

# Насоки



**Насоки 03/2020 относно обработването на данни за  
здравословното състояние с научноизследователска цел  
във връзка с пандемията от COVID-19**

**Приети на 21 април 2020 г.**

## История на версиите

Версия 1.1	30 април 2020 г.	Незначителни поправки
Версия 1.0	21 април 2020 г.	Приемане на Насоките

## Съдържание

1	Въведение .....	4
2	Прилагане на ОРЗД.....	4
3	Определения.....	5
3.1	„Данни за здравословното състояние“ .....	5
3.2	„Обработване с научноизследователска цел“ .....	5
3.3	„По-нататъшно обработване“ .....	6
4	Правно основание за обработването .....	6
4.1	Съгласие .....	7
4.2	Национални законодателства .....	8
5	Принципи за защита на данните .....	8
5.1	Прозрачност и информиране на субектите на данни .....	8
5.1.1	Кога трябва да бъде информиран субектът на данни? .....	9
5.1.2	Изключения .....	9
5.2	Ограничение на целите и презумпция за съвместимост .....	10
5.3	Свеждане на данните до минимум и ограничение на съхранението .....	11
5.4	Цялостност и поверителност .....	11
6	Упражняване на правата на субектите на данни .....	12
7	Международно предаване на данни с научноизследователска цел .....	13
8	Обобщение.....	15

## Европейският комитет по защита на данните,

като взе предвид член 70, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (наричан по-нататък „ОРЗД“),

като взе предвид Споразумението за ЕИП, и по-специално приложение XI и Протокол 37 от него, изменени с Решение № 154/2018 на Съвместния комитет на ЕИП от 6 юли 2018 г.,

като взе предвид член 12 и член 22 от своя Правилник за дейността,

### ПРИЕ СЛЕДНИТЕ НАСОКИ:

## 1 ВЪВЕДЕНИЕ

1. Поради пандемията от COVID-19 понастоящем се полагат големи научноизследователски усилия в борбата със SARS-CoV-2, за да се постигнат възможно най-бързо резултати от научните изследвания.
2. Същевременно продължават да възникват правни въпроси, свързани с използването на здравни данни съгласно член 4, точка 15 от ОРЗД за такива научноизследователски цели. Настоящите насоки имат за цел да хвърлят светлина върху най-неотложните от тези въпроси, като например правното основание, прилагането на подходящи гаранции за такова обработване на здравни данни и упражняването на правата на субектите на данни.
3. Моля имайте предвид, че разработването на допълнителни и по-подробни насоки за обработването на здравни данни с научноизследователска цел е част от годишния работен план на ЕКЗД. Освен това, моля имайте предвид, че настоящите насоки не се отнасят до обработването на лични данни с цел епидемиологично наблюдение.

## 2 ПРИЛАГАНЕ НА ОРЗД

4. Правилата за защита на данните (като ОРЗД) не възпрепятстват мерките, предприети в борбата с пандемията от COVID-19<sup>1</sup>. ОРЗД е широкообхватен законодателен акт и включва няколко разпоредби, които позволяват обработването на лични данни с научноизследователска цел във връзка с пандемията от COVID-19, при спазване на основните права на неприкосновеност на личния живот и на защита на личните данни<sup>2</sup>. В ОРЗД също така се предвижда специална дерогация от забраната за обработване на някои специални категории лични данни, като например здравни данни, когато това е необходимо за тези научноизследователски цели<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Вж. Изявление на Европейския комитет по защита на данните от 19.3.2020 г. относно общото обработване на лични данни в контекста на пандемията от COVID-19, което се намира на адрес: [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en).

<sup>2</sup> Вж. например член 5, параграф 1, букви б) и д), член 14, параграф 5, буква б) и член 17, параграф 3, буква г) от ОРЗД.

<sup>3</sup> Вж. например член 9, параграф 2, буква й) и член 89, параграф 2 от ОРЗД.

5. При обработването на здравни данни с научноизследователска цел във връзка с пандемията от COVID-19 трябва да се прилагат основните права на ЕС. Нито правилата за защита на данните, нито свободата на науката съгласно член 13 от Хартата на основните права на ЕС имат предимство едни пред други. Напротив, тези права и свободи трябва да бъдат внимателно преценени и претеглени, като резултатът от това трябва да зачита същността и на двете.

### 3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

6. Важно е да се разбере кои операции по обработване попадат под специалния режим, предвиден в ОРЗД и доразвит в настоящите насоки. Поради това трябва да се определят термините „данни за здравословното състояние“, „обработване с научноизследователска цел“, както и „понадлъжно обработване“ (наричано също „първично и вторично използване на здравни данни“).

#### 3.1 „Данни за здравословното състояние“

7. Съгласно член 4, точка 15 от ОРЗД „данни за здравословното състояние“ означава „лични данни, свързани с физическото или психическото здраве на физическо лице, включително предоставянето на здравни услуги, които дават информация за здравословното му състояние“. Както е посочено в съображение 53, данните относно здравословното състояние се нуждаят от по-голяма защита, тъй като използването на такива чувствителни данни може да има значителни неблагоприятни последици за субектите на данни. С оглед на това и на съответната съдебна практика на Съда на Европейския съюз („СЕС“)<sup>4</sup> терминът „данни за здравословното състояние“ трябва да се тълкува широко.
8. Данните за здравословното състояние могат да бъдат извлечени от различни източници, например:
1. информация, събрана от доставчик на здравни услуги в медицинско досие (напр. медицинска анамнеза и резултати от изследвания и лечения);
  2. информация, която чрез съпоставянето ѝ с други данни се превръща в здравни данни, разкривайки по този начин здравословното състояние и рисковете за здравето (като допускането, че за дадено лице има по-висок риск от сърдечен удар въз основа на високото кръвно налягане, измерено през определен период от време);
  3. информация от анкета за „самопроверка“, при която субектите на данни отговарят на въпроси, свързани с тяхното здраве (като например посочват симптоми);
  4. информация, която се превръща в здравни данни поради използването ѝ в специфичен контекст (като например, информация за скорошно пътуване или присъствие в регион, засегнат от COVID-19, която се обработва от медицински специалист с цел поставяне на диагноза).

#### 3.2 „Обработване с научноизследователска цел“

9. Член 4 от ОРЗД не съдържа изрично определение за „обработване с научноизследователска цел“. Както е посочено в съображение 159, „обработването на лични данни за научноизследователски цели следва да се тълкува в по-широк смисъл и да включва напр. технологичното развитие и демонстрационни дейности, фундаменталните научни изследвания, приложните научни изследвания и частно финансираните научни изследвания.

---

<sup>4</sup> Вж. например във връзка с Директива 95/46/ЕО решението на Съда от 6 ноември 2003 г., Lindqvist, C-101/01, т. 50.

*Освен това следва да се отчита и заложената в член 179, параграф 1 от ДФЕС цел за изграждането на европейско научноизследователско пространство. Научноизследователските цели следва да включват и проучвания, провеждани в обществен интерес в областта на общественото здраве.“*

10. Бившата Работна група по член 29 вече посочи, че терминът не може обаче да се простира извън обичайния му смисъл и разбира, че в този контекст „научни изследвания“ означава „научноизследователски проект, създаден съгласно свързаните със сектора съответни методологични и етични норми, в съответствие с добрите практики“<sup>5</sup>.

### 3.3 „По-нататъшно обработване“

11. Накрая, когато става въпрос за „обработване на здравни данни с научноизследователска цел“, съществуват два вида използване на данните:
1. научни изследвания въз основа на лични (здравни) данни, които се състоят в използването на данни, пряко събрани с научноизследователска цел („първично използване“);
  2. научни изследвания въз основа на лични (здравни) данни, които се състоят в по-нататъшното обработване на данни, първоначално събрани с друга цел („вторично използване“).
12. **Пример 1:** За провеждането на клинично изпитване върху лица, за които има съмнение, че са заразени със SARS-CoV-2, се събират здравни данни и се използват въпросници. Това е случай на „първично използване“ на здравни данни, както е определено по-горе.
13. **Пример 2:** Субектът на данни се е консултирал с доставчик на здравни услуги в качеството си на пациент във връзка със симптоми на SARS-CoV-2. Ако здравните данни, записани от доставчика на здравни услуги, се използват за научноизследователски цели на по-късен етап, това използване се квалифицира като по-нататъшно обработване на здравни данни (вторично използване), които са били събрани за друга първоначална цел.
14. Разграничението между научни изследвания въз основа на първично или вторично използване на здравни данни, е особено важно, когато става въпрос за правното основание за обработването, задълженията за предоставяне на информация и принципа на ограничаване на целите съгласно член 5, параграф 1, буква б) от ОРЗД, както е очертано по-долу.

## 4 ПРАВНО ОСНОВАНИЕ ЗА ОБРАБОТВАНЕТО

15. Всяко обработване на лични данни за здравословното състояние трябва да е съобразено с принципите, отнасящи се до обработването, посочени в член 5 от ОРЗД, и с едно от правните основания и специфичните дерогации, посочени съответно в член 6 и член 9 от ОРЗД за законосъобразното обработване на тази специална категория лични данни<sup>6</sup>.
16. Правните основания и приложимите дерогации за обработването на здравни данни с научноизследователска цел са предвидени съответно в член 6 и член 9. В следващия раздел са

<sup>5</sup> Вж. Насоки на бившата Работна група по член 29 от 10 април 2018 г. относно съгласието в съответствие с Регламент 2016/679, WP259 rev.01, 17/BG, стр. 33 (одобрени от ЕКЗД). Могат да бъдат намерени на адрес: [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=623051](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051).

<sup>6</sup> Вж. например във връзка с Директива 95/46/ЕО решението на Съда от 13 май 2014 г., Google Spain, C-131/12, т. 71.

разгледани правилата относно съгласието и съответното национално законодателство. Трябва да се отбележи, че предвидените в ОРЗД правни основания не са подредени по ред на предимство.

#### 4.1 Съгласие

17. Съгласието на субекта на данни, получено съгласно член 6, параграф 1, буква а) и член 9, параграф 2, буква а) от ОРЗД, може да съставлява правно основание за обработването на данни за здравословното състояние във връзка с COVID-19.
18. Трябва обаче да се отбележи, че е задължително да бъдат изпълнени всички условия за изрично съгласие, особено тези в член 4, точка 11, член 6, параграф 1, буква а), член 7 и член 9, параграф 2, буква а) от ОРЗД. По-специално, съгласието трябва да бъде свободно изразено, конкретно, информирано и недвусмислено и трябва да бъде дадено посредством изявление или „ясно потвърждаващо действие“.
19. Както е посочено в съображение 43, съгласието не може да се смята за свободно изразено, ако е налице очевидна неравнопоставеност между субекта на данни и администратора. Поради това е важно субектът на данни да не бъде подлаган на натиск и да не претърпява неблагоприятни последици, ако реши да не даде съгласие. ЕКЗД вече разгледа въпроса за съгласието при клиничните изпитвания<sup>7</sup>. Допълнителни насоки, по-специално по въпроса за изричното съгласие, могат да бъдат намерени в насоките относно съгласието на бившата Работна група по член 29<sup>8</sup>.
20. **Пример:** Провежда се проучване като част от неинтервенционно изследване на дадено население, като се изследват симптомите и развитието на дадено заболяване. За обработването на такива здравни данни изследователите могат да поискат съгласието на субекта на данни при условията, предвидени в член 7 от ОРЗД.
21. По мнението на ЕКЗД примерът по-горе *не* се смята за случай на „очевидна неравнопоставеност“, както е посочено в съображение 43, и субектът на данни следва да може да даде съгласието си на изследователите<sup>9</sup>. В този пример субектите на данни не са в положение на зависимост спрямо изследователите, която би могла да повлияе по неподходящ начин върху упражняването на тяхната свободна воля, и е ясно също така, че няма да има неблагоприятни последици, ако откажат да дадат съгласието си.
22. Изследователите следва обаче да имат предвид, че ако съгласието се използва като законно основание за обработването, съгласно член 7, параграф 3 от ОРЗД лицата трябва да имат възможност да оттеглят това съгласие по всяко време. Ако съгласието бъде оттеглено, всички операции по обработване на данни, които се основават на съгласието, продължават да бъдат законосъобразни в съответствие с ОРЗД, но администраторът прекратява съответните действия

---

<sup>7</sup> Вж. Становище 3/2019 на ЕКЗД от 23 януари 2019 г. относно документа „Въпроси и отговори относно взаимодействието между Регламента за клиничните изпитвания (РКИ) и Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД)“, което може да бъде намерено на адрес: [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay\\_bg](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_bg).

<sup>8</sup> Насоки на бившата Работна група по член 29 от 10 април 2018 г. относно съгласието в съответствие с Регламент 2016/679, WP259 rev.01, 17/BG, стр. 21 (одобрени от ЕКЗД).

<sup>9</sup> Ако се приеме, че субектът на данни не е бил подлаган на натиск или заплашван с неблагоприятни последици, когато не е дал съгласието си.

по обработване и ако няма друго законно основание, което да оправдава запазването им за по-нататъшно обработване, данните следва да бъдат заличени от администратора<sup>10</sup>.

#### 4.2 Национални законодателства

23. Член 6, параграф 1, буква д) или член 6, параграф 1, буква е) от ОРЗД в комбинация със приетите дерогации по член 9, параграф 2, буква й) или член 9, параграф 2, буква и) от ОРЗД могат да представляват правно основание за обработването на лични (здравни) данни с научноизследователска цел. При клиничните изпитвания Комитетът вече изясни този въпрос<sup>11</sup>.
24. **Пример:** Проучване на голяма част от населението, проведено въз основа на медицинските картони на пациенти с COVID-19.
25. Както е очертано по-горе, ЕС и националният законодател на всяка държава членка могат да приемат специални закони съгласно член 9, параграф 2, буква й) или член 9, параграф 2, буква и) от ОРЗД, за да предоставят правно основание за обработването на здравни данни с научноизследователска цел. Следователно, условията и степента на такова обработване *варира* в зависимост от приетите закони на конкретната държава членка.
26. Както е посочено в член 9, параграф 2, буква и) от ОРЗД, тези закони предвиждат „подходящи и конкретни мерки за гарантиране на правата и свободите на субекта на данните, по-специално опазването на професионална тайна“. Както е посочено и в член 9, параграф 2, буква й) от ОРЗД, такива приети закони трябва да са „пропорционалн[и] на преследваната цел, [да] зачита[т] същността на правото на защита на данните и [да] предвижда[т] подходящи и конкретни мерки за защита на основните права и интересите на субекта на данните“.
27. Освен това, такива приети закони трябва да се тълкуват с оглед на принципите, заложи в член 5 от ОРЗД и като се има предвид съдебната практика на СЕС. По-специално, дерогациите и ограниченията във връзка със защитата на данните, предвидени в член 9, параграф 2, буква й) и член 89 от ОРЗД, трябва да се прилагат само доколкото това е строго необходимо<sup>12</sup>.

## 5 ПРИНЦИПИ ЗА ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ

28. Администраторът и обработващият лични данни спазват принципите, свързани с обработването на лични данни съгласно член 5 от ОРЗД, особено като се има предвид, че голямо количество лични данни могат да бъдат обработвани с научноизследователска цел. Предвид контекста на настоящите насоки, най-важните аспекти на тези принципи са разгледани по-долу.

### 5.1 Прозрачност и информиране на субектите на данни

29. Принципът на прозрачност означава, че личните данни се обработват добросъвестно и по прозрачен начин по отношение на субекта на данните. Този принцип е тясно свързан със задълженията за предоставяне на информация съгласно член 13 или член 14 от ОРЗД.
30. По принцип субектът на данните трябва да бъде индивидуално информиран за съществуването на операция по обработване и за това, че личните (здравни) данни се обработват за научни цели.

<sup>10</sup> Вж. член 17, параграф 1, буква б) и параграф 3 от ОРЗД.

<sup>11</sup> Вж. Становище 3/2019 на ЕКЗД от 23 януари 2019 г., стр. 8.

<sup>12</sup> Вж. например във връзка с Директива 95/46/ЕО решението на Съда от 14 февруари 2019 г., Buivids, C-345/17, т. 64.



Предоставената информация следва да съдържа всички елементи, посочени в член 13 или член 14 от ОРЗД.

31. Трябва да се отбележи, че изследователите често обработват здравни данни, които не са получили пряко от субекта на данните, например, като използват данни от медицинските досиета или данни на пациенти в други държави. Поради това в този раздел ще бъде поставен акцент върху член 14 от ОРЗД, който обхваща задълженията за предоставяне на информация, когато личните данни не са получени пряко от субекта на данните.

#### 5.1.1 Кога трябва да бъде информиран субектът на данни?

32. Когато личните данни не са получени от субекта на данните, в член 14, параграф 3, буква а) от ОРЗД се посочва, че администраторът предоставя информацията *„в разумен срок след получаването на личните данни, но най-късно в срок до един месец, като се отчитат конкретните обстоятелства, при които личните данни се обработват“*.
33. В настоящия контекст трябва по-специално да се отбележи, че съгласно член 14, параграф 4 от ОРЗД, когато *„администраторът възнамерява да обработва личните данни по-нататък за цел, различна от тази, за която са събрани, той предоставя на субекта на данните преди това по-нататъшно обработване информация за тази друга цел“*.
34. В случай на по-нататъшно обработване на данни за научни цели и като се има предвид чувствителността на обработваните данни, подходяща гаранция съгласно член 89, параграф 1 е информацията да се предостави на субекта на данните в разумен срок *преди* изпълнението на новия научноизследователски проект. Това позволява на субекта на данните да разбере за съществуването на научноизследователския проект и да упражни своите права преди началото на проекта.

#### 5.1.2 Изключения

35. В член 14, параграф 5 от ОРЗД обаче се предвиждат четири изключения от задължението за предоставяне на информация. В настоящия контекст изключенията съгласно член 14, параграф 5, буква б) (*„се окаже невъзможно или изисква несъразмерно големи усилия“*) и буква в) (*„получаването или разкриването е изрично разрешено от правото на Съюза или правото на държавата членка“*) от ОРЗД са особено важни, по-специално за задължението за предоставяне на информация съгласно член 14, параграф 4 от ОРЗД.

##### 5.1.2.1 „Да се окаже невъзможно“

36. В своите насоки относно принципа на прозрачност<sup>13</sup> бившата Работна група по член 29 вече посочи, че *„[с]итуацията, при която „се оказва невъзможно“ да се предостави информация съгласно член 14, параграф 5, буква б), е ситуация от типа „всичко или нищо“, защото нещо или е възможно, или не е — не съществува степен на невъзможност; Така че ако администраторът желае да се позове на това освобождаване, трябва да докаже факторите, които всъщност го възпрепятстват да предостави на субектите на данни въпросната информация. Ако след определен период от време факторите, които са причинили „невъзможността“, вече не съществуват и администраторът може да предостави на субектите на данни информацията, то той трябва незабавно да го направи.*

---

<sup>13</sup> Вж. Насоки на бившата Работна група по член 29 от 11 април 2018 г. относно прозрачността съгласно Регламент 2016/679, WP260 rev.01, 17/BG, стр. 35 (одобрени от ЕКЗД). Могат да бъдат намерени на адрес: [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=622227](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227).

*На практика съществуват много малко ситуации, в които администраторът може да докаже, че всъщност е невъзможно да предостави на субектите на данни информацията.“*

#### *5.1.2.2 „Несъразмерно големи усилия“*

37. При определяне на това какво представлява „несъразмерно големи усилия“ в съображение 62 се посочват броят на субектите на данни, актуалността на данните и съответните установени гаранции, които могат да бъдат използвани като възможни примерни фактори. В посочените, по-горе, Насоки относно прозрачността<sup>14</sup> се препоръчва администраторът да претегли изискванията от него усилия да предостави информация на субекта на данни спрямо въздействието и последиците върху субекта на данни, ако не му бъде предоставена информацията.
38. **Пример:** Голям брой субекти на данни, за които няма налична информация за контакт, може да се счита за несъразмерно голямо усилие за предоставяне на информация.

#### *5.1.2.3 Сериозно затруднение при постигането на целите*

39. За да могат да се позовават на това изключение, администраторите на данни трябва да докажат, че предоставянето на информацията, посочена в член 14, параграф 1, само по себе си би направило невъзможно или сериозно би затруднило постигането на целите на обработването.
40. Когато се прилага изключението по член 14, параграф 5, буква б) от ОРЗД, *„администраторът взема подходящи мерки за защита на правата, свободите и законните интереси на субекта на данните, което включва и предоставяне на публичен достъп до информацията“*.

#### *5.1.2.4 Получаването или разкриването е изрично разрешено от правото на Съюза или правото на държава членка*

41. Член 14, параграф 5, буква в) от ОРЗД позволява дерогация от изискванията за информация в член 14, параграфи 1, 2 и 4, доколкото получаването или разкриването на лични данни *„е изрично разрешено от правото на Съюза или правото на държавата членка, което се прилага спрямо администратора“*. Това освобождаване е обвързано с условие въпросното право да предвижда *„подходящи мерки за защита на легитимните интереси на субекта на данните“*. Както е посочено в споменатите, по-горе, Насоки относно прозрачността<sup>15</sup>, това право трябва да е директно насочено към администратора и въпросното получаване или разкриване следва да бъде задължително за администратора на данни. ЕКЗД припомня, че когато администраторът на данни се позовава на това изключение, той трябва да може да покаже как въпросното право се прилага спрямо него и му налага да получи или да разкрие въпросните лични данни.

## **5.2 Ограничение на целите и презумпция за съвместимост**

42. Съгласно член 5, параграф 1, буква б) от ОРЗД, по правило, данните се събират за *„конкретни, изрично указани и легитимни цели и не се обработват по-нататък по начин, несъвместим с тези цели“*.
43. Предвидената в член 5, параграф 1, буква б) от ОРЗД *„презумпция за съвместимост“* обаче гласи, че *„по-нататъшното обработване за [...] научни [...] изследвания [...] не се счита, съгласно член 89, параграф 1, за несъвместимо с първоначалните цели“*. Поради своя хоризонтален и

---

<sup>14</sup> Насоки на бившата Работна група по член 29 от 11 април 2018 г. относно прозрачността съгласно Регламент 2016/679, WP260 rev.01, 17/BG, стр. 37 (одобрени от ЕКЗД).

<sup>15</sup> Насоки на бившата Работна група по член 29 от 11 април 2018 г. относно прозрачността съгласно Регламент 2016/679, WP260 rev.01, 17/BG, стр. 39 (одобрени от ЕКЗД).

сложен характер тази тема ще бъде разгледана по-подробно в планираните насоки на ЕКЗД относно обработването на здравни данни с научноизследователска цел.

44. В член 89, параграф 1 от ОРЗД се посочва, че обработването на данни за научноизследователски цели „подлежи на подходящи гаранции“ и че тези „гаранции осигуряват наличието на технически и организационни мерки, по-специално с оглед на спазването на принципа на свеждане на данните до минимум. Мерките могат да включват псевдонимизация, при условие че посочените цели могат да бъдат постигнати по този начин.“
45. Изискванията на член 89, параграф 1 от ОРЗД подчертават важността на принципа за свеждане на данните до минимум и на принципа на цялостност и поверителност, както и на принципа за защита на данните на етапа на проектирането, и по подразбиране (вж. по-долу)<sup>16</sup>. Следователно, като се има предвид чувствителният характер на здравните данни и рисковете при тяхното повторно използване с научноизследователска цел, трябва да бъдат предприети строги мерки, за да се гарантира подходящо ниво на сигурност, както се изисква съгласно член 32, параграф 1 от ОРЗД.

### 5.3 Свеждане на данните до минимум и ограничение на съхранението

46. При научните изследвания свеждането на данните до минимум може да се постигне, като се изисква уточняване на научноизследователските въпроси и оценка на вида, и количеството на данните, необходими, за да се отговори по подходящ начин на тези научноизследователски въпроси. Това, кои данни са необходими зависи от целта на научното изследване, дори когато то е проучвателно по характер и следва винаги да е съобразено с принципа за ограничение на целите съгласно член 5, параграф 1, буква б) от ОРЗД. Следва да се отбележи, че данните трябва да бъдат анонимизирани, когато е възможно научното изследване да се извърши с анонимизирани данни.
47. Освен това, следва да се определят пропорционални периоди на съхранение. Както е посочено в член 5, параграф 1, буква д) от ОРЗД „личните данни могат да се съхраняват за по-дълги срокове, доколкото ще бъдат обработвани единствено за целите на архивирането [...] за научни [...] изследвания [...] съгласно член 89, параграф 1, при условие че бъдат приложени подходящите технически и организационни мерки, предвидени в настоящия регламент с цел да бъдат гарантирани правата и свободите на субекта на данните“.
48. За да се определят периодите на съхранение (срокове), трябва да се вземат предвид критерии като например продължителността и целта на научните изследвания. Следва да се отбележи, че в националните разпоредби също може да са определени правила за периода на съхранение.

### 5.4 Цялостност и поверителност

49. Както е посочено по-горе, чувствителните данни, като например здравните данни, следва да имат по-висока степен на защита, тъй като е по-голяма вероятността обработването им да доведе до отрицателни последици за субектите на данни. Това съображение особено важи при пандемията от COVID-19, тъй като предвидимото повторно използване на здравните данни за научни цели води до увеличаване на броя и вида на субектите, обработващи такива данни.

---

<sup>16</sup> Вж. също Насоки 4/2019 на ЕКЗД от 13 ноември 2019 г. относно защитата на данните на етапа на проектирането и по подразбиране (версия за обществен достъп), на разположение на адрес: [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design\\_bg](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_bg).

50. Следва да се отбележи, че принципът на цялостност и поверителност трябва да се тълкува във връзка с изискванията на член 32, параграф 1 от ОРЗД и член 89, параграф 1 от ОРЗД. Цитираните разпоредби трябва да се спазват в пълна степен. Следователно, като се имат предвид посочените по-горе високи рискове, трябва да се въведат подходящи и актуални технически, и организационни мерки, за да се гарантира достатъчна степен на сигурност.
51. Тези мерки следва да се състоят *най-малко* от псевдонимизация<sup>17</sup>, криптиране, споразумения за поверителност на информация, строго разпределение и строги ограничения на ролите за достъп, както и прецизно водене на регистри на достъпа. Следва да се отбележи, че националните разпоредби могат да предвиждат конкретни технически изисквания или други гаранции, като например спазването на правилата за професионална тайна.
52. Освен това трябва да се извърши оценка на въздействието върху защитата на данните съгласно член 35 от ОРЗД, когато съществува вероятност това обработване „*да породи висок риск за правата и свободите на физическите лица*“ в съответствие с член 35, параграф 1 от ОРЗД. Желателно е да се вземат предвид списъците, посочени в член 35, параграфи 4 и 5 от ОРЗД.
53. На този етап ЕКЗД подчертава значението на длъжностните лица по защита на данните. Когато е приложимо, следва да се иска становището на длъжностните лица по защита на данните относно обработването на здравни данни с научноизследователска цел във връзка с пандемията от COVID-19.
54. На последно място, приетите мерки за защита на данните (включително по време на предаването на данни) следва да бъдат надлежно документирани в регистъра на дейностите по обработване.

## 6 УПРАЖНЯВАНЕ НА ПРАВАТА НА СУБЕКТИТЕ НА ДАННИ

55. По принцип ситуации, като настоящата пандемия от COVID-19, не спират, нито ограничават възможността субектите на данни да упражняват правата си съгласно членове 12—22 от ОРЗД. Член 89, параграф 2 от ОРЗД обаче позволява на националния законодател да ограничи (някои от) правата на субекта на данни, предвидени в глава 3 от Регламента. Ето защо ограниченията на правата на субектите на данни *могат да варират* в зависимост от приетите закони в конкретната държава членка.
56. Освен това някои ограничения на правата на субектите на данни могат да произтичат пряко от Регламента, като например ограничението на правото на достъп съгласно член 15, параграф 4 от ОРЗД и ограничението на правото на заличаване съгласно член 17, параграф 3, буква г) от ОРЗД. Изключенията от задължението за предоставяне на информация съгласно член 14, параграф 5 от ОРЗД вече бяха разгледани по-горе.

---

<sup>17</sup> Следва да се отбележи, че личните (здравни) данни, които са били псевдонимизирани, все още се считат за „лични данни“ съгласно член 4, параграф 1 от ОРЗД и не трябва да се бъркат с „анонимизираните данни“, при които вече не е възможно да се стигне обратно до отделните субекти на данни. Вж. например съображение 28.

57. Следва да се отбележи, че като се вземе предвид съдебната практика на Съда на ЕС, всички ограничения на правата на субектите на данни трябва да се прилагат само дотолкова, доколкото това е строго необходимо<sup>18</sup>.

## 7 МЕЖДУНАРОДНО ПРЕДАВАНЕ НА ДАННИ С НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА ЦЕЛ

58. В контекста на научните изследвания, и по-специално на пандемията от COVID-19, вероятно ще е необходимо осъществяването на международно сътрудничество, което може да включва и международно предаване на здравни данни с научноизследователска цел извън ЕИП.
59. Когато се предават лични данни на държава извън ЕИП или на международна организация, освен че трябва да се спазват правилата, определени в ОРЗД<sup>19</sup>, по-специално в член 5 (принципи за защита на данните), член 6 (законосъобразност) и член 9 (специални категории данни)<sup>20</sup>, износителят на данни следва да спазва и глава V (предаване на данни)<sup>21</sup>.
60. Освен редовното изискване за прозрачност, посочено на стр. 8 от настоящите насоки, износителят на данни трябва да информира субектите на данни, че възнамерява да предаде лични данни на трета държава или международна организация. Това включва информация за наличието или отсъствието на решение на Европейската комисия относно адекватното ниво на защита или дали предаването на данни се основава на подходяща гаранция съгласно член 46 или на дерогация съгласно член 49, параграф 1. Това задължение съществува независимо дали личните данни са били получени пряко от субекта на данните, или не.
61. Като цяло, когато обмислят как да подхождат към условията за предаване на лични данни на трети държави или международни организации, износителите на данни следва да оценяват рисковете за правата и свободите на субектите на данни при всяко предаване<sup>22</sup> и да предпочитат решения, които гарантират на физическите лица продължаваща защита на техните основни права и гаранции по отношение на обработването на техните данни, дори и след предаването им. Това се отнася до трансфера на данни към държави, които имат адекватно ниво на защита<sup>23</sup>, или когато се използва една от подходящите гаранции, включени в член 46 от ОРЗД<sup>24</sup>, като по този

---

<sup>18</sup> Вж. например във връзка с Директива 95/46/ЕО решението на Съда от 14 февруари 2019 г., *Buivids*, C-345/17, т. 64.

<sup>19</sup> Член 44 от ОРЗД.

<sup>20</sup> Вж. раздели 4—6 от настоящите насоки.

<sup>21</sup> Вж. Насоки № 2/2018 на ЕКЗД от 25 май 2018 г. относно дерогациите по член 49 от Регламент 2016/679, стр. 3, относно теста, който се състои от два етапа, които могат да бъдат намерени на адрес: [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation\\_bg](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_bg).

<sup>22</sup> Международното предаване на данни може да представлява рисков фактор, който да се вземе предвид при извършването на оценката на въздействието върху защитата на данните, както е посочено на стр. 12 от настоящите насоки.

<sup>23</sup> Списъкът на държавите, за които Европейската комисия признава, че имат адекватно ниво на защита, може да бъде намерен на адрес: [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions\\_bg](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_bg).

<sup>24</sup> Например стандартни клаузи за защита на данните съгласно член 46, параграф 2, буква в) или г) от ОРЗД, ad hoc договорни клаузи съгласно член 46, параграф 3, буква а) от ОРЗД или административни договорености съгласно член 46, параграф 3, буква б) от ОРЗД.

начин на субектите на данни се гарантират приложими права и ефективни правни средства за защита.

62. При отсъствието на решение относно адекватното ниво на защита съгласно член 45, параграф 3 от ОРЗД или подходящи гаранции съгласно член 46 от ОРЗД, в член 49 от ОРЗД се предвиждат някои специфични ситуации, при които предаването на лични данни може да се осъществи като изключение. Следователно дерогациите, предвидени в член 49 от ОРЗД, са изключения от общото правило и следва да се тълкуват тясно и за всеки отделен случай<sup>25</sup>. Предвид настоящата криза с COVID-19 могат да се приложат включените в член 49, параграф 1, буква г) („предаването е необходимо поради важни причини от обществен интерес“) и буква а) („изрично съгласие“).
63. Пандемията от COVID-19 е причина за извънредна санитарна криза с безпрецедентен характер и мащаб. Поради това, ЕКЗД счита, че ЕС и по-голямата част от неговите държави членки са признали борбата срещу COVID-19 за важен обществен интерес<sup>26</sup>, който може да изисква спешни действия в областта на научните изследвания (например за намиране на лечения и/или разработване на ваксини) и може също така да включва предаване на данни към трети държави или международни организации<sup>27</sup>.
64. В настоящата ситуация на пандемия на тази дерогация могат да се позовават не само публичните органи, но и частните субекти, които служат на такъв обществен интерес (например изследователски институт на университет, който си сътрудничи за разработването на ваксина в рамките на международно партньорство).
65. Освен това в някои ситуации, по-специално, когато предаването на данни се извършва от частни субекти с медицинска научноизследователска цел, насочена към борба с пандемията от COVID-19<sup>28</sup>, такова предаване на лични данни може да се извърши и въз основа на изричното съгласие на субектите на данни<sup>29</sup>.
66. Във връзка с настоящата пандемия, когато не е възможно да се разчита на решение относно адекватното ниво на защита съгласно член 45, параграф 3 или на подходящи гаранции съгласно член 46, публичните органи и частните субекти могат да се позовават на приложимите дерогации, посочени по-горе, като временна мярка поради спешността на здравната ситуация в световен мащаб.

---

<sup>25</sup> Вж. Насоки № 2/2018, стр. 3.

<sup>26</sup> В член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз осигуряването на високо равнище на закрила на човешкото здраве се признава като важна цел при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза. Въз основа на това действията на Съюза подкрепят националните политики за подобряване на общественото здраве, включително в борбата срещу големите заплахи за здравето и сериозните трансгранични рискове за здравето, например чрез насърчаване на научните изследвания относно техните причини, предаване и превенция. Също така в съображения 46 и 112 от ОРЗД обработването на данни, извършвано във връзка с борбата с епидемии, се посочва като пример за обработване, което служи на важни съображения от обществен интерес. Предвид пандемията от COVID-19, ЕС прие редица мерки в широк спектър от области (напр. финансиране на здравните системи, подкрепа за трансгранични пациенти и разполагане на медицински персонал, финансова помощ за най-нуждаещите се лица, транспорт, медицински изделия и т.н.) с разбирането, че ЕС е изправен пред сериозна извънредна ситуация в областта на общественото здраве, която изисква спешни действия.

<sup>27</sup> ЕКЗД подчертава, че в съображение 112 от ОРЗД международният обмен на данни между службите, компетентни по въпросите на общественото здраве, е пример за прилагането на тази дерогация.

<sup>28</sup> В съответствие с член 49, параграф 3 от ОРЗД съгласието не може да се използва за дейности, извършвани от публичните органи при упражняването на техните публични правомощия.

<sup>29</sup> Вж. Насоки № 2/2018 на ЕКЗД, раздел 2.1.

67. Макар и естеството на кризата, свързана с COVID-19, да може да обоснове използването на приложимите дерогации за първоначално предаване на данни с научноизследователска цел, многократният трансфер на данни към трети държави като част от продължителен научноизследователски проект ще трябва да бъде извършван при наличие на подходящи гаранции в съответствие с член 46 от ОРЗД<sup>30</sup>.
68. На последно място, следва да се отбележи, че за да се определят подходящи мерки за преценка на предаването на данни, при всяко такова предаване следва да се вземат предвид съответните роли (администратор, обработващ данни, съвместен администратор) и съответните задължения на участниците (спонсор, изследовател).

## 8 ОБОБЩЕНИЕ

69. Основните констатации в настоящите насоки са следните:
1. ОРЗД предвижда специални правила за обработването на здравни данни с научноизследователска цел, които се прилагат и във връзка с пандемията от COVID-19.
  2. Националният законодател на всяка държава членка може да приеме специфични закони по силата на член 9, параграф 2, букви и) и й) от ОРЗД, за да позволи обработването на здравни данни за научноизследователски цели. Обработването на здравни данни за научноизследователски цели трябва да бъде обхванато също така от едно от правните основания по член 6, параграф 1 от ОРЗД. Следователно, условията и степента на такова обработване варират в зависимост от приетите закони на конкретната държава членка.
  3. Всички приети закони, които се основават на член 9, параграф 2, букви и) и й) от ОРЗД, трябва да се тълкуват с оглед на принципите, заложи в член 5 от ОРЗД и като се има предвид съдебната практика на СЕС. По-специално, дерогациите и ограниченията във връзка със защитата на данните, предвидени в член 9, параграф 2, буква й) и член 89, параграф 2 от ОРЗД, трябва да се прилагат само, доколкото това е строго необходимо.
  4. Като се имат предвид рисковете при обработването, свързани с пандемията от COVID-19, трябва особено да се наблегне на спазването на член 5, параграф 1, буква е), член 32, параграф 1 и член 89, параграф 1 от ОРЗД. Необходима е оценка дали трябва да се извърши ОВЗД съгласно член 35 от ОРЗД.
  5. Необходимо е да се определят периоди на съхранение (срок), които трябва да бъдат пропорционални. За да се определят тези периоди на съхранение, следва да се вземат предвид критерии като например продължителността и целта на научните изследвания. Националните разпоредби също могат да предвиждат правила относно периода на съхранение и следователно трябва да бъдат взети предвид.
  6. По принцип ситуации, като настоящата пандемия от COVID-19, не спират, нито ограничават възможността субектите на данни да упражняват правата си съгласно членове 12—22 от ОРЗД. Член 89, параграф 2 от ОРЗД обаче позволява на националния законодател да ограничи (някои) правата на субекта на данни, както е посочено в глава 3 от ОРЗД. Ето защо ограниченията на правата на субектите на данни *могат да варират* в зависимост от приетите закони на конкретната държава членка.
  7. По отношение на международното предаване на данни, при липсата на решение относно адекватното ниво на защита съгласно член 45, параграф 3 от ОРЗД или подходящи

---

<sup>30</sup> Вж. Насоки № 2/2018 на ЕКЗД, стр. 7.

гаранции съгласно член 46 от ОРЗД, публичните органи и частните субекти могат да се позовават на приложимите дерогации съгласно член 49 от ОРЗД. Дерогациите по член 49 от ОРЗД обаче имат изключителен характер.

За Европейския комитет по защита на данните,

Председател

(Andrea Jelinek)