

Smjernice



Smjernice 03/2020 o obradi podataka koji se odnose na zdravlje u svrhu znanstvenog istraživanja u kontekstu izbijanja bolesti COVID-19

donesene 21. travnja 2020.

Translations proofread by EDPB Members.
This language version has not yet been proofread.

Povijest verzija

verzija 1.1	30. travnja 2020.	manji ispravci
verzija 1.0	21. travnja 2020.	donošenje Smjernica

Sadržaj

1	Uvod	4
2	Primjena Opće uredbe o zaštiti podataka	4
3	Definicije.....	5
3.1	„Podaci koji se odnose na zdravlje”	5
3.2	„Obrada u svrhu znanstvenog istraživanja”	5
3.3	„Daljnja obrada”	6
4	Pravna osnova za obradu	6
4.1	Privola.....	6
4.2	Nacionalno zakonodavstvo	7
5	Načela zaštite podataka	8
5.1	Transparentnost i pružanje informacija ispitanicima.....	8
5.1.1	Kad ispitanik treba dobiti informacije?	8
5.1.2	Izuzeca	8
5.2	Ograničavanje svrhe i pretpostavka usklađenosti.....	10
5.3	Smanjenje količine podataka i ograničenje pohrane	10
5.4	Integritet i povjerljivost	10
6	Ostvarivanje prava ispitanika	11
7	Međunarodni prijenosi podataka u svrhu znanstvenog istraživanja	12
8	Sažetak.....	13

Europski odbor za zaštitu podataka,

uzimajući u obzir članak 70. stavak 1. točku (e) Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (dalje u tekstu „Opća uredba o zaštiti podataka”),

uzimajući u obzir Sporazum o EGP-u, a posebno njegov Prilog XI. i Protokol 37., kako su izmijenjeni Odlukom Zajedničkog odbora EGP-a br. 154/2018 od 6. srpnja 2018.,

uzimajući u obzir članke 12. i 22. svojeg poslovnika,

DONIO JE SLJEDEĆE SMJERNICE:

1 UVOD

1. Zbog pandemije bolesti COVID-19 trenutačno se provode opsežna znanstvena istraživanja kako bi se rezultati što prije proizveli i pomogli u borbi protiv virusa SARS-CoV-2.
2. Istodobno se javljaju pravna pitanja u vezi s upotrebom zdravstvenih podataka definiranih u članku 4. točki 15. Opće uredbe o zaštiti podataka za potrebe tih istraživanja. Ovim se smjericama nastoji odgovoriti na najhitnija od tih pitanja kao što su pravna osnova, primjena odgovarajućih zaštitnih mjera za obradu zdravstvenih podataka u tu svrhu te ostvarivanje prava ispitanika.
3. Napominjemo da je izrada dodatnih i detaljnijih smjernica za obradu zdravstvenih podataka u svrhu znanstvenog istraživanja dio godišnjeg plana rada Europskog odbora za zaštitu podataka. Ujedno napominjemo da se ove smjernice ne odnose na obradu osobnih podataka u svrhu epidemiološkog nadzora.

2 PRIMJENA OPĆE UREDBE O ZAŠTITI PODATAKA

4. Pravilima o zaštiti podataka (kao što je Opća uredba o zaštiti podataka) ne otežava se provedba mjera za suzbijanje pandemije bolesti COVID-19¹. Opća uredba o zaštiti podataka opsežan je zakonodavni akt i sadržava niz odredbi kojima se dopušta obrada osobnih podataka u svrhu znanstvenog istraživanja povezanog s pandemijom bolesti COVID-19 u skladu s temeljnim pravima na privatnost i zaštitu osobnih podataka². Tom se uredbom predviđa i odstupanje od zabrane obrade određenih posebnih kategorija osobnih podataka, kao što su zdravstveni podaci, ako je ta obrada potrebna u svrhu znanstvenog istraživanja.³
5. Temeljna prava EU-a moraju se primjenjivati pri obradi zdravstvenih podataka u svrhu znanstvenog istraživanja povezanog s pandemijom bolesti COVID-19. Pravila o zaštiti podataka i sloboda znanosti u skladu s člankom 13. Povelje EU-a o temeljnim pravima nemaju prednost jedan pred drugim, nego se

¹ Vidjeti Izjavu Europskog odbora za zaštitu podataka od 19. 3. 2020. o općoj obradi osobnih podataka u kontekstu izbijanja bolesti COVID-19 na adresi https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en.

² Vidjeti, na primjer, članak 5. stavak 1. točke (b) i (e), članak 14. stavak 5. točku (b) i članak 17. stavak 3. točku (d) Opće uredbe o zaštiti podataka.

³ Vidjeti, na primjer, članak 9. stavak 2. točku (j) i članak 89. stavak 2. Opće uredbe o zaštiti podataka.

ta prava i slobode moraju pažljivo procijeniti i uravnotežiti kako bi se u konačnici poštovala bit i jednih i drugih.

3 DEFINICIJE

6. Važno je razumjeti na koje se postupke obrade primjenjuje posebni režim predviđen u Općoj uredbi o zaštiti podataka i razrađen u ovim smjernicama. Zbog toga se moraju definirati pojmovi „podaci koji se odnose na zdravlje”, „obrada u svrhu znanstvenog istraživanja” te „daljnja obrada” (koja se naziva još i „primarna i sekundarna upotreba zdravstvenih podataka”).

3.1 „Podaci koji se odnose na zdravlje”

7. U skladu s člankom 4. točkom 15. Opće uredbe o zaštiti podataka „podaci koji se odnose na zdravlje” znači „osobni podaci povezani s fizičkim ili mentalnim zdravljem pojedinca, uključujući pružanje zdravstvenih usluga, kojima se daju informacije o njegovu zdravstvenom statusu”. Kako je navedeno u uvodnoj izjavi 53., podaci koji se odnose na zdravlje zaslužuju veći stupanj zaštite jer bi upotreba takvih osjetljivih podataka mogla imati znatne negativne posljedice za ispitanike. S obzirom na navedeno i na relevantnu sudsku praksu Suda Europske unije („Sud”)⁴, pojam „podaci koji se odnose na zdravlje” mora se široko tumačiti.
8. Podaci koji se odnose na zdravlje mogu se prikupiti iz različitih izvora, primjerice:
1. informacija koje je pružatelj zdravstvenih usluga zabilježio u zdravstvenom kartonu pacijenta (kao što su povijest bolesti i nalazi pregleda i liječenja)
 2. informacija koje povezivanjem s drugim podacima postanu zdravstveni podaci i tako otkrivaju zdravstveno stanje ili zdravstvene rizike (kao što je pretpostavka da je kod neke osobe veća vjerojatnost od srčanog udara jer joj je tijekom određenog razdoblja izmjeren visok krvni tlak)
 3. informacija iz upitnika za samoprovjeru, u kojem ispitanici odgovaraju na pitanja povezana sa zdravljem (npr. navode simptome)
 4. informacija koje postanu zdravstveni podaci zbog njihove upotrebe u određenom kontekstu (npr. informacije o nedavnom putovanju u regiju zahvaćenu COVID-om 19 ili boravku u takvoj regiji koje je obradio medicinski stručnjak u svrhu dijagnoze).

3.2 „Obrada u svrhu znanstvenog istraživanja”

9. Članak 4. Opće uredbe o zaštiti podataka ne sadržava izričitu definiciju pojma „obrada u svrhu znanstvenog istraživanja”. Kako je navedeno u uvodnoj izjavi 159., „obrada osobnih podataka u svrhe znanstvenog istraživanja trebala bi se tumačiti u širokom smislu, uključujući primjerice tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti, temeljno istraživanje, primijenjeno istraživanje, istraživanje koje se financira iz privatnih izvora. Dodatno, njome bi se trebao uzeti u obzir cilj Unije na temelju članka 179. stavka 1. UFEU-a u vezi s uspostavom europskog istraživačkog prostora. Svrhe znanstvenog istraživanja trebale bi također obuhvaćati studije koje se provode u javnom interesu u području javnog zdravlja.”
10. Nekadašnja Radna skupina iz članka 29. već je istaknula da taj pojam ipak ne bi trebalo tumačiti preširoko u odnosu na njegovo uobičajeno značenje, a znanstvenim istraživanjem u ovom kontekstu

⁴ Vidjeti, na primjer, predmet Suda C-101/01 (Lindqvist) o primjeni Direktive 95/46/EZ, 6. 11. 2003., točku 50.

smatra „istraživački projekt uspostavljen u skladu s relevantnim metodološkim i etičkim standardima sektora te dobrom praksom”⁵.

3.3 „Daljnja obrada”

11. Naposljetku, kad je riječ o obradi zdravstvenih podataka u svrhu znanstvenog istraživanja, podaci se upotrebljavaju na dva načina:
 1. u okviru istraživanja o osobnim (zdravstvenim) podacima koje uključuje upotrebu podataka izravno prikupljenih u svrhu znanstvenih studija („primarna upotreba”)
 2. u okviru istraživanja o osobnim (zdravstvenim) podacima koje uključuje daljnju obradu podataka prvotno prikupljenih u drugu svrhu („sekundarna upotreba”).
12. **Primjer 1.:** U svrhu provođenja kliničkih ispitivanja na osobama za koje se smatra da su zaražene virusom SARS-CoV-2 prikupljaju se zdravstveni podaci i primjenjuju upitnici. To je primjer „primarne upotrebe” zdravstvenih podataka, kako je prethodno definirano.
13. **Primjer 2.:** Ispitanik se obratio pružatelju zdravstvenih usluga kao pacijent sa simptomima zaraze virusom SARS-CoV-2. Ako se zdravstveni podaci koje je zabilježio pružatelj zdravstvenih usluga kasnije iskoriste u svrhe znanstvenog istraživanja, ta se upotreba smatra daljnjom obradom zdravstvenih podataka (sekundarna upotreba) koji su prikupljeni u drugu prvotnu svrhu.
14. Razlika između znanstvenog istraživanja temeljenog na primarnoj upotrebi zdravstvenih podataka i onog temeljenog na sekundarnoj upotrebi takvih podataka bit će vrlo važna kad je riječ o pravnoj osnovi za obradu, obvezama informiranja i načelu ograničavanja svrhe na temelju članka 5. stavka 1. točke (b) Uredbe o zaštiti podataka, kako je opisano u nastavku.

4 PRAVNA OSNOVA ZA OBRADU

15. Svaka obrada osobnih podataka koji se odnose na zdravlje mora biti u skladu s načelima obrade iz članka 5. Opće uredbe o zaštiti podataka te s jednim od pravnih temelja iz članka 6. i jednim od posebnih odstupanja iz članka 9. Opće uredbe o zaštiti podataka radi zakonite obrade te posebne kategorije osobnih podataka⁶.
16. Pravne osnove za obradu zdravstvenih podataka u svrhu znanstvenog istraživanja propisane su u članku 6., a primjenjiva odstupanja u članku 9. U sljedećem odjeljku riječ je o pravilima o privoli i odgovarajućem nacionalnom zakonodavstvu. Valja napomenuti da pravne osnove navedene u Općoj uredbi o zaštiti podataka imaju jednaku važnost.

4.1 Privola

17. Privola ispitanika dobivena u skladu s člankom 6. stavkom 1. točkom (a) i člankom 9. stavkom 2. točkom (a) Opće uredbe o zaštiti podataka može pružiti pravnu osnovu za obradu podataka koji se odnose na zdravlje u kontekstu bolesti COVID-19.
18. Međutim, moraju biti ispunjeni svi uvjeti za izričitu privolu, posebice oni iz članka 4. točke 11., članka 6. stavka 1. točke (a), članka 7. i članka 9. stavka 2. točke (a) Opće uredbe o zaštiti podataka. Privola se

⁵ Vidjeti Smjernice o privoli na temelju Uredbe 2016/679 nekadašnje Radne skupine iz članka 29. od 10. 4. 2018., WP259, rev.01, 17EN, str. 27 (odobrio Europski odbor za zaštitu podataka). Dostupno na: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.

⁶ Vidjeti, na primjer, predmet Suda C-131/12 (Google Spain) o primjeni Direktive 95/46/EZ, 13. 5. 2014., točku 71.

mora dati izjavom ili „jasnom potvrdnom radnjom“ kojom se izražava dobrovoljan, poseban, informiran i nedvosmislen pristanak.

19. Kako je navedeno u uvodnoj izjavi 43., ne može se smatrati da je privola dana dobrovoljno ako postoji jasna neravnoteža između ispitanika i voditelja obrade. Stoga je važno da ispitanik nije pod pritiskom i ne snosi posljedice ako odbije dati privolu. Europski odbor za zaštitu podataka već je tumačio privolu u kontekstu kliničkih ispitivanja⁷. Dodatne smjernice, posebice o pitanju izričite privole, mogu se pronaći u Smjernicama o privoli nekadašnje Radne skupine iz članka 29.⁸
20. **Primjer:** U okviru neintervencijske studije na određenoj populaciji provodi se anketa o simptomima i razvoju bolesti. Za obradu tih zdravstvenih podataka istraživači mogu zatražiti privolu ispitanika pod uvjetima utvrđenima u članku 7. Opće uredbe o zaštiti podataka.
21. Prema mišljenju Europskog odbora za zaštitu podataka prethodni primjer ne smatra se slučajem „jasne neravnoteže“ kako je navedena u uvodnoj izjavi 43. i ispitanik bi trebao moći dati privolu istraživačima⁹. Ispitanici iz primjera nisu ni u kakvoj ovisnosti o istraživačima koja bi mogla neprimjereno utjecati na iskaz njihove slobodne volje i jasno je da neće snositi negativne posljedice ako odbiju dati privolu.
22. Međutim, istraživači bi trebali biti svjesni toga da, ako se privola upotrebljava kao pravna osnova za obradu, pojedinci moraju imati mogućnost u svakom trenutku povući tu privolu u skladu s člankom 7. stavkom 3. Opće uredbe o zaštiti podataka. Ako se privola povuče, svi postupci obrade podataka koji su se temeljili na toj privoli ostaju zakoniti u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka, ali voditelj obrade mora zaustaviti te postupke i, ako nema druge pravne osnove za zadržavanje radi daljnje obrade, obrisati te podatke¹⁰.

4.2 Nacionalno zakonodavstvo

23. Članak 6. stavak 1. točka (e) ili (f) Opće uredbe o zaštiti podataka u kombinaciji s utvrđenim odstupanjima iz članka 9. stavka 2. točke (i) ili (j) te uredbe mogu pružati pravnu osnovu za obradu osobnih (zdravstvenih) podataka radi znanstvenog istraživanja. U kontekstu kliničkih ispitivanja Odbor je već pojasnio to pitanje¹¹.
24. **Primjer:** Studija provedena na temelju zdravstvenih kartona velikog broja pacijenata koji boluju od COVID-a 19.
25. Kako je prethodno navedeno, EU i nacionalni zakonodavac svake države članice mogu donijeti posebne propise u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkom (i) ili (j) Opće uredbe o zaštiti podataka kako bi stvorili pravnu osnovu za obradu zdravstvenih podataka u svrhu znanstvenog istraživanja. Stoga se uvjeti i opseg takve obrade *razlikuju* ovisno o zakonima koje je donijela konkretna država članica.
26. Kako je propisano u članku 9. stavku 2. točki (i) Opće uredbe o zaštiti podataka, tim se zakonima moraju propisati „odgovarajuće i posebne mjere za zaštitu prava i sloboda ispitanika, posebno čuvanje profesionalne tajne“. Slično je definirano i u članku 9. stavku 2. točki (j) iste uredbe: obrada se može provoditi na temelju donesenog zakonodavstva „koje je razmjerno cilju koji se nastoji postići te kojim

⁷ Vidjeti Mišljenje 3/2019 Europskog odbora za zaštitu podataka od 23. 1. 2019. o pitanjima i odgovorima o međudjelovanju Uredbe o kliničkim ispitivanjima i Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR), dostupno na: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_hr.

⁸ Smjernice o privoli na temelju Uredbe 2016/679 nekadašnje Radne skupine iz članka 29. od 10. 4. 2018., WP259, rev.01, 17EN, str. 18 (odobrio Europski odbor za zaštitu podataka).

⁹ Pod pretpostavkom da na ispitanika nije vršen pritisak niti mu se prijetilo posljedicama ako ne da privolu.

¹⁰ Vidjeti članak 17. stavak 1. točku (b) i stavak 3. Opće uredbe o zaštiti podataka.

¹¹ Vidjeti Mišljenje 3/2019 Europskog odbora za zaštitu podataka od 23. 1. 2019., str.7.

se poštuje bit prava na zaštitu podataka i osiguravaju prikladne i posebne mjere za zaštitu temeljnih prava i interesa ispitanika”.

27. Nadalje, ti doneseni zakoni moraju se tumačiti u skladu s načelima iz članka 5. Opće uredbe o zaštiti podataka i sudskom praksom Suda. Odstupanja i ograničenja u vezi sa zaštitom podataka propisana člankom 9. stavkom 2. točkom (j) i člankom 89. Opće uredbe o zaštiti podataka moraju se primjenjivati samo ako je nužno¹².

5 NAČELA ZAŠTITE PODATAKA

28. Načela koja se odnose na obradu osobnih podataka u skladu s člankom 5. Opće uredbe o zaštiti podataka moraju poštovati i voditelj obrade i izvršitelj obrade, posebice s obzirom na to da se u svrhu znanstvenog istraživanja može obrađivati velika količina osobnih podataka. S obzirom na kontekst ovih smjernica najvažniji aspekti tih načela opisani su u nastavku.

5.1 Transparentnost i pružanje informacija ispitanicima

29. Načelo transparentnosti znači da se osobni podaci obrađuju pošteno i transparentno u odnosu na ispitanika. To je načelo usko povezano s obvezama pružanja informacija iz članka 13. ili 14. Uredbe o zaštiti podataka.
30. Općenito, ispitanik mora biti osobno obaviješten o pokrenutom postupku obrade i o tome da se osobni (zdravstveni) podaci obrađuju u znanstvene svrhe. Informacije koje primi trebale bi sadržavati sve elemente iz članka 13. ili 14. Opće uredbe o zaštiti podataka.
31. Valja napomenuti da istraživači često obrađuju zdravstvene podatke koje nisu primili izravno od ispitanika, primjerice koriste se podacima iz zdravstvenih kartona pacijenata ili podacima o pacijentima iz drugih zemalja. Iz tog je razloga tema ovog odjeljka članak 14. Opće uredbe o zaštiti podataka, kojim su obuhvaćene obveze pružanja informacija ako se osobni podaci ne prikupljaju izravno od ispitanika.

5.1.1 Kad ispitanik treba dobiti informacije?

32. Ako osobni podaci nisu dobiveni od ispitanika, člankom 14. stavkom 3. točkom (a) Opće uredbe o zaštiti podataka propisuje se da voditelj obrade pruža informacije „unutar razumnog roka nakon dobivanja osobnih podataka, a najkasnije u roku od jednog mjeseca, uzimajući u obzir posebne okolnosti obrade osobnih podataka”.
33. U aktualnom kontekstu treba posebno istaknuti da, u skladu s člankom 14. stavkom 4. Opće uredbe o zaštiti podataka, „ako voditelj obrade namjerava dodatno obrađivati osobne podatke u svrhu koja je različita od one za koju su osobni podaci dobiveni, voditelj obrade prije te dodatne obrade ispitaniku pruža informacije o toj drugoj svrsi”.
34. U slučaju daljnje obrade podataka u znanstvene svrhe i uzimajući u obzir osjetljivost obrađenih podataka, odgovarajuća je zaštitna mjera u skladu s člankom 89. stavkom 1. pružiti informacije ispitaniku u razumnom roku *prije* provedbe novog istraživačkog projekta. To ispitaniku omogućuje da sazna za istraživački projekt i prije njegova početka ostvari svoja prava.

5.1.2 Izuzeća

35. Međutim, člankom 14. stavkom 5. predviđaju se četiri izuzeća od obveze pružanja informacija. U aktualnom kontekstu od posebne je važnosti izuzeće na temelju članka 14. stavka 5. točke (b) („nemoguće je ili bi zahtijevalo nerazmjerne napore”) i točke (c) („dobivanje ili otkrivanje podataka

¹² Vidjeti, na primjer, predmet Suda C-345/17 (Buivids) o primjeni Direktive 95/46/EZ, 14. 2. 2019., točku 64.

izrijekom je propisano pravom Unije ili pravom države članice”) Opće uredbe o zaštiti podataka, naročito kad je riječ o obvezi pružanja informacija u skladu s člankom 14. stavkom 4. Opće uredbe o zaštiti podataka.

5.1.2.1 Nemoguće

36. U Smjernicama o načelu transparentnosti¹³ nekadašnja Radna skupina iz članka 29. već je istaknula da „situacija u kojoj je na temelju članka 14. stavka 5. točke (b) ‚nemoguće’ pružiti informacije sasvim je isključiva jer je nešto nemoguće ili to nije; nema stupnjevanja nemogućeg. Dakle, ako voditelj obrade podataka želi primijeniti to izuzeće, mora dokazati koji ga čimbenici sprječavaju da ispitanicima pruži predmetne informacije. Ako nakon određenog razdoblja više ne postoje čimbenici koji su davanje informacija činili ‚nemogućim’ i postane moguće dati informacije ispitanicima, voditelj obrade podataka to bi trebao odmah učiniti. U praksi će biti vrlo malo situacija u kojima voditelj obrade podataka može dokazati da je zaista nemoguće ispitanicima pružiti informacije.”

5.1.2.2 Nerazmjern napor

37. Za određivanje što čini nerazmjern napor u uvodnoj izjavi 62. predlaže se razmatranje broja ispitanika, starosti podataka i bilo kojih drugih donesenih prikladnih zaštitnih mjera kao indikativnih čimbenika. U prethodno navedenim Smjernicama o transparentnosti¹⁴ preporučuje se da voditelj obrade odvagne napor uložen u pružanje informacija ispitanicima u odnosu na učinak i posljedice za ispitanika ako ne dobije informacije.
38. **Primjer:** Velik broj ispitanika za koje ne postoje informacije za kontakt mogao bi se smatrati nerazmjernim naporom u pružanju informacija.

5.1.2.3 Ozbiljno ugrožavanje postizanja ciljeva

39. Kako bi se mogli pozvati na tu iznimku, voditelji obrade podataka moraju dokazati da pružanje informacija iz članka 14. stavka 1. samo po sebi onemogućuje ili ozbiljno ugrožava postizanje ciljeva obrade.
40. U slučajevima u kojima se primjenjuje izuzeće iz članka 14. stavka 5. točke (b) Opće uredbe o zaštiti podataka, „voditelj obrade poduzima odgovarajuće mjere zaštite prava i sloboda te legitimnih interesa ispitanikâ, među ostalim stavljanjem informacija na raspolaganje javnosti”.

5.1.2.4 Dobivanje ili otkrivanje podataka izrijekom je propisano pravom Unije ili pravom države članice

41. Člankom 14. stavkom 5. točkom (c) dopušta se odstupanje od zahtjeva u pogledu informacija iz članka 14. stavaka 1., 2. i 4. u mjeri u kojoj je dobivanje ili otkrivanje osobnih podataka „izrijekom [...] propisano pravom Unije ili pravom države članice kojem podliježe voditelj obrade”. Uvjet je za to izuzeće da su predmetnim pravom predviđene „odgovarajuće mjere zaštite legitimnih interesa ispitanika”. Kako je navedeno u prethodno spomenutim Smjernicama o transparentnosti¹⁵, to se pravo mora izravno odnositi na voditelja obrade podataka te bi predmetno dobivanje ili otkrivanje za njega trebalo biti obvezno. Europski odbor za zaštitu podataka podsjeća da voditelj obrade pri pozivanju na

¹³ Vidjeti Smjernice o transparentnosti na temelju Uredbe 2016/679 nekadašnje Radne skupine iz članka 29. od 11. 4. 2018., WP260, rev.01, 17EN, str. 29 (odobrio Europski odbor za zaštitu podataka). Dostupno na: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

¹⁴ Smjernice o transparentnosti na temelju Uredbe 2016/679 nekadašnje Radne skupine iz članka 29. od 11. 4. 2018., WP260, rev.01, 17EN, str. 31 (odobrio Europski odbor za zaštitu podataka).

¹⁵ Smjernice o transparentnosti na temelju Uredbe 2016/679 nekadašnje Radne skupine iz članka 29. od 11. 4. 2018., WP260, rev.01, 17EN, str. 32 (odobrio Europski odbor za zaštitu podataka).

to izuzeće mora moći dokazati kako se predmetno pravo na njega primjenjuje i koji su zahtjevi za prikupljanje ili objavu predmetnih osobnih podataka.

5.2 Ograničavanje svrhe i pretpostavka usklađenosti

42. Kao opće pravilo podaci moraju biti „prikupljeni u posebne, izričite i zakonite svrhe te se dalje ne smiju obrađivati na način koji nije u skladu s tim svrhama” na temelju članka 5. stavka 1. točke (b) Opće uredbe o zaštiti podataka.
43. Međutim, „pretpostavka usklađenosti” nastala na temelju članka 5. stavka 1. točke (b) Opće uredbe o zaštiti podataka glasi: „daljnja obrada [...] u svrhe znanstvenog [...] istraživanja [...], u skladu s člankom 89. stavkom 1. ne smatra se neusklađenom s prvotnim svrhama”. Ova će se tema zbog svoje horizontalne i složene prirode detaljnije razmatrati u planiranim smjernicama Europskog odbora za zaštitu podataka o obradi zdravstvenih podataka u svrhu znanstvenog istraživanja.
44. Člankom 89. stavkom 1. Opće uredbe o zaštiti podataka propisuje se da se na obradu podataka u svrhu istraživanja „primjenjuju [...] odgovarajuće zaštitne mjere” i da se „tim zaštitnim mjerama osigurava [...] da su na snazi tehničke i organizacijske mjere, posebno kako bi se zajamčilo načelo smanjenja količine podataka. Te mjere mogu uključivati pseudonimizaciju, pod uvjetom da se te svrhe mogu postići na taj način.
45. Zahtjevi iz članka 89. stavka 1. Opće uredbe o zaštiti podataka naglašavaju važnost načela smanjenja količine podataka te načela integriteta i povjerljivosti, kao i načela tehničke i integrirane zaštite podataka (vidjeti u nastavku)¹⁶. Slijedom toga i s obzirom na osjetljivu prirodu zdravstvenih podataka i rizika pri njihovoj ponovnoj upotrebi u svrhu znanstvenog istraživanja moraju se poduzeti stroge mjere kako bi se zajamčila odgovarajuća razina sigurnosti koja se zahtijeva u članku 32. stavku 1. Opće uredbe o zaštiti podataka.

5.3 Smanjenje količine podataka i ograničenje pohrane

46. U znanstvenim istraživanjima smanjenje količine podataka može se postići zahtjevom da se odrede istraživačka pitanja i procijene vrsta i količina podataka koji su potrebni za zadovoljavajući odgovor na ta pitanja. Koji su podaci potrebni ovisi o svrsi istraživanja čak i kad je ono informativne prirode i uvijek bi trebalo biti u skladu s načelom ograničavanja svrhe u skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (b) Uredbe o zaštiti podataka. Valja napomenuti da podatke treba anonimizirati u slučajevima u kojima je moguće provoditi znanstvena istraživanja s pomoću anonimiziranih podataka.
47. Osim toga, moraju se utvrditi razmjerna razdoblja pohrane. Kako je propisano člankom 5. stavkom 1. točkom (e) Opće uredbe o zaštiti podataka, „osobni podaci mogu se pohraniti na dulja razdoblja ako će se osobni podaci obrađivati isključivo [...] u svrhe znanstvenog [...] istraživanja [...] u skladu s člankom 89. stavkom 1., što podliježe provedbi primjerenih tehničkih i organizacijskih mjera propisanih ovom Uredbom radi zaštite prava i sloboda ispitanika”.
48. Kako bi se definirala razdoblja pohrane (vremenski okviri), treba uzeti u obzir kriterije kao što su duljina i svrha istraživanja. Valja napomenuti da se i nacionalnim odredbama mogu propisati pravila o razdoblju pohrane.

5.4 Integritet i povjerljivost

¹⁶ Vidjeti i Smjernice 4/2019 Europskog odbora za zaštitu podataka od 13. 11. 2019. o tehničkoj i integriranoj zaštiti podataka (verzija za javno savjetovanje), dostupne na: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_en

49. Kao što je prethodno navedeno, osjetljivi podaci poput zdravstvenih podataka zaslužuju veći stupanj zaštite jer bi njihova obrada mogla imati negativne posljedice za ispitanike. Taj je argument posebno primjenjiv u doba pandemije bolesti COVID-19 jer predvidljiva ponovna upotreba zdravstvenih podataka u znanstvene svrhe dovodi do povećanja broja i vrste subjekata koji obrađuju takve podatke.
50. Valja napomenuti da se načelo integriteta i povjerljivosti mora tumačiti u vezi sa zahtjevima članka 32. stavka 1. Opće uredbe o zaštiti podataka i članka 89. stavka 1. te uredbe. Navedene odredbe moraju se u potpunosti poštovati. S obzirom na prethodno opisane visoke rizike, kako bi se osigurala dostatna razina sigurnosti, moraju se provesti odgovarajuće tehničke i organizacijske ažurirane mjere.
51. Te bi mjere trebale uključivati barem pseudonimizaciju¹⁷, enkripciju, ugovore o povjerljivosti i strogu dodjelu prava pristupa, ograničenja pristupa i evidencije. Valja napomenuti da se nacionalnim odredbama mogu propisati konkretni tehnički zahtjevi ili druge zaštitne mjere kao što je poštovanje pravila o čuvanju poslovne tajne.
52. Nadalje, ako je vjerojatno da će obrada „prouzročiti visok rizik za prava i slobode pojedinaca” u skladu s člankom 35. stavkom 1. Opće uredbe o zaštiti podataka, mora se provesti procjena učinka na zaštitu podataka u skladu s člankom 35. te uredbe. Popisi sastavljeni na temelju članka 35. stavaka 4. i 5. Opće uredbe o zaštiti podataka uzimaju se u obzir.
53. Za ovu fazu Europski odbor za zaštitu podataka naglašava važnost službenika za zaštitu podataka. Prema potrebi ih se treba uključiti u obradu zdravstvenih podataka u svrhu znanstvenog istraživanja u kontekstu izbijanja bolesti COVID-19.
54. Naposljetku, mjere donesene radi zaštite podataka (među ostalim tijekom prijenosa) trebaju se na odgovarajući način pohraniti u evidenciji aktivnosti obrade.

6 OSTVARIVANJE PRAVA ISPITANIKA

55. U načelu, u situacijama kao što je aktualna pandemija bolesti COVID-19 ne ukida se niti ograničava mogućnost ispitanika da ostvare svoja prava na temelju članaka od 12. do 22. Opće uredbe o zaštiti podataka. Međutim, člankom 89. stavkom 2. te uredbe nacionalnom se zakonodavcu dopušta da ograniči (neka) prava ispitanika kako su utvrđena u poglavlju 3. Uredbe. Zbog toga se ograničenja prava ispitanika *moгу razlikovati* među državama članicama ovisno o donesenim zakonima.
56. Usto, neka se ograničenja prava ispitanika mogu temeljiti izravno na Uredbi, kao što su ograničenje prava pristupa na temelju članka 15. stavka 4. i ograničenje prava na brisanje u skladu s člankom 17. stavkom 3. točkom (d). O izuzećima od obveze pružanja informacija u skladu s člankom 14. stavkom 5. Opće uredbe o zaštiti podataka već je bilo riječi u prethodnom tekstu.
57. Valja napomenuti da se u skladu sa sudskom praksom Suda sva ograničenja prava ispitanika moraju primjenjivati samo ako je nužno¹⁸.

¹⁷ Valja napomenuti da se osobni (zdravstveni) podaci koji su pseudonimizirani svejedno smatraju „osobnim podacima” u skladu s člankom 4. točkom 1. Opće uredbe o zaštiti podataka i ne smije ih se zamjenjivati s „anonimiziranim podacima” ako više nije moguće stupiti u kontakt s pojedinačnim ispitanicima. Vidjeti, na primjer, uvodnu izjavu 28.

¹⁸ Vidjeti, na primjer, predmet Suda C-345/17 (Buivids) o primjeni Direktive 95/46/EZ, 14. 2. 2019., točku 64.

7 MEĐUNARODNI PRIJENOSI PODATAKA U SVRHU ZNANSTVENOG ISTRAŽIVANJA

58. U kontekstu istraživanja, a posebno u kontekstu pandemije bolesti COVID-19, vjerojatno će biti potrebna međunarodna suradnja koja može uključivati međunarodne prijenose zdravstvenih podataka u svrhu znanstvenog istraživanja izvan EGP-a.
59. Ako se osobni podaci prenose u zemlju izvan EGP-a ili međunarodnu organizaciju, osim pravila iz Opće uredbe o zaštiti podataka¹⁹, posebice njezinih članaka 5. (načela zaštite podataka), 6. (zakonitost) i 9. (posebne kategorije podataka)²⁰, izvoznik podataka mora poštovati i poglavlje V. (prijenosi podataka)²¹.
60. Osim redovitog zahtjeva u pogledu transparentnosti kako je opisan na stranici 7. ovih Smjernica, izvoznik podataka ima i dužnost obavijestiti ispitanike da namjerava prenijeti osobne podatke trećoj zemlji ili međunarodnoj organizaciji. To se odnosi i na informacije o (ne)postojanju odluke Europske komisije o primjerenosti ili o tome temelji li se prijenos na odgovarajućoj zaštitnoj mjeri iz članka 46. ili na odstupanju iz članka 49. stavka 1. Ta dužnost postoji neovisno o tome jesu li osobni podaci dobiveni izravno od ispitanika.
61. Općenito, pri razmatranju kako ispuniti te uvjete za prijenos osobnih podataka trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama, izvoznici podataka trebali bi procijeniti rizike za prava i slobode ispitanika u svakom prijenosu²² i dati prednost rješenjima koja ispitanicima jamče trajnu zaštitu temeljnih prava i zaštitne mjere u pogledu obrade njihovih podataka, čak i nakon prijenosa. To će vrijediti za prijenose u zemlje koje imaju odgovarajuću razinu zaštite²³, ili u slučaju primjene jedne od odgovarajućih zaštitnih mjera iz članka 46. Opće uredbe o zaštiti podataka²⁴, čime će se osigurati da su ispitanicima dana provediva prava i djelotvorna pravna sredstva.
62. U nedostatku odluke o primjerenosti na temelju članka 45. stavka 3. Opće uredbe o zaštiti podataka ili odgovarajućih zaštitnih mjera u skladu s člankom 46., člankom 49. predviđene su određene posebne situacije u kojima se iznimno mogu provoditi prijenosi osobnih podataka. Odstupanja utvrđena u članku 49. Opće uredbe o zaštiti podataka izuzeća su od općeg pravila i stoga se moraju tumačiti restriktivno te za svaki pojedinačni slučaj²⁵. Kad je riječ o aktualnoj krizi uzrokovanoj bolešću COVID-19, mogu se primjenjivati odstupanja iz članka 49. stavka 1. točke (d) („prijenos nužan iz važnih razloga javnog interesa”) i točke (a) („izričita privola”).
63. Pandemija bolesti COVID-19 uzrokovala je iznimnu sanitarnu krizu dosad neviđene prirode i razmjera. U tom kontekstu Europski odbor za zaštitu podataka smatra da su EU i većina država članica prepoznale

¹⁹ Članak 44. Opće uredbe o zaštiti podataka.

²⁰ Vidjeti odjeljke od 4. do 6. ovih Smjernica.

²¹ Vidjeti Smjernice 2/2018 Europskog odbora za zaštitu podataka od 25. 5. 2018. o odstupanjima iz članka 49. Uredbe 2016/679, str. 3, u vezi s provjerom ispunjenja dvaju uvjeta, dostupno na: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_hr.

²² Međunarodni prijenosi podataka mogu biti faktor rizika koji treba uzeti u obzir pri procjeni učinka na zaštitu podataka kako je navedeno na stranici 10. ovih Smjernica.

²³ Popis zemalja za koje Europska komisija priznaje da pružaju primjerenu zaštitu dostupan je na: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en

²⁴ Primjerice, standardne klauzule o zaštiti podataka u skladu s člankom 46. stavkom 2. točkom (c) ili (d) Opće uredbe o zaštiti podataka, *ad hoc* ugovorne klauzule u skladu s člankom 46. stavkom 3. točkom (a) iste uredbe ili administrativni dogovori u skladu s člankom 46. stavkom 3. točkom (b).

²⁵ Vidjeti Smjernice 2/2018, str. 3.

da je borba protiv COVID-a 19 od velikog javnog interesa²⁶ te da će za nju biti potrebno hitno djelovanje u području znanstvenog istraživanja (primjerice za otkrivanje načina liječenja i/ili razvoj cjepiva) i može uključivati prijenose trećim zemljama i međunarodnim organizacijama²⁷.

64. Ne samo javna tijela, nego i privatni subjekti koji imaju određenu ulogu u ostvarenju takvog javnog interesa (primjerice, istraživački institut sveučilišta koji surađuje na razvoju cjepiva u kontekstu međunarodnog partnerstva) mogli bi se, u trenutačnom kontekstu pandemije, pozvati na prethodno navedeno odstupanje.
65. Osim toga, u određenim situacijama, posebice kad prijenose obavljaju privatni subjekti u svrhu medicinskog istraživanja radi borbe protiv pandemije bolesti COVID-19²⁸, ti bi se prijenosi osobnih podataka mogli alternativno provoditi na temelju izričite privole ispitanika²⁹.
66. U trenutačnom kontekstu pandemije, kad se nije moguće osloniti na odluku o primjerenosti u skladu s člankom 45. stavkom 3. ili na odgovarajuće zaštitne mjere u skladu s člankom 46., javna tijela i privatni subjekti mogu se pozvati na prethodno navedena primjenjiva odstupanja, uglavnom kao privremena mjera zbog hitnosti medicinske situacije u cijelom svijetu.
67. Doista, ako se upotreba primjenjivih odstupanja za početne prijenose u svrhu istraživanja bolesti COVID-19 može opravdati prirodom krize uzrokovane tom bolešću, za ponovljene prijenose podataka trećim zemljama u okviru dugotrajnog istraživačkog projekta na tu temu trebalo bi uvesti odgovarajuće zaštitne mjere u skladu s člankom 46. Opće uredbe o zaštiti podataka³⁰.
68. Naposljetku, valja napomenuti da će se pri takvim prijenosima trebati na pojedinačnoj osnovi uzeti u obzir pojedine uloge (voditelj obrade, izvršitelj obrade, zajednički voditelj obrade) i povezane obveze uključenih dionika (naručitelj istraživanja, istraživač) kako bi se utvrdile odgovarajuće mjere za reguliranje prijenosa.

8 SAŽETAK

69. Glavni su zaključci ovih Smjernica:
 1. Općom uredbom o zaštiti podataka predviđena su posebna pravila za obradu zdravstvenih podataka u svrhu znanstvenog istraživanja koja su primjenjiva i u kontekstu pandemije bolesti COVID-19.

²⁶ U članku 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije visok stupanj zaštite zdravlja ljudi prepoznaje se kao važan cilj koji bi se trebao uključiti u provedbu svih politika i aktivnosti Unije. Na temelju toga djelovanjem Unije podupiru se nacionalne politike za poboljšanje javnog zdravlja, među ostalim u borbi protiv velikih zdravstvenih pošasti i ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, npr. promicanjem istraživanja njihovih uzroka, prenošenja i prevencije. Slično tomu, u uvodnim izjavama 46. i 112. Opće uredbe o zaštiti podataka riječ je o obradi koja se provodi u kontekstu borbe protiv epidemija kao primjeru obrade koja je nužna iz važnih razloga od javnog interesa. U kontekstu pandemije bolesti COVID-19 EU je donio niz mjera u velikom broju područja (npr. financiranje sustava zdravstvene skrbi, potpora prekograničnim pacijentima i raspoređivanje medicinskog osoblja, financijska pomoć za najpotrebitije, prijevoz, medicinski proizvodi itd.) uz shvaćanje da se suočava s velikom krizom javnog zdravlja za koju je potreban hitan odgovor.

²⁷ Europski odbor za zaštitu podataka naglašava da se u uvodnoj izjavi 112. Opće uredbe o zaštiti podataka međunarodna razmjena podataka između službi nadležnih za javno zdravlje navodi kao primjer primjene tog odstupanja.

²⁸ U skladu s člankom 49. stavkom 3. Opće uredbe o zaštiti podataka privola ne vrijedi u slučaju aktivnosti koje provode javna tijela vlasti izvršavajući svoje javne ovlasti.

²⁹ Vidjeti Smjernice 2/2018 Europskog odbora za zaštitu podataka, odjeljak 2.1.

³⁰ Vidjeti Smjernice 2/2018 Europskog odbora za zaštitu podataka, str. 5.

2. Nacionalni zakonodavac svake države članice može donijeti posebne zakone u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkama (i) i (j) Opće uredbe o zaštiti podataka kako bi omogućio obradu zdravstvenih podataka u svrhu znanstvenog istraživanja. Obrada zdravstvenih podataka u svrhu znanstvenog istraživanja mora biti obuhvaćena i jednom od pravnih osnova iz članka 6. stavka 1. Opće uredbe o zaštiti podataka. Stoga se uvjeti i opseg takve obrade razlikuju ovisno o zakonima koje je donijela konkretna država članica.
3. Svi zakoni doneseni na temelju članka 9. stavka 2. točaka (i) i (j) Opće uredbe o zaštiti podataka moraju se tumačiti u skladu s načelima iz članka 5. te uredbe i sudskom praksom Suda. Odstupanja i ograničenja u vezi sa zaštitom podataka propisana člankom 9. stavkom 2. točkom (j) i člankom 89. stavkom 2. Opće uredbe o zaštiti podataka moraju se primjenjivati samo ako je nužno.
4. S obzirom na rizike obrade u kontekstu izbijanja bolesti COVID-19 mora se staviti veći naglasak na poštovanje članka 5. stavka 1. točke (f), članka 32. stavka 1. i članka 89. stavka 1. Opće uredbe o zaštiti podataka. Treba procijeniti je li potrebna procjena učinka na zaštitu podataka u skladu s člankom 35. Opće uredbe o zaštiti podataka.
5. Moraju se odrediti razdoblja pohrane (vremenski okviri), koja moraju biti proporcionalna. Kako bi se definirala razdoblja pohrane, treba uzeti u obzir kriterije kao što su duljina i svrha istraživanja. Nacionalnim odredbama također se mogu propisati pravila o razdoblju pohrane.
6. U načelu, u situacijama kao što je aktualna pandemija bolesti COVID-19 ne ukida se niti ograničava mogućnost ispitanika da ostvare svoja prava na temelju članaka od 12. do 22. Opće uredbe o zaštiti podataka. Međutim, člankom 89. stavkom 2. te uredbe nacionalnom se zakonodavcu dopušta da ograniči (neka) prava ispitanika kako su utvrđena u poglavlju 3. Uredbe. Zbog toga se ograničenja prava ispitanika *mogu razlikovati* među državama članicama ovisno o donesenim zakonima.
7. Kad je riječ o međunarodnim prijenosima, u nedostatku odluke o primjerenosti na temelju članka 45. stavka 3. Opće uredbe o zaštiti podataka ili odgovarajućih zaštitnih mjera u skladu s člankom 46., javna tijela i privatni subjekti mogu se pozvati na primjenjiva odstupanja u skladu s člankom 49. Uredbe. Međutim, odstupanja iz članka 49. Opće uredbe o zaštiti podataka iznimnog su karaktera.

Za Europski odbor za zaštitu podataka

Predsjednica

(Andrea Jelinek)