



OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ V KLINICKÉM HODNOCENÍ

Mgr. Eliška Vavřinová
SÚKL

Ochrana osobních údajů v EU a ČR

- ☉ **SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů**
- ☉ **Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů (ve znění pozdějších předpisů)**
- ☉ **Regulační autorita v ČR - Úřad pro ochranu osobních údajů (ÚOOÚ)**
- ☉ **Dotazy k problematice Safe Harbour na tel: 234 665 315 nebo 234 665 201**

Předávání osobních údajů do jiných států v EU i mimo EU

- Ustanovení § 27 zákona č. 101/2000 Sb. upravuje případy, kdy je možno předávat osobní údaje do jiných států
- Odst. 1 a 2 upravují předávání bez předchozího povolení ÚOOÚ - presumpce stejné úrovně ochrany osobních údajů
- Odst. 3 upravuje předávání pouze na základě předchozího povolení ÚOOÚ k předání údajů - presumpce nižší úrovně ochrany osobních údajů
- Předávat osobní údaje mimo EU a EHS je možné výhradně za podmínky, že je zachován adekvátní stupeň jejich ochrany.

Předávání bez předchozího povolení ÚOOÚ

- 👁 Ustanovení § 27 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb. – předávání do jiného členského státu EU – presumpce stejné úrovně ochrany – na základě harmonizace vyplývající ze směrnice.
- 👁 Ustanovení § 27 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb. – předávání do třetích zemí
 - a) Na základě mezinárodní smlouvy o ochraně osobních údajů mezi ČR a příslušnou třetí zemí.
 - b) Na základě rozhodnutí Evropské Komise

Rozhodnutí EK podle § 27 odst. 2 ve vztahu k USA I


Rozhodnutí EK – 2000/520/ES Safe Harbour


Bylo možné předávat osobní údaje do USA bez předchozího povolení a to těm společnostem, které se zavázaly dodržovat zásady „bezpečného přístavu“.

Toto rozhodnutí EK bylo zrušeno rozsudkem ESD C-362/14 ze 6. října 2015

Maximillian Schrems v. Data Protection Commissioner, C-362/14
(neplatnost rozhodnutí Komise o tzv. Safe Harbour, přezkum odpovídající úrovně ochrany při předání osobních údajů do třetí země)

Informace na stránkách ÚOOÚ

 <https://www.uoou.cz/neplatnost-rozhodnuti-komise-o-tzv-safe-harbor-doporuceni-uradu/d-17119/p1=1099>

 V případě dotazů týkajících se dopadů rozsudku ESD lze kontaktovat Úřad na tel. 234 665 315 nebo 234 665 201.

Vyjednávání EU a USA o předávání osobních údajů. Aktuální situace.

- 2.2.2016 Uzavření dohody mezi EU a USA o ochraně předávaných osobních údajů.
- Namísto Safe Harbour - EU-US Privacy Shield
- Rozhodnutí Evropské komise se stále připravuje podle neoficiálních zprávy by mělo začít platit někdy na začátku léta, avšak zvedla se proti němu vlna odporu.

Rozhodnutí EK podle § 27 odst. 2 ve vztahu k USA II

Rozhodnutí EK o standartních smluvních doložkách – Vzorové smlouvy mezi správcem a příjemcem

2001/497/ES, 2004/915/ES, 2010/87/EU

Je-li mezi správcem a příjemcem ze třetí země uzavřena smlouva podle jednoho z výše uvedených vzorů předpokládá se zajištění stejné úrovně ochrany na straně příjemce. Odpovědnost ale dále nese správce.

Po zrušení rozhodnutí Safe Harbour je uzavření standardizovaných smluvních doložek jedinou cestou jak předat osobní údaje do USA bez předchozího povolení ÚOOÚ. ÚOOÚ v tomto případě ani není oprávněn vydat povolení.

Předávání na základě předchozího povolení ÚOOÚ

👁 Ustanovení § 27 odst. 3 zákona č. 101/2000 Sb. –

Upravuje další případy kdy lze do třetí země předat osobní údaje, a to výhradně na základě předchozího povolení ÚOOÚ.

Relevantní v tomto případě je zejména

- a) Souhlas dotčené osoby s předáním jejích osobních údajů do třetí země
- b) Smlouva o ochraně osobních údajů mezi správcem a příjemce, která ale neodpovídá výše uvedeným standartním smluvním doložkám
- c) Závazná vnitropodniková pravidla o ochraně osobních údajů v rámci nadnárodní korporace, (příjemce je součástí korporace) zajišťující ochranu osobních údajů v této korporaci.

Závěr

- ☉ Odpovědnost, zda vydat osobní údaje s povolením či bez povolení leží primárně na správci, který je za osobní údaje výhradně zodpovědný.
- ☉ Správnost postupu správce je oprávněn kontrolovat výhradně ÚOOÚ, který je v případě zjištění nesplnění zákonné povinnosti oprávněn uložit nápravná opatření, případně sankci.
- ☉ Jakékoliv jiné orgány NEJSOU oprávněny kontrolovat soulad předávání osobních údajů se zákonem č. 101/2000 Sb. a ani nenesou odpovědnost za případný nesoulad. Jiné orgány mohou v případě pochybností podat podnět ÚOOÚ k provedení kontroly.
- ☉ Pokud by jiný orgán zabraňoval předání údajů jednalo by se o nezákonný postup a tento orgán by odpovídal za náhradu případně vzniklých škod.

Příklady:

☞ Správně:

☞ Kódované údaje mohou být odeslány ke zpracování ve Vaší zemi nebo do jiných zemí. To může zahrnovat i země, kde nejsou zákony ohledně zachování osobních údajů přísné tak jako ve Vaší zemi. To znamená, že stejná úroveň ochrany osobních údajů v jiných zemích nemůže být zaručena. Zadavatel klinického hodnocení zajistí, že všechny přidružené společnosti nebo smluvní partneři, kteří budou nakládat s údaji jménem zadavatele klinického hodnocení, budou i v jiných zemích postupovat v souladu s postupem zachování dat, který je popsán výše.

☞

☞ Vaše osobní údaje mohou být poslány do země mimo EU. Zákony na ochranu údajů v těchto zemích mohou být jiné, ale všechny strany zapojené do tohoto procesu mají povinnost chránit Vaši totožnost a používat údaje nebo vzorky pouze pro legitimní zdravotnické účely. Pokud budou Vaše údaje a vzorky předány třetím stranám, budou podniknuta veškerá potřebná opatření k ochraně Vašich údajů a vzorků.“

☞

☞ Neúplně:

☞ Souhlasím se zasíláním mých osobních informací, včetně citlivých informací, získaných během této studie do země v Evropské unii nebo mimo ni pro analýzu, zpracování a/nebo uchování. Jsem si vědom(a) toho, že to může zahrnovat zasílání mých osobních údajů do země, kde nemusí platit Směrnice EU na ochranu osobních údajů.

☞

☞ Nesprávně:

☞ Někteří příjemci Vašich zakódovaných osobních údajů mohou sídlit mimo území České republiky a Evropské unie, zejména ve Spojených státech amerických, přičemž tyto země nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako Česká republika a Evropská unie. Všichni příjemci však budou usilovat o zachování důvěrnosti údajů v mezích místních zákonů.

Informace na stránkách ÚOOÚ

-  <https://www.uoou.cz/povolovaci-rizeni/ds-1645/p1=1645>
-  <https://www.uoou.cz/standardni-smluvni-dolozky/ds-3505/archiv=0>
-  <https://www.uoou.cz/zadost-o-povoleni-na-zaklade-bcr/ds-3507/archiv=0&p1=3503>
-  <https://www.uoou.cz/prehled-pripadu-predavani-osobnich-udaju-do-zahranici-u-nichz-neni-nutne-zadat-urad-o-povoleni/ds-1649/p1=1649>
-  https://www.uoou.cz/vismo/dokumenty2.asp?id_org=200144&id=7503&n=prakticky-pruvodce-po-regulaci-ochrany-osobnich-udaju-na-evropskem-kontinente&p1=1059
-  https://www.uoou.cz/vismo/dokumenty2.asp?id_org=200144&id=16717&n=maximillian-schrems-v-data-protection-commissioner-c-362-14-neplatnost-rozhodnuti-komise-o-tzv-safe-harbour-prezkum-odpovidajici-urovne-ochrany-pri-predani-osobnich-udaju-do-treti-zeme&p1=1059
-  https://www.uoou.cz/vismo/zobraz_dok.asp?id_org=200144&id_ktg=1653&n=zavazna-podnikova-pravidla-binding-corporate-rules-jako-nastroj-bezneho-predavani-osobnich-udaju-do-tretich-zemi&p1=1059
-  <https://www.uoou.cz/neplatnost-rozhodnuti-komise-o-tzv-safe-harbor-doporuceni-uradu/d-17119/p1=1099>

Informace na stránkách Evropské Komise

 http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/index_en.htm

 http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/files/international_transfers_faq.pdf



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz