

Výzkum na lidských subjektech - právní a etické aspekty nakládání s citlivými daty

Mgr. Anna Tůmová, Mgr. Matěj Uchytíl



Spolufinancováno
Evropskou unií



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY

Dvě roviny ochrany soukromí člověka

Ochrana osobních údajů

- Právní úprava
 - [čl. 10 \(3\) LZPS](#)
 - [GDPR + zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů](#)
- Chrání fyzické osoby před neoprávněným zpracováním jejich osobních údajů
- Veřejnoprávní povaha

Ochrana soukromí (osobnosti)

- Právní úprava
 - [čl. 7 a 10 LZPS](#)
 - [§ 84 a násl. občanského zákoníku](#)
- Ochrana podoby a soukromí fyzických osob
- Soukromoprávní povaha

Terminologie: citlivá data vs. osobní údaje

Široký pojem, zahrnují osobní údaje, ale i jiná data chráněná právem, např. utajované informace, obchodní tajemství, a dále jiná data, jejichž zveřejnění by mohlo způsobit škodu

Citlivá data

Jakákoliv informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě

Osobní údaje
(OÚ)

O etnickém či rasovém původu, politických názorech, náboženském vyznání, filozofickém přesvědčení, členství v odborech, zdravotním stavu, sexuálním životě a sexuální orientaci, genetické a biometrické údaje

Zvláštní
kategorie OÚ

Pojmy

- **Zpracování osobních údajů**

- „*Jakákoliv operace nebo soubor operací s osobními údaji nebo soubory osobních údajů, který je prováděn pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, 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.*“

- **Správce osobních údajů**

- „*Správce je subjekt, nerozhodné jaké právní formy, který určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů a za zpracování primárně odpovídá.*“

- **Zpracovatel osobních údajů**

- „*Zpracovatelem je subjekt, který zpracovává osobní údaje pro správce.*“

Zpracování osobních údajů

CO? Které OÚ potřebuji pro daný účel?	PROČ? Za jakým účelem zpracovávám OÚ?	NA ZÁKLADĚ ČEHO? Co mě opravňuje ke zpracování OÚ?
Osobní údaje Zvláštní kategorie OÚ	Účel zpracování OÚ	Právní základ (titul) zpracování OÚ
Zásada minimalizace zpracování = zpracovávám jen nezbytně nutné OÚ pro daný účel	Zásada účelového omezení = OÚ zpracovávám výlučně pro určitý účel	Zásada zákonnosti = pro každý účel zpracování musím mít právní základ
Např. jméno a příjmení, rodné číslo, údaje o poskytovaných zdravotních službách, anamnéza	Např. výzkum nemoci X v rámci projektu Y, sdílení údajů s výzkumným týmem	Musí být dán jeden z 6 právních základů: souhlas, smlouva, plnění právní povinnosti, veřejný zájem, oprávněný zájem, životně důležitý zájem

Zvláštní kategorie osobních údajů

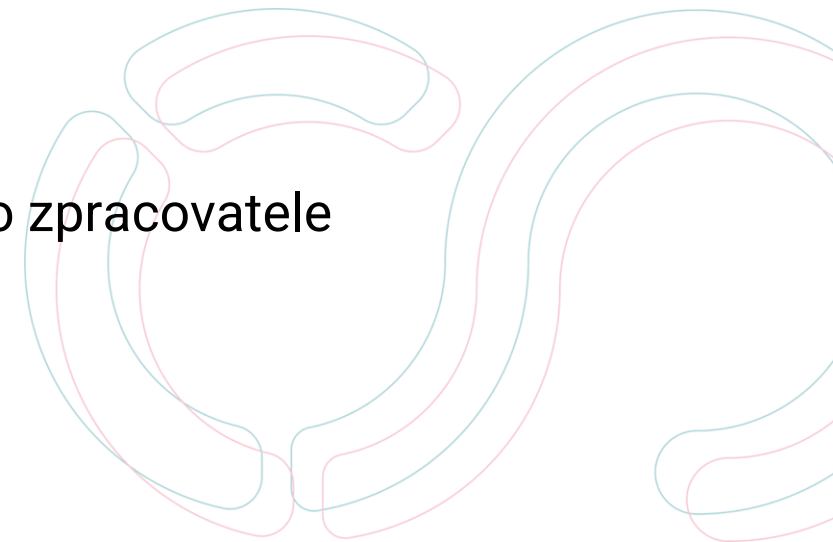
Zvláštní kategorie OÚ (čl. 9 GDPR)

- jejich zpracování představuje vyšší riziko pro subjekty údajů, proto je jejich zpracování **obecně zakázáno**
- GDPR však stanovuje **výjimky** ze zákazu, například:
 - Výslovný souhlas subjektu údajů
 - Zpracování se týká údajů zjevně zveřejněných subjektem údajů samotným
 - Poskytování zdravotní péče
 - Vědecký výzkum (čl. 89 GDPR)
 - Veřejný zájem
- Výjimka ze zákazu \neq **právní základ** zpracování; ten musí být vždy dán

