údaje průběžně vymazávat, přičemž je nutné zdokumentovat všechny operace prováděné s osobními údaji.

4. Pověřenec pro ochranu osobních údajů (DPO)

Dle Nařízení mají správci a zpracovatelé povinnost jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů také v případě, že jejich hlavní činnost spočívá v rozsáhlém zpracování zvláštních kategorií údajů, tedy i citlivých údajů.

Rozsáhlé je zpracování, při kterém dochází k zpracování značného množství osobních údajů na regionální, celostátní nebo nadnárodní úrovni, jež by mohlo mít dopad na velký počet subjektů.

Správce by měl při posouzení rozsáhlosti vzít do úvahy:

- počet zasažených subjektů, buď absolutní počet, nebo poměr k celkovému počtu relevantní populace
- množství osobních údajů
- dobu či stálost zpracování
- geografický rozsah zpracování

O rozsáhlé zpracování osobních údajů se nejedná například v případě zpracování osobních údajů samostatným lékařem, ale zpracování údajů pacientů v rámci nemocnice se za rozsáhlé zpracování považuje.

Máme za to, že samostatné lékárny pověřence jmenovat nemusí, u sítě lékáren je vhodné zhodnotit rozsáhlost zpracování dle výše uvedených kritérií.

Osoba pověřence pro ochranu osobních údajů

Pověřencem může být jak interní zaměstnanec, tak externí osoba, vždy však musí mít náležitou kvalifikaci a odbornou znalost práva a ochrany osobních údajů, jedná se zejména o:

- znalost národních a evropských předpisů o ochraně osobních údajů
- znalost směrnice o elektronickém obchodu
- znalost směrnice e-Privacy
- přehled o informačních a bezpečnostních systémech zpracovatele nebo správce
- znalost správních předpisů

Pověřenec vykonává v souladu s čl. 39 Nařízení zejména následující úkoly:

- poskytuje informace a poradenství správcům nebo zpracovatelům a zaměstnancům, kteří provádějí zpracování, o jejich povinnostech podle tohoto nařízení a dalších předpisů Evropské unie nebo členských států v oblasti ochrany údajů
- monitoruje soulad s Nařízením, dalšími předpisy Evropské unie nebo členských států v oblasti ochrany údajů a s koncepcemi správce nebo zpracovatele

v oblasti ochrany osobních údajů, včetně rozdělení odpovědnosti, zvyšování povědomí a odborné přípravy pracovníků zapojených do operací zpracování a souvisejících auditů

- poskytuje poradenství na požádání, pokud jde o posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, a monitorování jeho uplatňování podle článku 35
- spolupracuje s dozorovým úřadem
- působí jako kontaktní místo pro dozorový úřad v záležitostech týkajících se zpracování, včetně předchozí konzultace podle článku 36, a případně vedení konzultací v jakékoli jiné věci.

Pověřenec je dále zapojen do všech záležitostí souvisejících s ochranou osobních údajů a měl by být přítomen všem procesům zpracování již od počátku. Pověřenec nesmí dostávat žádné pokyny od správce nebo zpracovatele. Zároveň nesmí být ve střetu zájmů; pověřencem tedy nemůže zejména být vlastník společnosti, jednatel, HR manažer či správce IT.

Dle nařízení musí správce nebo zpracovatel zveřejnit kontaktní pověřence a sdělit je dozorovému úřadu.

doc. JUDr. Aleš Rozehnal, Ph.D.

advokát

Použité zdroje:

1. 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
2. NULÍČEK, M., DONÁT, J., NONNEMANN, F., LICHNOVSKÝ, B., TOMÍŠEK, J. *GDPR. Obecné nařízení o ochraně osobních údajů. Praktický komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2017. 544 s.
3. <https://www.uoou.cz/>