

Europejska Rada Ochrony Danych

Wytyczne 03/2020 w sprawie przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych w kontekście pandemii COVID-19

Przyjęte 21 kwietnia 2020 r.

(tłumaczenie robocze: w przypadku jakichkolwiek wątpliwości ostatecznie rozstrzygającym jest oficjalny tekst wytycznych, dostępny w języku angielskim na stronie Europejskiej Rady Ochrony Danych pod adresem: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-032020-processing-data-concerning-health-purpose_en)

Spis treści

1	WPROWADZENIE	3
2	STOSOWANIE RODO	3
3	DEFINICJE	4
3.1	„Dane dotyczące zdrowia”	4
3.2	„Przetwarzanie do celów badań naukowych”	4
3.3	Dalsze przetwarzanie	5
4	PODSTAWA PRAWNA PRZETWARZANIA DANYCH	5
4.1	Zgoda	6
4.2	Ustawodawstwo krajowe	7
5.	ZASADY OCHRONY DANYCH	7
5.1	Przejrzystość i informowanie osób, których dane dotyczą	7
5.1.1	Kiedy należy poinformować osobę, której dane dotyczą?	8
5.1.2	Odstępstwa	8
5.2	Ograniczenie celu i domniemanie zgodności	10
5.3	Minimalizacja danych i ograniczenie przechowywania	10
5.4	Integralność i poufność	11
6.	WYKONYWANIE PRZEZ OSOBY, KTÓRYCH DANE DOTYCZĄ, PRZYSŁUGUJĄCYCH IM PRAW	11
7.	MIĘDZYKRAJOWE PRZEKAZYWANIE DANYCH DO CELÓW BADAŃ NAUKOWYCH	12
8.	PODSUMOWANIE	14

Europejska Rada Ochrony Danych

uwzględniając art. 70 ust. 1 lit. e) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej: „RODO”),

uwzględniając porozumienie o utworzeniu EOG, w szczególności Załącznik XI i Protokół 37 tegoż, w kształcie zmienionym Decyzją Wspólnego Komitetu EOG Nr 154/2018 z 6 lipca 2018,

Uwzględniając artykuł 12 i artykuł 22 jej Regulaminu wewnętrznego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE WYTYCZNE

1 WPROWADZENIE

1. Ze względu na pandemię COVID-19 na płaszczyźnie badań naukowych podejmowane są obecnie ogromnie wysiłki w walce z SARS-CoV-2 celem jak najszybszego osiągnięcia rezultatów badań.
2. W tym samym czasie rodzą się nowe kwestie prawne, związane z wykorzystaniem danych dotyczących zdrowia, zgodnie z art. 4 ust. 15 RODO, do badań naukowych. Niniejsze wytyczne mają na celu wyjaśnienie najbardziej palących aspektów prawnych budzących wątpliwości, takich jak podstawa prawa, wdrożenie odpowiednich zabezpieczeń dla przetwarzania danych dotyczących zdrowia oraz wykonywanie praw osób, których dane dotyczą.
3. Należy zauważyć, że stworzenie dalej idących i bardziej szczegółowych wytycznych w sprawie przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych stanowi część rocznego planu prac EROD. Warto także odnotować, że niniejsze wytyczne nie skupiają się na przetwarzaniu danych osobowych w celu nadzoru epidemiologicznego.

2 STOSOWANIE RODO

4. Przepisy dotyczące ochrony danych (takie jak RODO) nie stoją na przeszkodzie środkom podejmowanym w walce z pandemią COVID-19¹. RODO jest rozległym aktem prawnym i zawiera kilka przepisów, które pozwalają na podjęcie kwestii przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych, związanych z pandemią COVID-19, w zgodności z podstawowymi prawami do prywatności i ochrony danych osobowych². RODO przewiduje również szczególne wyjątki od zakazu przetwarzania szczególnych kategorii danych osobowych, takich jak dane dotycząc zdrowia, gdy jest to konieczne do celów badań naukowych³.
5. Przy przetwarzaniu danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych związanych z pandemią COVID-19 muszą być stosowane Prawa Podstawowe UE. Prawa Ochrony Danych, ani też

¹ Zob. Oświadczenie EROD z dnia 19.3.2020 r. w sprawie przetwarzania danych osobowych w kontekście pandemii COVID-19, dostępne pod adresem https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/news/edpb_statement_2020_processingpersonaldataandcovid-19_en.pdf (tłumaczenie robocze na język polski dostępne jest pod adresem: <https://uodo.gov.pl/pl/138/1463>)

² Zob. np. art. 5 ust. 1 lit. b) i e), art. 14 ust. 5 lit. b) i art. 17 ust. 3 lit. d) RODO.

³ Zob. np. art. 9 ust. 2 lit. j) i art. 89 ust. 2 RODO.

Wolność Nauki na podstawie art. 13 Karty praw podstawowych UE nie mają nad sobą nawzajem pierwszeństwa. Te prawa i wolności powinny być raczej uważnie oceniane i wyważone, znajdując rezultat w wyniku, który respektuje istotę ich obydwu.

3 DEFINICJE

6. Istotne jest zrozumienie, które operacje przetwarzania danych korzystają ze specjalnego reżimu, przewidzianego w RODO i omówionego w niniejszych wytycznych. Zatem pojęcia „danych dotyczących zdrowia”, „przetwarzania do celów badań naukowych”, a także „dalszego przetwarzania” (nazywanego również „pierwotnym i wtórnym wykorzystaniem danych dotyczących zdrowia”) muszą zostać zdefiniowane.

3.1 „Dane dotyczące zdrowia”

7. Zgodnie z art. 4 ust. 15 RODO „dane dotyczące zdrowia” oznaczają „dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o stanie jej zdrowia”. Jak wskazano w motywie 53, dane dotyczące zdrowia zasługują na wyższy poziom ochrony, gdyż wykorzystanie takich danych wrażliwych może mieć znaczące niekorzystne skutki dla osób, których dane dotyczą. W świetle powyższego oraz odpowiedniego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej („TSUE”)⁴, terminowi „danych dotyczących zdrowia” musi zostać nadana szeroka interpretacja.

8. Dane dotyczące zdrowia mogą pochodzić z różnych źródeł, na przykład:

1. Informacje zebrane przez podmiot sektora opieki zdrowotnej w karcie pacjenta (takie jak historia medyczna i wyniki badań i leczenia).
2. Informacje, które stają się danymi dotyczącymi zdrowia poprzez odniesienie się do innych danych przez co ujawniają stan zdrowia lub ryzyka zdrowotne (takie jak założenie, że ktoś jest w większym stopniu dotknięty ryzykiem zawału serca, w oparciu o wysokie ciśnienie mierzone w pewnym odcinku czasowym).
3. Informacje z samodzielnie przeprowadzonego badania ankietowego, w którym osoby, których dane dotyczą odpowiadają na pytania dotyczące ich zdrowia (takie jak określenie symptomów).
4. Informacje, które stają się danymi dotyczącymi zdrowia ze względu na ich wykorzystanie w szczególnym kontekście (takie jak informacja dotycząca niedawnej podróży lub bytności w obszarze dotkniętym COVID-19, przetwarzana przez personel medyczny celem sporządzenia diagnozy).

3.2 „Przetwarzanie do celów badań naukowych”

9. Art. 4 RODO nie zawiera jasno sprecyzowanej definicji „przetwarzania do celów badań naukowych”. Jak wskazano w motywie 159, „przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych należy interpretować szeroko, obejmując tym pojęciem na przykład rozwój technologiczny

⁴ Zob. np., odnośnie Dyrektywy 95/46/WE, wyrok TSUE z dnia 6.11.2003, C-101/01 (Lindqvist), pkt 50

i demonstrację, badania podstawowe, badania stosowane oraz badania finansowane ze środków prywatnych. Ponadto należy uwzględnić cel Unii określony w art. 179 ust. 1 TFUE, którym jest utworzenie europejskiej przestrzeni badawczej. Wyrażenie „do celów badań naukowych” powinno obejmować także badania prowadzone w interesie publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego”.

10. Dawna Grupa Robocza Art. 29 wskazała już, że terminu tego nie należy jednakże rozciągać poza powszechne znaczenie i jest zdania, że w tym kontekście „badania naukowe” oznaczają „projekt badawczy zorganizowany zgodnie z odpowiednimi normami metodycznymi i etycznymi w danym sektorze oraz zgodnie z dobrymi praktykami”⁵.

3.3 Dalsze przetwarzanie

11. Wreszcie, gdy mowa o „przetwarzaniu danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych”, istnieją dwa sposoby wykorzystania danych:
 1. Badania na danych osobowych (dotyczących zdrowia), polegające na wykorzystaniu danych zebranych bezpośrednio do celów badań naukowych („wykorzystanie pierwotne”).
 2. Badania na danych osobowych (dotyczących zdrowia), polegające na dalszym przetwarzaniu danych zebranych pierwotnie do innego celu („wykorzystanie wtórne”).
12. **Przykład 1:** Dane zbierane są z wykorzystaniem kwestionariuszy celem przeprowadzania prób klinicznych na osobach z podejrzeniem zakażenia COVID-19. Jest to przykład „wykorzystania pierwotnego” danych dotyczących zdrowia, zgodnie z definicją powyżej.
13. **Przykład 2:** Osoba, której dane dotyczą, skonsultowała się, w charakterze pacjenta, z podmiotem sektora opieki zdrowotnej w związku z symptomami SARS-CoV-2. Jeśli dane dotyczące zdrowia zarejestrowane przez podmiot sektora opieki zdrowotnej są wykorzystywane później do celów badań naukowych, takie wykorzystywanie klasyfikuje się jako dalsze przetwarzanie danych dotyczących zdrowia (przetwarzanie wtórne), które pierwotnie zostały zebrane w innym celu.
14. Rozróżnienie pomiędzy badaniami naukowymi opartymi na pierwotnym lub wtórnym wykorzystaniu danych dotyczących zdrowia stanie się szczególnie istotne, gdy mowa będzie o podstawie prawnej przetwarzania, obowiązkach informacyjnych oraz zasadzie ograniczenia celu zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b) RODO, które przedstawiono poniżej.

4 PODSTAWA PRAWNA PRZETWARZANIA DANYCH

15. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych dotyczących zdrowia musi być zgodne z zasadami dotyczącymi przetwarzania danych, określonymi w art. 5 RODO oraz z jedną z podstaw prawnych i szczególnymi wyjątkami wymienionymi odpowiednio w art. 6 i art. 9 RODO w celu zgodnego z prawem przetwarzania tej szczególnej kategorii danych osobowych⁶.

⁵ Zob. Wytyczne dotyczące zgody na mocy rozporządzenia 2016/679 dawnej Grupy Roboczej Art. 29 z dnia 6.7.2018, WP259 rev.01, 17EN, str. 27 (wersji EN) (zatwierdzone przez EROD). Dostępne są pod adresem: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.6 (przedmiotowy fragment znajduje się na str. 31 polskiej wersji językowej wytycznych, dostępnej pod powyższym adresem).

⁶ Zob. na przykład, w związku z Dyrektywą 95/46/WE, wyrok TSUE z dnia 13.5.2014, C-131/12 (Google Hiszpania), pkt 71.

16. Podstawy prawne i mające zastosowanie wyjątki, dotyczące przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych, są określone odpowiednio w art. 6 i art. 9 RODO. W poniższym rozdziale omówiono zasady dotyczące zgody i odpowiednich przepisów krajowych. Należy zauważyć, że nie istnieje zaszerogowanie podstaw prawnych określonych w RODO.

4.1 Zgoda

17. Zgoda osoby, której dane dotyczą, uzyskana zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) i art. 9 ust. 2 lit. a) RODO, może stanowić podstawę prawną przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia w kontekście COVID-19.
18. Należy jednak zauważyć, że wszystkie warunki wyraźnej zgody, w szczególności te określone w art. 4 ust. 11, art. 6 ust. 1 lit. a), art. 7 i art. 9 ust. 2 lit. a) RODO, muszą być spełnione. W szczególności zgoda musi być udzielona dobrowolnie, konkretnie, świadomie i jednoznacznie okazywać wolę i musi być wyrażona w formie oświadczenia lub „wyraźnego działania potwierdzającego”.
19. Jak stwierdzono w motywie 43, zgody nie można uznać za dobrowolną, jeżeli istnieje wyraźny brak równowagi między osobą, której dane dotyczą, a administratorem. Dlatego ważne jest, aby na osobę, której dane dotyczą, nie była wywierana presja i by niewyrażenie przez nią zgody nie było dla niej niekorzystne. EROD pochyliła się już nad zagadnieniem zgody w kontekście prób klinicznych⁷. Dalsze wskazówki, szczególnie na temat wyraźnej zgody, można znaleźć w wytycznych dotyczących zgody autorstwa dawnej Grupy Roboczej Art. 29⁸.
20. **Przykład:** W ramach nieinterwencyjnego badania nad daną populacją przeprowadzana jest ankieta, badająca objawy i postęp choroby. W celu przetwarzania takich danych dotyczących zdrowia, naukowcy mogą prosić o zgodę osoby, której dane dotyczą, na warunkach określonych w art. 7 RODO.
21. Zdaniem EROD powyższy przykład *nie jest* uważany za przypadek „wyraźnego braku równowagi sił”, jak wspomniano w motywie 43, a osoba, której dane dotyczą, powinna mieć możliwość wyrażenia zgody naukowcom⁹. W tym przykładzie, osoby, których dane dotyczą, nie są w sytuacji jakiegokolwiek zależności od badaczy, która mogłaby w sposób niewłaściwy wpłynąć na korzystanie z ich wolnej woli i jasne jest również to, że odmowa wyrażenia zgody nie będzie miała niekorzystnych konsekwencji.
22. Badacze powinni mieć jednakże świadomość, że jeśli zgoda zostanie wykorzystana jako podstawa prawna przetwarzania, osoby fizyczne muszą mieć możliwość wycofania tej zgody w dowolnym momencie zgodnie z art. 7 ust. 3 RODO. W przypadku wycofania zgody wszystkie operacje przetwarzania danych, które były oparte na zgodzie, zgodnie z przepisami RODO pozostają zgodne z prawem, ale administrator zaprzestaje tychże operacji przetwarzania i jeśli nie istnieje inna

⁷ Zob. Opinia 3/2019 EROD z dnia 23.1.2019 w sprawie pytań i odpowiedzi dotyczących wzajemnych zależności między rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (RBK) a ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO), dostępną pod adresem https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_en

⁸ Wytyczne dotyczące zgody na mocy rozporządzenia 2016/679 dawnej Grupy Roboczej Art. 29 z dnia 6.7.2018, WP259 rev.01, 17EN, strona 18 (zatwierdzone przez EROD).

⁹ Zakładając, że na osobę, której dane dotyczą, nie była wywierana presja ani nie działałoby to na jej niekorzyść, gdyby nie wyraziła zgody.

podstawa prawna, uzasadniająca zatrzymanie danych do dalszego przetwarzania, dane powinny zostać usunięte przez administratora¹⁰.

4.2 Ustawodawstwo krajowe

23. Artykuł 6 ust. 1 lit. e) lub 6 ust. 1 lit. f) RODO w połączeniu z uchwalonymi wyjątkami na mocy art. 9 ust. 2 lit. j) lub art. 9 ust. 2 lit. i) RODO mogą stanowić podstawę prawną przetwarzania danych osobowych (dotyczących zdrowia) do celów badań naukowych. W kontekście próby klinicznej zostało to już wyjaśnione przez Radę¹¹.
24. **Przykład:** Duże badanie ludnościowe przeprowadzone na kartach medycznych pacjentów z COVID-19.
25. Jak wspomniano powyżej, UE, a także krajowy ustawodawca każdego z państw członkowskich, może wprowadzić szczegółowe przepisy prawne zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. j) lub art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, aby zapewnić podstawę prawną przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych. Dlatego warunki i zakres takiego przetwarzania *różnią się* w zależności od uchwalonego prawa danego państwa członkowskiego.
26. Jak przewidziano w art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, przepisy takie przewidują „odpowiednie, konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą, w szczególności tajemnicę zawodową”. Jak w podobny sposób przewidziano w art. 9 ust. 2 lit. j) RODO, uchwalone przepisy muszą być „proporcjonalne do wyznaczonego celu, nie naruszają istoty prawa do ochrony danych i przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą”.
27. Ponadto uchwalone przepisy krajowe należy interpretować w świetle zasad określonych w art. 5 RODO oraz w świetle orzecznictwa TSUE. W szczególności wyjątki i ograniczenia w odniesieniu do ochrony danych, określone w art. 9 ust. 2 lit. j) i art. 89 RODO, mogą mieć zastosowanie tylko w takim zakresie, w jakim jest to bezwzględnie niezbędne.¹²

5 ZASADY OCHRONY DANYCH

28. Administrator i podmiot przetwarzający powinni przestrzegać zasad związanych z przetwarzaniem danych osobowych zgodnie z art. 5 RODO, biorąc pod uwagę szczególnie potencjalne przetwarzanie dużej ilości danych osobowych do celów badań naukowych. Biorąc pod uwagę kontekst niniejszych wytycznych, najważniejsze aspekty tych zasad omówiono poniżej.

5.1 Przejrzystość i informowanie osób, których dane dotyczą

29. Zasada przejrzystości oznacza, że dane osobowe powinny być przetwarzane rzetelnie i w sposób przejrzysty dla osoby, której dane dotyczą. Zasada ta jest ściśle związana z obowiązkami informacyjnymi zgodnie z art. 13 lub 14 RODO.

¹⁰ Zob. Art. 17 ust. 1 lit. b) i ust. 3 RODO.

¹¹ Zob. Opinia 3/2019 EROD z dnia 23.1.2019, strona 7 (wersji EN).

¹² Zob. na przykład w związku z Dyrektywą 95/46/WE: wyrok TSUE z dnia 14.2.2019, C-345/17 (Buivids) pkt 64.

30. Zasadniczo osoba, której dane dotyczą, musi być indywidualnie informowana o istnieniu operacji przetwarzania oraz że dane osobowe (dotyczące zdrowia) są przetwarzane do celów badań naukowych. Przedstawione informacje powinny zawierać wszystkie elementy określone w art. 13 lub art. 14 RODO.
31. Należy zauważyć, że badacze często przetwarzają dane dotyczące zdrowia, których nie uzyskali bezpośrednio od osoby, której dane dotyczą, na przykład wykorzystując dane z kart pacjentów lub dane od pacjentów w innych krajach. Stąd też art. 14 RODO, który określa obowiązki informacyjne w przypadku pozyskiwania danych osobowych w sposób inny niż od osoby, której dane dotyczą, będzie przedmiotem tego rozdziału.

5.1.1 Kiedy należy poinformować osobę, której dane dotyczą?

32. Jeżeli dane osobowe nie zostały pozyskane od osoby, której dane dotyczą, art. 14 ust. 3 lit. a) RODO stanowi, że administrator przekazuje informacje „w rozsądnym terminie po pozyskaniu danych osobowych – najpóźniej w ciągu miesiąca – mając na uwadze konkretne okoliczności przetwarzania danych osobowych”.
33. W przedmiotowym kontekście należy szczególnie podkreślić, że zgodnie z art. 14 ust. 4 RODO, „jeżeli administrator planuje dalej przetwarzać dane osobowe w celu innym niż cel, w którym te dane zostały pozyskane, przed takim dalszym przetwarzaniem informuje on osobę, której dane dotyczą, o tym innym celu [...]”.
34. W przypadku dalszego przetwarzania danych do celów badań naukowych, biorąc pod uwagę szczególny charakter przetwarzanych danych, odpowiednim zabezpieczeniem, zgodnie z art. 89 ust. 1, jest przekazanie informacji osobie, której dane dotyczą, w rozsądnym terminie przed realizacją nowego projektu badawczego. Umożliwia to osobie, której dane dotyczą, zapoznanie się z projektem badawczym i daje możliwość wcześniejszego skorzystania z przysługujących jej praw.

5.1.2 Odstępstwa

35. Art. 14 ust. 5 RODO przewiduje jednakże cztery odstępstwa od obowiązku informacyjnego. W tym kontekście odstępstwa na podstawie art. 14 ust. 5 lit. b) (gdy „udzielenie takich informacji okazuje się niemożliwe lub wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku”) i c) („pozyskiwanie lub ujawnianie jest wyraźnie uregulowane prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego”) RODO są szczególnie istotne, zwłaszcza w przypadku obowiązku informacyjnego na podstawie z art. 14 ust. 4 RODO.

5.1.2.1 Okazuje się niemożliwe

36. W Wytycznych w sprawie przejrzystości¹³ dawna Grupa Robocza Art. 29 wskazała, że „sytuacja, w której zgodnie z art. 14 ust. 5 lit. b) udzielenie informacji „okazuje się niemożliwe”, jest sytuacją zero-jedynkową, ponieważ dana sytuacja albo jest niemożliwa, albo jest możliwa; nie istnieją stopnie „niemożliwości”. Jeżeli administrator danych zamierza powołać się na to odstępstwo, musi wskazać

¹³ Zob. Wytyczne w sprawie przejrzystości na podstawie rozporządzenia 2016/679 dawnej Grupy Roboczej Art. 29 z dnia 11.4.2018 r. (zatwierdzone przez EROD), WP260 rev.01, 17/EN, strona 29, dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227 (wersja polska: strona 33, dostępne pod adresem: <https://uodo.gov.pl/pl/3/1343>)

czynniki, które faktycznie uniemożliwiają mu udzielenie odnośnych informacji osobom, których dane dotyczą. Jeżeli po upływie określonego czasu czynniki, które spowodowały „niemożliwość”, przestaną istnieć i administrator danych uzyska możliwość udzielenia informacji osobom, których dane dotyczą, powinien bezzwłocznie to uczynić. W praktyce istnieje bardzo niewiele sytuacji, w których administrator danych może wykazać faktyczną niemożliwość udzielenia informacji osobom, których dane dotyczą”.

5.1.2.2 Niewspółmiernie duży wysiłek

37. Motyw 62, przy określaniu, co stanowi niewspółmiernie duży wysiłek, jako możliwe czynniki wskazuje liczbę osób, których dane dotyczą, okres przechowywania danych oraz wszelkie podjęte odpowiednie zabezpieczenia. W wyżej wymienionych Wytycznych w sprawie przejrzystości¹⁴ zaleca się, aby administrator przeprowadził test równowagi, żeby porównać wysiłek wkładany przez administratora danych w udzielenie informacji osobie, której dane dotyczą, z konsekwencjami i skutkami dla tej osoby w przypadku nieudzielenia tego rodzaju informacji.
38. **Przykład:** za niewspółmiernie duży wysiłek w celu udzielenia informacji mogłaby zostać uznana sytuacja, w której mamy do czynienia z dużą liczbą osób, których dane dotyczą, których dane kontaktowe są niedostępne.

5.1.2.3 Poważne utrudnianie realizacji celów

39. Aby powołać się na ten wyjątek, administratorzy danych muszą wykazać, że samo udzielenie informacji określonych w art. 14 ust. 1 zniweczyłoby cele przetwarzania.
40. W przypadku, gdy ma zastosowanie odstępstwo z art. 14 ust. 5 lit. b) RODO, „administrator podejmuje odpowiednie środki, by chronić prawa i wolności oraz prawnie uzasadnione interesy osoby, której dane dotyczą, w tym udostępnia informacje publicznie”.

5.1.2.4 Pozyskiwanie lub ujawnianie jest wyraźnie uregulowane prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego

41. Art. 14 ust. 5 lit. c) RODO umożliwia odstępnie od wymogów podawania informacji określonych w art. 14 ust. 1, ust. 2 i ust. 4, o ile pozyskiwanie lub ujawnianie danych osobowych „jest wyraźnie uregulowane prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego, któremu podlega administrator”. Odstępstwo to jest zależne od odnośnego prawa przewidującego „odpowiednie środki chroniące prawnie uzasadnione interesy osoby, której dane dotyczą”. Jak stwierdzono w wyżej wymienionych Wytycznych w sprawie przejrzystości¹⁵, takie prawo musi bezpośrednio odnosić się do administratora danych, a przedmiotowe pozyskiwanie lub ujawnianie powinno być obowiązkowe

¹⁴ Wytyczne w sprawie przejrzystości na podstawie rozporządzenia 2016/679 dawnej Grupy Roboczej Art. 29 z dnia 11.4.2018 r. (zatwierdzone przez EROD), WP260 rev.01, 17/EN, strona 31, dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227 (wersja polska: strona 36, dostępne pod adresem: <https://uodo.gov.pl/pl/3/1343>)

¹⁵ Wytyczne w sprawie przejrzystości na podstawie rozporządzenia 2016/679 dawnej Grupy Roboczej Art. 29 z dnia 11.4.2018 r. (zatwierdzone przez EROD), WP260 rev.01, 17/EN, strona 32, dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227 (wersja polska: strona 37, dostępne pod adresem: <https://uodo.gov.pl/pl/3/1343>)

w odniesieniu do administratora danych. EROD przypomina, że w przypadku oparcia się o to odstępstwo administrator danych musi być w stanie wykazać, w jaki sposób przedmiotowe prawo odnosi się do niego i wymaga, aby pozyskał albo ujawnił odnośne dane osobowe.

5.2 Ograniczenie celu i domniemanie zgodności

42. Co do zasady, dane są „gromadzone w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami” zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b) RODO.
43. Jednakże "ograniczenie celu" przewidziane w art. 5 ust. 1 lit. b) RODO stanowi, że „dalsze przetwarzanie do celów [...] badań naukowych [...] nie jest uznawane w myśl art. 89 ust. 1 za niezgodne z pierwotnymi celami”. Temat ten, ze względu na jego horyzontalny i złożony charakter zostanie bardziej szczegółowo omówiony w planowanych wytycznych EROD w sprawie przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych.
44. Artykuł 89 ust. 1 RODO stanowi, że przetwarzanie danych do celów badań naukowych "podlega odpowiednim zabezpieczeniom" i że te „zabezpieczenia polegają na wdrożeniu środków technicznych i organizacyjnych zapewniających poszanowanie zasady minimalizacji danych. Środki te mogą też obejmować pseudonimizację danych, o ile pozwala ona realizować powyższe cele.”
45. Wymogi określone w art. 89 ust. 1 RODO podkreślają znaczenie zasady minimalizacji danych oraz zasady integralności i poufności, jak również zasady ochrony danych w fazie projektowania i domyślnej ochrony danych (patrz poniżej)¹⁶. W związku z tym, biorąc pod uwagę wrażliwy charakter danych dotyczących zdrowia oraz ryzyko przy ponownym wykorzystaniu danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych, należy podjąć zdecydowane środki w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa zgodnie z wymogami art. 32 ust. 1 RODO.

5.3 Minimalizacja danych i ograniczenie przechowywania

46. W badaniach naukowych minimalizacja danych może być osiągnięta poprzez wymóg określenia pytań badawczych oraz oceny rodzaju i ilości danych niezbędnych do udzielenia na nie prawidłowej odpowiedzi. To, jakie dane są potrzebne, zależy od celu badań, nawet jeśli badania mają charakter poszukiwawczy i powinny być zawsze zgodne z zasadą ograniczenia celu zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b) RODO. Należy zauważyć, że dane muszą być zanonimizowane, gdy możliwe jest przeprowadzenie badań naukowych z danymi zanonimizowanymi.
47. Ponadto ustalone powinny zostać proporcjonalne okresy przechowywania. Zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. e) RODO „dane osobowe można przechowywać przez okres dłuższy, o ile będą one przetwarzane wyłącznie do celów [...] badań naukowych [...] na mocy art. 89 ust. 1, z zastrzeżeniem że wdrożone zostaną odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia w celu ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą”.

¹⁶ Zob. również wytyczne EROD 4/2019 z dnia 13.11.2019 r. w sprawie ochrony danych w fazie projektowania i domyślnej ochrony danych (wersja do konsultacji publicznej), dostępne pod adresem: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_en

48. W celu ustalenia okresów przechowywania (ram czasowych), należy wziąć pod uwagę kryteria, takie jak czas trwania i cel badań. Należy zauważyć, że przepisy krajowe mogą również określać zasady dotyczące okresu przechowywania.

5.4 Integralność i poufność

49. Jak wspomniano powyżej, szczególne kategorie danych osobowych, takie jak dane dotyczące zdrowia, zasługują na większą ochronę, ponieważ ich przetwarzanie może w większym stopniu prowadzić do negatywnych skutków dla osób, których dane dotyczą. Uwaga ta dotyczy w szczególności pandemii COVID- 19, ponieważ dające się przewidzieć ponowne wykorzystanie danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych prowadzi do zwiększenia liczby i rodzajów podmiotów przetwarzających takie dane.
50. Należy zauważyć, że zasada integralności i poufności musi być interpretowana w powiązaniu z wymogami przewidzianymi w art. 32 ust. 1 RODO i art. 89 ust. 1 RODO. Cytowane przepisy muszą być w pełni przestrzegane. W związku z tym, biorąc pod uwagę przedstawione powyżej wysokie ryzyko, należy wdrożyć odpowiednie najnowsze środki techniczne i organizacyjne w celu zapewnienia wystarczającego poziomu bezpieczeństwa.
51. Środki takie powinny obejmować co najmniej pseudonimizację¹⁷, szyfrowanie, umowy o nieujawnianiu informacji oraz ścisły podział ról dostępu, ograniczenia ról dostępu i logowanie zdarzeń dostępu. Należy zauważyć, że przepisy krajowe mogą określać konkretne wymagania techniczne lub inne zabezpieczenia, takie jak przestrzeganie zasad dotyczących tajemnicy zawodowej.
52. Ponadto należy przeprowadzić ocenę skutków dla ochrony danych zgodnie z art. 35 RODO gdy takie przetwarzanie „może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych” zgodnie z art. 35 ust. 1 RODO. Należy wziąć pod uwagę wykazy na podstawie art. 35 ust. 4 i 5 RODO.
53. W tym miejscu EROD podkreśla istotne znaczenie inspektorów ochrony danych. W stosownych przypadkach, należy konsultować się z inspektorami ochrony danych w sprawie przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych w kontekście pandemii COVID-19.
54. Finalnie, środki przyjęte w celu ochrony danych (w tym podczas przekazywania danych) powinny być właściwie udokumentowane w rejestrze czynności przetwarzania.

6 WYKONYWANIE PRZEZ OSOBY, KTÓRYCH DANE DOTYCZĄ, PRZYSŁUGUJĄCYCH IM PRAW

55. Co do zasady, sytuacje, takie jak pandemia COVID-19, nie oznaczają zawieszenia ani ograniczenia możliwości wykonywania przez osoby, których dane dotyczą, praw przysługujących im zgodnie z artykułami 12-22 RODO. Jednakże art. 89 ust. 2 RODO zezwala ustawodawcy krajowemu na ograniczenie (niektórych) praw osoby, której dane dotyczą, określonych w rozdziale 3

¹⁷ Należy zauważyć, że dane osobowe (dane dotyczące zdrowia), które zostały spseudonimizowane, są nadal uważane za "dane osobowe" zgodnie z art. 4 ust. 1 RODO i nie wolno ich mylić z "danymi zanonimizowanymi", gdy nie jest już możliwe ustalenie poszczególnych osób, których dane dotyczą. Zob. np. motyw 28.

rozporządzenia. Z tego względu ograniczenia praw osób, których dane dotyczą, *mogą różnić się* w zależności od uchwalonych przepisów określonego państwa członkowskiego.

56. Ponadto niektóre ograniczenia praw osób, których dane dotyczą, mogą być oparte bezpośrednio na rozporządzeniu, jak na przykład ograniczenie prawa dostępu na mocy art. 15 ust. 4 RODO oraz ograniczenie prawa do usunięcia danych zgodnie z art. 17 ust. 3 lit. d) RODO. Odstępstwa od obowiązku informacyjnego na mocy art. 4 ust. 5 RODO zostały już omówione powyżej.
57. Należy zauważyć, że w świetle orzecznictwa TSUE wszelkie ograniczenia praw osób, których dane dotyczą, mogą mieć zastosowanie tylko w takim zakresie, w jakim jest to bezwzględnie niezbędne¹⁸.

7 MIĘDZYNARODOWE PRZEKAZYWANIE DANYCH DO CELÓW BADAŃ NAUKOWYCH

58. W związku z badaniami, zwłaszcza w kontekście pandemii COVID-19, prawdopodobnie zaistnieje potrzeba współpracy międzynarodowej, która może również prowadzić do międzynarodowego przekazywania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych, poza obszar EOG.
59. Gdy dane osobowe są przekazywane do państwa lub organizacji międzynarodowej spoza EOG, oprócz przestrzegania zasad określonych w RODO¹⁹, w szczególności w art. 5 (zasady dotyczące przetwarzania danych osobowych), art. 6 (zgodność z prawem) i art. 9 (szczególne kategorie danych)²⁰, przekazujący dane powinien również przestrzegać postanowień Rozdziału V (przekazywanie danych)²¹.
60. Oprócz generalnego wymogu przejrzystości, o którym mowa na stronie 7 niniejszych wytycznych, na przekazującym dane spoczywa obowiązek poinformowania osób, których dane dotyczą, o zamiarze przekazania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej. Obejmuje to informacje o istnieniu decyzji Komisji Europejskiej stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony lub jej braku, a także o tym, czy przekazanie opiera się na odpowiednim zabezpieczeniu z art. 46 lub na wyjątku z art. 49 ust. 1. Obowiązek ten istnieje niezależnie od tego, czy dane osobowe zostały uzyskane bezpośrednio od osoby, której dane dotyczą, czy nie.
61. Zasadniczo, rozważając warunki przekazywania danych osobowych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych, przekazujący dane powinni oceniać ryzyko dla praw i wolności osób, których dane dotyczą, przy każdym przekazaniu²² i wybierać rozwiązania gwarantujące osobom, których dane dotyczą, ciągłą ochronę ich podstawowych praw i zabezpieczeń w zakresie przetwarzania ich danych, nawet po ich przekazaniu. Będzie tak w przypadku przekazywania danych

¹⁸ Zob. na przykład, w odniesieniu do dyrektywy 95/46/WE, wyrok TSUE z dnia 14.2.2019, C-345/17 (Buivids) pkt 64.

¹⁹ Art. 44 RODO.

²⁰ Zob. rozdziały 4 do 6 niniejszych Wytycznych.

²¹ Zob. Wytyczne 2/2018 z dnia 25.05.2018r. w sprawie wyjątków określonych w art. 49 rozporządzenia 2016/679, str. 3 dot. dwóch warunków, które powinny być spełnione, dostępne na stronie:

https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smiernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_en (polskie tłumaczenie dostępne tamże).

²² Międzynarodowe przekazywanie danych może stanowić czynnik ryzyka, który należy uwzględnić przy przeprowadzaniu oceny skutków dla ochrony danych, o której mowa na str. 10 niniejszych wytycznych.

do państw zapewniających odpowiedni stopień ochrony²³ lub w przypadku zastosowania jednego z odpowiednich zabezpieczeń wskazanych w art. 46 RODO²⁴, zapewniając osobom, których dane dotyczą, możliwe do wyegzekwowania prawa i skuteczne środki prawne.

62. Wobec braku decyzji stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony w związku z art. 45 ust. 3 RODO lub odpowiednich zabezpieczeń, zgodnie z art. 46 RODO, art. 49 RODO przewiduje pewne szczególne sytuacje, w których w drodze wyjątku przekazywanie danych osobowych może mieć miejsce. Wyjątki wskazane w art. 49 RODO są zatem odstępstwami od ogólnej zasady i, jako takie, powinny być interpretowane w sposób zawężający i osobno dla poszczególnych sytuacji²⁵. W odniesieniu do obecnego kryzysu spowodowanego COVID-19 zastosowanie mogą znaleźć wyjątki, o których mowa w art. 49 ust. 1 lit. d) („przekazanie niezbędne ze względu na ważne względy interesu publicznego”) i lit. a) („wyrażna zgoda”).
63. Pandemia COVID-19 wywołuje wyjątkowy kryzys sanitarny o niespotykanej dotąd naturze i na niespotykaną do tej pory skalę. W tym kontekście EROD uważa, że walka z COVID-19 została uznana przez Unię Europejską i większość jej państw członkowskich za ważny interes publiczny²⁶, który może wymagać pilnych działań w dziedzinie badań naukowych (na przykład w celu identyfikacji metod leczenia i/lub opracowania szczepionki), a także może obejmować przekazywanie danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych²⁷.
64. Nie tylko organy publiczne, ale także podmioty prywatne dążące do realizacji tego interesu publicznego (na przykład uniwersytecki instytut badawczy współpracujący przy opracowywaniu szczepionki w zakresie partnerstwa międzynarodowego) mogłyby, w obecnym kontekście pandemii, opierać się na wyżej wspomnianym wyjątku.
65. Ponadto w niektórych sytuacjach, w szczególności gdy przekazywanie danych wykonywane jest przez podmioty prywatne do celów badań medycznych mających za zadanie zwalczanie pandemii

²³ Lista państw, wobec których Komisja Europejska stwierdziła odpowiedni stopień ochrony danych dostępna jest pod adresem: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en

²⁴ Na przykład standardowych klauzul ochrony danych, zgodnie z art. 46 ust. 2 lit. c) lub d) RODO, klauzul umownych, o których mowa w Artykule 46 ust. 3 lit. a) lub uzgodnień administracyjnych, zgodnie z artykułem 46 ust 3 lit. b).

²⁵ Zob. Wytyczne 2/2018, str. 3 (wersji EN).

²⁶ Artykuł 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej uznaje wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego za ważny cel, który należy uwzględnić przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii. Na tej podstawie działania Unii wspierają polityki krajowe nakierowane na poprawę zdrowia publicznego, w tym zwalczanie epidemii, a także poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, np. poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im. Podobnie motywy 46 i 112 RODO odwołują się do przetwarzania w kontekście walki z epidemią jako przykładu przetwarzania służącego ważnemu interesowi publicznemu. W kontekście pandemii COVID-19, UE przyjęła szereg środków na wielu obszarach (np. finansowanie systemów opieki zdrowotnej, wsparcie dla pacjentów transgranicznych i rozmieszczenie personelu medycznego, pomoc finansowa dla osób najbardziej potrzebujących, transport, wyroby medyczne itp.) przy założeniu, że UE stoi w obliczu poważnej sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego, wymagającej pilnej reakcji.

²⁷ EROD podkreśla, że motyw 112 RODO odnosi się do międzynarodowej wymiany danych pomiędzy służbami odpowiedzialnymi za zdrowie publiczne, jako przykład zastosowania tego wyjątku.

COVID-19²⁸, takie przekazywanie danych osobowych może odbywać się alternatywnie na podstawie wyraźnej zgody osób, których dane dotyczą²⁹.

66. Organy publiczne i podmioty prywatne, w obecnym kontekście pandemii, gdy nie jest możliwe przekazanie danych na podstawie decyzji stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony, zgodnie z art. 45 ust. 3, lub z zastrzeżeniem odpowiednich zabezpieczeń, w myśl art. 46, mogą powołać się na obowiązujące, wyżej wspomniane wyjątki, głównie jako środek tymczasowy, ze względu na pilną sytuację medyczną na całym świecie.
67. W rzeczywistości, o ile charakter kryzysu spowodowanego COVID-19 może uzasadniać stosowanie obowiązujących wyjątków w odniesieniu do początkowego przekazywania danych dla celów badawczych w tym kontekście, to powtarzające się przekazywanie danych do państw trzecich, stanowiące część długotrwałego projektu badawczego w tym zakresie, musiałyby zostać ujęte w ramy odpowiednich zabezpieczeń, zgodnie z art. 46 RODO³⁰.
68. Na koniec należy zauważyć, że każde takie przekazywanie będzie musiało uwzględniać w poszczególnych przypadkach odpowiednie role (administratora, podmiotu przetwarzającego, współadministratora) i związane z nimi obowiązki zaangażowanych podmiotów (sponsora, badacza) w celu określenia odpowiednich środków służących do opracowania ram przekazania danych.

8 PODSUMOWANIE

69. Główne ustalenia niniejszych wytycznych są następujące:

1. RODO przewiduje szczególne zasady przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych, które mają również zastosowanie w kontekście pandemii COVID-19.
2. Ustawodawca krajowy każdego państwa członkowskiego może wprowadzić przepisy szczególne, zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. i) i j) RODO, w celu umożliwienia przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych. Przetwarzanie danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych musi być również objęte jedną z podstaw prawnych określonych w art. 6 ust. 1 RODO. W związku z tym, warunki i zakres takiego przetwarzania różnią się w zależności od uchwalonych przepisów prawa danego państwa członkowskiego.
3. Wszystkie uchwalone przepisy oparte na art. 9 ust. 2 lit. i) i j) RODO muszą być interpretowane w świetle zasad zgodnie z art. 5 RODO oraz z uwzględnieniem orzecznictwa TSUE. W szczególności wyjątki i ograniczenia w odniesieniu do ochrony danych przewidziane w art. 9 ust. 2 lit. j) i art. 89 ust. 2 RODO mogą mieć zastosowanie tylko w zakresie, w jakim jest to bezwzględnie niezbędne.
4. Biorąc pod uwagę zagrożenia związane z przetwarzaniem w kontekście pandemii COVID-19, należy położyć szczególny nacisk na zgodność z art. 5 ust. 1 lit. f), art. 32 ust. 1 i art. 89 ust. 1

²⁸ Zgodnie z artykułem 49 ust. 3 RODO, zgoda nie może mieć zastosowania do działalności prowadzonej przez organy publiczne w ramach wykonywania przysługujących im uprawnień publicznych.

²⁹ Zob. Wytyczne EROD 2/2018, rozdział 2.1.

³⁰ Zob. Wytyczne EROD 2/2018, strona 5 (wersji EN).

RODO. Należy przeprowadzić ocenę skutków dla ochrony danych zgodnie z art. 35 RODO, jeżeli jest to konieczne.

5. Należy ustalić okresy przechowywania (ramy czasowe), które muszą być proporcjonalne. W celu ustalenia takich okresów przechowywania, należy wziąć pod uwagę kryteria, takie jak czas trwania i cel badań. Przepisy krajowe mogą określać również zasady dotyczące okresu przechowywania i w związku z tym należy je wziąć pod uwagę.

6. Co do zasady sytuacje, takie jak obecna pandemia COVID-19, nie oznaczają zawieszenia ani ograniczenia możliwości wykonywania przez osoby, których dane dotyczą, praw przysługujących im zgodnie z artykułami 12-22 RODO. Jednakże art. 89 ust. 2 RODO zezwala ustawodawcy krajowemu na ograniczenie (niektórych) praw osoby, której dane dotyczą, określonych w rozdziale 3 RODO. Z tego względu ograniczenia praw osób, których dane dotyczą, *mogą różnić się* w zależności od uchwalonych przepisów określonego państwa członkowskiego.

7. W odniesieniu do międzynarodowego przekazywania danych, w przypadku braku decyzji stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony, na mocy art. 45 ust. 3 RODO, lub odpowiednich zabezpieczeń, na mocy art. 46 RODO, organy publiczne i podmioty prywatne mogą powoływać się na mające zastosowanie wyjątki, zgodnie z art. 49 RODO. Jednakże wyjątki przewidziane w art. 49 RODO mają jedynie charakter odstępstw.

W imieniu Europejskiej Rady Ochrony Danych

Przewodnicząca

(Andrea Jelinek)