Záruky dle čl. 89 GDPR a §16 zákona o zpracování osobních údajů

Technicko-organizační opatření

- anonymizace
- pseudonymizace
- minimalizace údajů
- jmenování pověřence
- zvláštní omezení přístupu k osobním údajům v rámci správce nebo zpracovatele
- šifrování osobních údajů

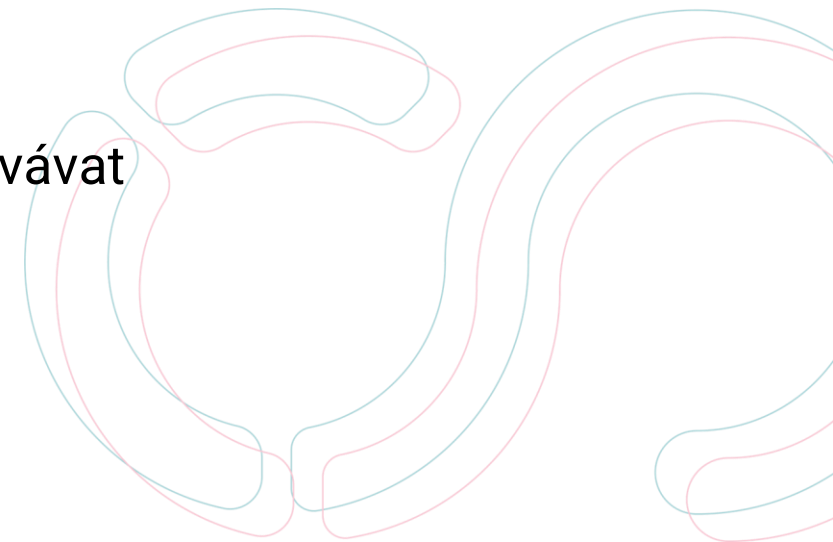


Zpracování osobních údajů na základě veřejného zájmu

- **Základ pro zpracování musí být stanoven právem EU nebo právem členského státu** (recitál č. 45 GDPR)
- Zákon č. 111/1998 Sb., o vysokých školách
 - *§ 1: Vysoké školy jako nejvyšší článek vzdělávací soustavy jsou vrcholnými centry vzdělanosti, nezávislého poznání a tvůrčí činnosti a mají klíčovou úlohu ve vědeckém, kulturním, sociálním a ekonomickém rozvoji společnosti tím, že:*
 - a) *uchovávají a rozhojňují dosažené poznání a podle svého typu a zaměření pěstují činnost vědeckou, výzkumnou, vývojovou a inovační, uměleckou nebo další tvůrčí činnost (...)*
- Zákon České národní rady č. 283/1992 Sb., o Akademii věd České republiky
 - *§ 2 (1): Akademie uskutečňuje výzkum prostřednictvím pracovišť Akademie (dále jen "pracoviště").*

Zpracování osobních údajů na základě oprávněného zájmu

- Zda je dán oprávněný zájem, by mělo vyplynout z tzv. balančního testu
- **Balanční test**
 - Zájmy a základní práva subjektu údajů X zájmy správce údajů
 - Provést před samotným zpracováním osobních údajů
 - Nutno být schopný doložit
 - Vyhodnocení obsahuje informaci, zdali lze osobní údaje zpracovávat



Zpracování osobních údajů na základě souhlasu

- Jeden z **právních základů** zpracování OÚ, v praxi **nadužíván**
 - Měl by být použit teprve tehdy, pokud zpracování nesvědčí žádný jiný právní základ
- K udělení je nutný **aktivní krok** subjektu údajů
- Forma není stanovena, ale správce OÚ ho musí být schopen **doložit**
- Lze ho **kdykoliv odvolat**
 - Odvoláním souhlasu není dotčena zákonnost zpracování vycházejícího ze souhlasu, který byl dán před jeho odvoláním
 - Odvolání by mělo být stejně snadné jako udělení

Zpracování osobních údajů na základě souhlasu

- Náležitosti souhlasu:
 - Svobodný (musí být dána skutečná volba, zaměstnavatel x zaměstnanec)
 - Konkrétní (ve vztahu ke konkrétnímu účelu)
 - Informovaný (subjekt zná alespoň totožnost správce a účely zpracování)
 - Jednoznačný
- **Pozor, souhlas jakožto právní základ zpracování OÚ ≠ informovaný souhlas jakožto záruka zachování etických standardů!**
 - Příklady informovaného souhlasu v právních předpisech:
 - § 34 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách – informovaný souhlas s poskytnutím zdravotní služby
 - Nařízení EP a Rady (EU) č. 536/2014 - povinnost informovaného souhlasu při klinickém hodnocení léků

Děkujeme za pozornost

E: openlaw@cuni.cz

W: openscience.cuni.cz



Spolufinancováno
Evropskou unií



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY