

Orientări



Orientările 3/2020 referitoare la prelucrarea datelor privind sănătatea în scopul cercetării științifice în contextul pandemiei de COVID-19

Adoptate la 21 aprilie 2020

Istoric versiuni

Versiunea 1.1	30 aprilie 2020	Corecturi minore
Versiunea 1.0	21 aprilie 2020	Adoptarea orientărilor

Cuprins

1	Introducere.....	4
2	Aplicarea RGPD.....	4
3	Definiții	5
3.1	Date privind sănătatea	5
3.2	„Prelucrare în scop de cercetare științifică”	5
3.3	„Prelucrare ulterioară”	6
4	Temeiul juridic al prelucrării.....	6
4.1	Consimțământul	7
4.2	Legislațiile naționale.....	7
5	Principiile aplicabile în domeniul protecției datelor	8
5.1	Transparența și informarea persoanelor vizate	8
5.1.1	Când trebuie informată persoana vizată?	9
5.1.2	Derogări.....	9
5.2	Limitarea legată de scop și prezumția de compatibilitate	10
5.3	Reducerea la minimum a datelor și limitarea stocării	11
5.4	Integritatea și confidențialitatea datelor	11
6	Exercitarea drepturilor persoanelor vizate	12
7	Transferurile internaționale de date în scopuri de cercetare științifică	12
8	Rezumat.....	14

Comitetul European pentru Protecția Datelor,

având în vedere articolul 70 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (denumit în continuare „RGPD”),

având în vedere Acordul privind SEE, în special anexa XI și Protocolul 37 la acesta, astfel cum a fost modificat prin Decizia nr. 154/2018 a Comitetului mixt al SEE din 6 iulie 2018,

având în vedere articolele 12 și 22 din Regulamentul său de Procedură,

ADOPTĂ URMĂTOARELE ORIENTĂRI

1 INTRODUCERE

1. În contextul actualei pandemii de COVID-19, cercetătorii științifici depun eforturi deosebite în lupta împotriva SARS-CoV-2 vizând să obțină rezultate în acest domeniu cât mai repede posibil.
2. În același timp, continuă să apară întrebări privind aspecte juridice referitoare la utilizarea datelor privind sănătatea, astfel cum sunt definite la articolul 4 punctul 15 din RGPD, în asemenea scopuri de cercetare. Prin prezentele orientări se urmărește oferirea unui răspuns la cele mai urgente astfel de întrebări, cum ar fi temeiul juridic, punerea în aplicare a unor garanții adecvate pentru prelucrarea datelor privind sănătatea și exercitarea drepturilor persoanelor vizate.
3. Vă rugăm să aveți în vedere faptul că în planul anual de lucru al Comitetului European pentru Protecția Datelor (CEPD) este inclusă elaborarea unor orientări suplimentare, mai detaliate, referitoare la prelucrarea datelor privind sănătatea în scop de cercetare științifică. De asemenea, vă rugăm să rețineți că prezentele orientări nu se axează pe prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul supravegherii epidemiologice.

2 APLICAREA RGPD

4. Normele în materie de protecție a datelor (cum ar fi RGPD) nu îngreșesc măsurile luate în lupta împotriva pandemiei de COVID-19¹. RGPD este un act legislativ cu o sferă de aplicare largă, care include mai multe dispoziții ce permit gestionarea prelucrării datelor cu caracter personal în scop de cercetare științifică legate de pandemia de COVID-19 cu respectarea drepturilor fundamentale la viață privată și la protecția datelor cu caracter personal². RGPD prevede, de asemenea, o derogare

¹ A se vedea Declarația CEPD din 19.3.2020 privind prelucrarea generală a datelor cu caracter personal în contextul pandemiei de COVID-19, disponibilă la https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_ro.

² A se vedea, de exemplu, articolul 5 alineatul (1) literele (b) și (e), articolul 14 alineatul (5) litera (b) și articolul 17 alineatul (3) litera (d) din RGPD.

specifică de la interzicerea prelucrării anumitor categorii speciale de date cu caracter personal, cum ar fi datele privind sănătatea, atunci când acest lucru este necesar în scopuri de cercetare științifică.³

5. Atunci când se prelucrează date privind sănătatea în scop de cercetare științifică legate de pandemia de COVID-19, trebuie aplicate drepturile fundamentale conferite la nivelul UE. Nici normele privind protecția datelor și nici libertatea științelor în temeiul articolului 13 din Carta drepturilor fundamentale a UE nu prevalează unele asupra celorlalte, ci aceste drepturi și libertăți trebuie evaluate cu atenție și trebuie găsit un echilibru, pentru a conduce la un rezultat care să respecte spiritul ambelor prevederi.

3 DEFINIȚII

6. Este important să se înțeleagă ce operațiuni de prelucrare beneficiază de regimul special prevăzut în RGPD și sunt analizate în prezentele orientări. Prin urmare, trebuie definiți termenii „date privind sănătatea”, „prelucrare în scop de cercetare științifică” și „prelucrare ulterioară” (denumiți și „utilizare primară și secundară a datelor privind sănătatea”).

3.1 Date privind sănătatea

7. În conformitate cu articolul 4 punctul 15 din RGPD, „date privind sănătatea” înseamnă „date cu caracter personal legate de sănătatea fizică sau mentală a unei persoane fizice, inclusiv prestarea de servicii de asistență medicală, care dezvăluie informații despre starea de sănătate a acesteia”. După cum se indică în Considerentul 53, datele privind sănătatea necesită un nivel mai ridicat de protecție, deoarece utilizarea unor astfel de date cu caracter special poate avea efecte negative semnificative asupra persoanelor vizate. Având în vedere acest aspect și jurisprudența relevantă a Curții de Justiție a Uniunii Europene („CJUE”)⁴, termenul „date privind sănătatea” trebuie interpretat în sens larg.
8. Datele privind sănătatea pot fi extrase din surse diferite, de exemplu:

1. informații colectate de un furnizor de servicii medicale într-un dosar medical (cum ar fi antecedentele patologice și rezultatele examinărilor și tratamentelor);
2. informații care devin date privind sănătatea prin trimiteri încrucișate la alte date ce indică starea de sănătate sau riscurile privind sănătatea (cum ar fi ipoteza că o persoană are un risc mai mare de a suferi un atac cardiac pe baza valorilor mai mari ale tensiunii arteriale măsurate într-o anumită perioadă de timp);
3. informații dintr-un chestionar de autoevaluare, în care persoanele vizate răspund la întrebări legate de sănătatea lor (cum ar fi enumerarea simptomelor);
4. informații care devin date privind sănătatea ca urmare a utilizării lor într-un anumit context (cum ar fi informații despre o deplasare recentă sau despre prezența într-o regiune afectată de COVID-19, prelucrate de un cadru medical în vederea stabilirii unui diagnostic).

3.2 „Prelucrare în scopul cercetării științifice”

9. Articolul 4 din RGPD nu definește în mod explicit „prelucrarea în scop de cercetare științifică”. După cum se indică în Considerentul 159, „prelucrarea datelor cu caracter personal în scopuri de cercetare științifică ar trebui să fie interpretată în sens larg, incluzând de exemplu dezvoltarea tehnologică și activitățile demonstrative, cercetarea fundamentală, cercetarea aplicată și cercetarea finanțată din

³ A se vedea, de exemplu, articolul 9 alineatul (2) litera (j) și articolul 89 alineatul (2) din RGPD.

⁴ A se vedea, de exemplu, hotărârea CJUE din 6.11.2003 privind Directiva 95/46/CE în cauza C-101/01, Lindqvist, punctul 50.

surse private. Ar trebui, în plus, luat în considerare obiectivul Uniunii de creare a unui Spațiu european de cercetare, astfel cum este menționat la articolul 179 alineatul (1) din TFUE. Scopurile de cercetare științifică ar trebui să includă, de asemenea, studii efectuate în interes public în domeniul sănătății publice.”

10. Fostul Grup de Lucru instituit în temeiul articolului 29 a subliniat deja că termenul nu poate fi însă extins dincolo de sensul comun, prin „cercetare științifică” înțelegându-se, în acest context, „un proiect de cercetare creat în concordanță cu standardele metodologice și etice relevante din domeniu, în conformitate cu bunele practici.”⁵.

3.3 „Prelucrare ulterioară”

11. În cele din urmă, atunci când se vorbește despre „prelucrarea datelor privind sănătatea în scop de cercetare științifică”, există două tipuri de utilizări ale datelor:
 1. cercetare referitoare la datele cu caracter personal (privind sănătatea) care constă în utilizarea datelor colectate în mod direct în scop de cercetare științifică („utilizare primară”);
 2. cercetare referitoare la datele cu caracter personal (privind sănătatea) care constă în prelucrarea ulterioară a datelor colectate inițial pentru un alt scop („utilizare secundară”).
12. **Exemplul 1:** Pentru efectuarea unui studiu clinic intervențional cu privire la persoane suspectate de a fi infectate cu SARS-CoV-2, se colectează date privind sănătatea și se utilizează chestionare. Acesta este un caz de „utilizare primară” a datelor privind sănătatea, astfel cum este definit acest termen mai sus.
13. **Exemplul 2:** O persoană vizată consultă, ca pacient, un cadru medical cu privire la simptome de SARS-CoV-2. În cazul în care datele privind sănătatea înregistrate de cadrul medical sunt utilizate ulterior în scopuri de cercetare științifică, această utilizare este clasificată drept prelucrare ulterioară a datelor privind sănătatea (utilizare secundară) care au fost colectate pentru un alt scop inițial.
14. Distincția dintre cercetarea științifică bazată pe utilizarea primară sau secundară a datelor privind sănătatea este deosebit de importantă atunci când se vorbește despre temeiul juridic al prelucrării, obligațiile de informare și principiul limitării legate de scop în temeiul articolului 5 alineatul (1) litera (b) din RGPD, astfel cum se subliniază mai jos.

4 TEMEIUL JURIDIC AL PRELUCRĂRII

15. Toate prelucrările de date cu caracter personal privind sănătatea trebuie să respecte principiile referitoare la prelucrare prevăzute la articolul 5 din RGPD și unul dintre temeiurile juridice, precum și derogările specifice enumerate la articolul 6 și, respectiv, la articolul 9 din RGPD pentru prelucrarea legală a acestei categorii speciale de date cu caracter personal⁶.
16. Temeiurile juridice și derogările aplicabile pentru prelucrarea datelor privind sănătatea în scop de cercetare științifică sunt prevăzute la articolul 6 și, respectiv, la articolul 9. În secțiunea următoare sunt abordate normele privind consimțământul și legislația națională corespunzătoare. Trebuie remarcat faptul că nu există o clasificare a temeiurilor juridice prevăzute în RGPD.

⁵ A se vedea Orientările WP259 rev.01, 17/EN privind consimțământul în temeiul Regulamentului nr. 2016/679, emise la 10.4.2018 de fostul Grup de Lucru instituit în temeiul articolului 29, pagina 31 (aprobate de CEPD). Disponibile la https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.

⁶ A se vedea, de exemplu, hotărârea CJUE din 13.5.2014 privind Directiva 95/46/CE în cauza C-131/12, Google Spain, punctul 71.

4.1 Consimțământul

17. Consimțământul persoanei vizate, obținut în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (a) și al articolului 9 alineatul (2) litera (a) din RGPD, poate oferi un temei juridic pentru prelucrarea datelor privind sănătatea în contextul COVID-19.
18. Cu toate acestea, trebuie remarcat faptul că este necesar ca toate condițiile privind consimțământului explicit să fie îndeplinite, în special cele prevăzute la articolul 4 alineatul (11), articolul 6 alineatul (1) litera (a), articolul 7 și articolul 9 alineatul (2) litera (a) din RGPD. În special, consimțământul trebuie să fie o manifestare de voință liberă, specifică, informată și lipsită de ambiguitate și trebuie să fie dat printr-o declarație sau printr-o „acțiune fără echivoc”.
19. Astfel cum se menționează în Considerentul 43, consimțământul nu poate fi considerat liber dacă există un dezechilibru evident între persoana vizată și operator. Prin urmare, este important ca o persoană vizată să nu fie supusă unor presiuni și să nu fie dezavantajată dacă decide să nu își dea consimțământul. CEPD s-a exprimat deja în legătură cu consimțământul în contextul studiilor clinice intervenționale⁷. Indicații suplimentare, în special cu privire la exprimarea explicită a consimțământului, pot fi găsite în orientările fostului Grup de Lucru instituit în temeiul articolului 29⁸.
20. **Exemplu:** Se efectuează un sondaj în cadrul unui studiu nonintervențional asupra unei populații date, pentru a se studia simptomele și evoluția unei boli. Pentru prelucrarea unor astfel de date privind sănătatea, cercetătorii îi pot solicita consimțământul persoanei vizate în condițiile prevăzute la articolul 7 din RGPD.
21. În opinia CEPD, exemplul de mai sus *nu* se consideră un caz de „dezechilibru evident”, astfel cum se menționează în Considerentul 43, iar persoana vizată ar trebui să aibă posibilitatea de a-și da consimțământul cercetătorilor⁹. În exemplul de mai sus, persoanele vizate nu se află într-o situație de dependență față de cercetătorii care le-ar putea influența în mod necorespunzător exprimarea voinței libere și este clar, de asemenea, că nu vor exista consecințe negative dacă acestea refuză să își dea acordul.
22. Cu toate acestea, cercetătorii ar trebui să fie conștienți de faptul că, în cazul în care consimțământul este utilizat ca bază legală pentru prelucrare, trebuie să existe posibilitatea ca persoanele fizice să își retragă consimțământul în orice moment în temeiul articolului 7 alineatul (3) din RGPD. În cazul în care consimțământul este retras, toate operațiunile de prelucrare a datelor care s-au bazat pe consimțământ rămân legale în conformitate cu RGPD, însă operatorul trebuie să pună capăt acțiunilor de prelucrare în cauză și, în cazul în care nu există niciun alt temei legal care să justifice păstrarea în vederea unei prelucrări ulterioare, datele ar trebui să fie șterse de către operator¹⁰.

4.2 Legislațiile naționale

23. Articolul 6 alineatul (1) litera (e) sau (f) din RGPD, coroborat cu derogările adoptate în temeiul articolului 9 alineatul (2) litera (j) sau (i) din RGPD, poate oferi un temei juridic pentru prelucrarea

⁷ A se vedea Avizul nr. 3/2019 al CEPD din 23.1.2019 privind întrebările și răspunsurile referitoare la interacțiunea dintre Regulamentul privind studiile clinice intervenționale și RGPD, disponibil la https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_ro.

⁸ Orientările WP259 rev.01, 17/EN privind consimțământul în temeiul Regulamentului 2016/679, emise la 10.4.2018 de fostul Grup de lucru instituit în temeiul articolului 29, pagina 20 (aprobată de CEPD).

⁹ Presupunând că persoana vizată nu a fost supusă unor presiuni sau nu a fost amenințată cu o situație dezavantajoasă pentru că nu și-a dat consimțământul.

¹⁰A se vedea articolul 17 alineatul (1) litera (b) și alineatul (3) din RGPD.

datelor personale (privind sănătatea) în scop de cercetare științifică. Acest lucru a fost deja clarificat de către Comitet în contextul unui studiu clinic intervențional¹¹.

24. **Exemplu:** Un studiu bazat pe o populație numeroasă, realizat folosindu-se fișele medicale ale pacienților cu COVID-19.
25. Astfel cum s-a subliniat mai sus, atât legiuitorul UE, cât și cel național din fiecare stat membru pot adopta legi specifice în temeiul articolului 9 alineatul (2) litera (j) sau (i) din RGPD pentru a oferi un temei juridic prelucrării datelor privind sănătatea în scopul cercetării științifice. Prin urmare, condițiile și amploarea unei astfel de prelucrări *variază* în funcție de legislația adoptată de statul membru respectiv.
26. Astfel cum se prevede la articolul 9 alineatul (2) litera (i) din RGPD, astfel de legi prevăd „*măsuri adecvate și specifice pentru protejarea drepturilor și libertăților persoanei vizate, în special a secretului profesional*”. După cum se prevede, în mod similar, la articolul 9 alineatul (2) litera (j) din RGPD, dreptul intern „*este proporțional cu obiectivul urmărit, respectă esența dreptului la protecția datelor și prevede măsuri corespunzătoare și specifice pentru protejarea drepturilor fundamentale și a intereselor persoanei vizate*”.
27. În plus, astfel de legi adoptate în dreptul intern trebuie interpretate în lumina principiilor prevăzute la articolul 5 din RGPD și ținând seama de jurisprudența CJUE. În special, derogările și limitările în ceea ce privește protecția datelor prevăzute la articolul 9 alineatul (2) litera (j) și la articolul 89 din RGPD trebuie să se aplice numai în măsura în care sunt strict necesare¹².

5 PRINCIPIILE APLICABILE ÎN DOMENIUL PROTECȚIEI DATELOR

28. Principiile referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal în temeiul articolului 5 din RGPD sunt respectate de operator și de persoana împuternicită de operator, în special având în vedere că în scop de cercetare științifică se poate prelucra un volum mare de date cu caracter personal. Având în vedere contextul prezentelor orientări, în continuare se abordează cele mai importante aspecte ale acestor principii.

5.1 Transparența și informarea persoanelor vizate

29. Principiul transparenței înseamnă că datele cu caracter personal sunt prelucrate în mod echitabil și transparent față de persoana vizată. Acest principiu este strâns legat de obligațiile de informare prevăzute la articolul 13 sau la articolul 14 din RGPD.
30. În general, o persoană vizată trebuie să fie informată în mod individual cu privire la existența operațiunii de prelucrare și la scopul științific al prelucrării datelor cu caracter personal (privind sănătatea). Informațiile furnizate ar trebui să conțină toate elementele menționate la articolul 13 sau la articolul 14 din RGPD.
31. Trebuie ținut seama de faptul că cercetătorii prelucrează adesea date privind sănătatea pe care nu le-au obținut direct de la persoana vizată, de exemplu, bazându-se pe date din dosarele medicale ale pacienților sau pe date de la pacienți din alte țări. Prin urmare, în prezenta secțiune se analizează articolul 14 din RGPD, care reglementează obligațiile de informare în cazul în care datele cu caracter personal nu sunt colectate direct de la persoana vizată.

¹¹ A se vedea Avizul 3/2019 al CEPD din 23.1.2019, p. 7.

¹² A se vedea, de exemplu, hotărârea CJUE din 14.2.2019 privind Directiva 95/46/CE în cauza C-345/17, Buidvids, punctul 64.

5.1.1 Când trebuie informată persoana vizată?

32. În cazul în care datele cu caracter personal nu au fost obținute de la persoana vizată, articolul 14 alineatul (3) litera (a) din RGPD prevede că operatorul furnizează informațiile „într-un termen rezonabil după obținerea datelor cu caracter personal, dar nu mai mare de o lună, ținându-se seama de circumstanțele specifice în care sunt prelucrate datele cu caracter personal”.
33. În contextul actual, trebuie remarcat în special faptul că, în conformitate cu articolul 14 alineatul (4) din RGPD, în cazul în care „operatorul intenționează să prelucere ulterior datele cu caracter personal într-un alt scop decât cel pentru care acestea au fost obținute, operatorul furnizează persoanei vizate, înainte de această prelucrare ulterioară, informații privind scopul secundar respectiv”.
34. În cazul prelucrării ulterioare a datelor în scopuri științifice și ținând seama de caracterul special al datelor prelucrate, o garanție adecvată în conformitate cu articolul 89 alineatul (1) este ca informațiile să i se furnizeze persoanei vizate într-un termen rezonabil, înainte de punerea în aplicare a noului proiect de cercetare. Astfel persoana vizată ia cunoștință de proiectul de cercetare și își poate exercita drepturile în prealabil.

5.1.2 Derogări

35. Cu toate acestea, articolul 14 alineatul (5) din RGPD prevede patru derogări de la obligația de informare. În contextul actual, derogările prevăzute la articolul 14 alineatul (5) litera (b) („furnizarea acestor informații se dovedește a fi imposibilă sau ar implica eforturi disproporționate”) și litera (c) („obținerea sau divulgarea datelor este prevăzută în mod expres de dreptul Uniunii sau de dreptul intern”) din RGPD sunt deosebit de relevante, în special pentru obligația de informare în temeiul articolului 14 alineatul (4) din RGPD.

5.1.2.1 Furnizarea informațiilor se dovedește a fi imposibilă

36. În orientările sale privind principiul transparenței¹³, fostul Grup de Lucru instituit în temeiul articolului 29 a subliniat deja că „situația în care furnizarea informațiilor «se dovedește a fi imposibilă» în temeiul articolului 14 alineatul (5) litera (b) este o situație de genul «totul sau nimic», întrucât ceva este sau nu imposibil; nu există grade de imposibilitate. Astfel, în cazul în care un operator dorește să se prevaleze de această excepție, acesta trebuie să demonstreze existența factorilor care îl împiedică efectiv să furnizeze informațiile în cauză persoanelor vizate. În cazul în care, după o anumită perioadă de timp, factorii care au determinat «imposibilitatea» nu mai există și devine posibilă furnizarea de informații persoanelor vizate, operatorul ar trebui să procedeze de îndată la aceasta. În practică, vor exista foarte puține situații în care un operator poate demonstra că este practic imposibil să furnizeze informații persoanelor vizate.”

5.1.2.2 Eforturi disproporționate

37. Pentru a stabili ceea ce constituie eforturi disproporționate, Considerentul 62 se referă la numărul persoanelor vizate, la vechimea datelor și la orice garanții adecvate adoptate. În Orientările privind transparența menționate anterior¹⁴, se recomandă, prin urmare, ca operatorul să realizeze un exercițiu de echilibru pentru a evalua efortul implicat pentru operator de a furniza informațiile persoanei vizate în raport cu impactul și efectele asupra persoanei vizate în cazul în care acestea nu i-au fost furnizate informațiile.

¹³ A se vedea Orientările WP260 rev.01, 17/EN privind transparența în temeiul Regulamentului 2016/679, emise la 11.4.2018 de fostul Grupul de lucru instituit în temeiul articolului 29, pagina 32 (aprobate de CEPD). Disponibile la https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

¹⁴ Orientările WP260 rev.01, 17/EN privind transparența în temeiul Regulamentului 2016/679, emise la 11.4.2018 de fostul Grupul de lucru instituit în temeiul articolului 29, pagina 34 (aprobate de CEPD).

38. **Exemplu:** Existența unui număr mare de persoane vizate pentru care nu există informații de contact disponibile ar putea fi considerată o situație în care efortul pentru furnizarea informațiilor este disproporționat.

5.1.2.3 Afectarea gravă a obiectivelor

39. Pentru a invoca această excepție, operatorii trebuie să demonstreze că punerea la dispoziție în sine a informațiilor prevăzute la articolul 14 alineatul (1) ar face imposibilă sau ar afecta în mod grav realizarea obiectivelor prelucrării.
40. Într-un caz în care se aplică derogarea de la articolul 14 alineatul (5) litera (b) din RGPD, „operatorul ia măsuri adecvate pentru a proteja drepturile, libertățile și interesele legitime ale persoanei vizate, inclusiv punerea informațiilor la dispoziția publicului”.

5.1.2.4 Obținerea sau divulgarea datelor cu caracter personal este prevăzută în mod expres de dreptul Uniunii sau de dreptul intern

41. Articolul 14 alineatul (5) litera (c) permite o derogare de la cerințele privind informarea prevăzute la articolul 14 alineatele (1), (2) și (4) în măsura în care obținerea sau divulgarea datelor cu caracter personal „este prevăzută în mod expres de dreptul Uniunii sau de dreptul intern sub incidența căruia intră operatorul”. Această derogare este condiționată de legea în cauză care prevede „măsuri adecvate pentru a proteja interesele legitime ale persoanei vizate”. Așa cum se menționează în Orientările privind transparența menționate anterior¹⁵, o astfel de lege trebuie să vizeze în mod direct operatorul, iar obținerea sau divulgarea în cauză ar trebui să prezinte un caracter obligatoriu pentru acesta. CEPD reamintește că, atunci când dorește să se prevaleze de această excepție, operatorul trebuie să fie în măsură să demonstreze modul în care legea în cauză i se aplică și îi impune acestuia să obțină sau să divulge datele cu caracter personal în cauză.

5.2 Limitarea legată de scop și prezumția de compatibilitate

42. Ca regulă generală, datele sunt „colectate în scopuri determinate, explicite și legitime și nu sunt prelucrate ulterior într-un mod incompatibil cu aceste scopuri” în temeiul articolului 5 alineatul (1) litera (b) din RGPD.
43. Cu toate acestea, „prezumția de compatibilitate” prevăzută la articolul 5 alineatul (1) litera (b) din RGPD prevede că „prelucrarea ulterioară în scopuri [...] de cercetare științifică [...] nu este considerată incompatibilă cu scopurile inițiale, în conformitate cu articolul 89 alineatul (1)”. Acest subiect, datorită caracterului său orizontal și complex, va fi analizat în detaliu în orientările pe care CEPD a planificat să le adopte în legătură cu prelucrarea datelor privind sănătatea în scop de cercetare științifică.
44. Articolul 89 alineatul (1) din RGPD prevede că prelucrarea datelor în scopuri de cercetare „are loc cu condiția existenței unor garanții corespunzătoare” și că „respectivul garanții asigură faptul că au fost instituite măsuri tehnice și organizatorice necesare pentru a se asigura, în special, respectarea principiului reducerii la minimum a datelor. Respectivul măsuri pot include pseudonimizarea, cu condiția ca respectivul scopuri să fie îndeplinite în acest mod”.
45. Cerințele de la articolul 89 alineatul (1) din RGPD subliniază importanța principiului reducerii la minimum a datelor și a principiului integrității și confidențialității, precum și a principiului protecției

¹⁵ Orientările WP260 rev.01, 17/EN privind transparența în temeiul Regulamentului 2016/679, emise la 11.4.2018 de fostul Grupul de lucru instituit în temeiul articolului 29, pagina 36 (aprobate de CEPD).

datelor începând cu momentul conceperii și în mod implicit (a se vedea mai jos)¹⁶. În consecință, având în vedere caracterul special al datelor privind sănătatea și riscurile aferente reutilizării acestor date în scop de cercetare științifică, trebuie să se ia măsuri stricte pentru a se asigura un nivel adecvat de securitate, astfel cum se prevede la articolul 32 alineatul (1) din RGPD.

5.3 Reducerea la minimum a datelor și limitarea stocării

46. În cadrul unei cercetări științifice, reducerea la minimum a datelor poate fi realizată prin cerința de a specifica întrebările de cercetare și de a evalua tipul și cantitatea de date necesare pentru a răspunde în mod adecvat la aceste întrebări de cercetare. Datele necesare depind de scopul cercetării chiar și atunci când cercetarea are un caracter exploratoriu și ar trebui să se respecte întotdeauna principiul limitării legate de scop, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) litera (b) din RGPD. Trebuie remarcat faptul că este necesar ca datele să fie anonimizate atunci când este posibil să se efectueze cercetări științifice cu date anonimizate.
47. În plus, trebuie să se stabilească perioade de stocare proporționale. Astfel cum se prevede la articolul 5 alineatul (1) litera (e) din RGPD, *„datele cu caracter personal pot fi stocate pe perioade mai lungi în măsura în care acestea vor fi prelucrate exclusiv în scopuri de arhivare [...], în scopuri de cercetare științifică [...], în conformitate cu articolul 89 alineatul (1), sub rezerva punerii în aplicare a măsurilor de ordin tehnic și organizatoric adecvate prevăzute în prezentul regulament în vederea garantării drepturilor și libertăților persoanei vizate.”*
48. Pentru a defini perioadele (termenele) de stocare, ar trebui luate în considerare criteriile precum durata și scopul cercetării. Trebuie remarcat faptul că și dispozițiile naționale pot stipula norme privind durata stocării.

5.4 Integritatea și confidențialitatea datelor

49. Astfel cum s-a menționat mai sus, datele cu caracter special, cum ar fi datele privind sănătatea, merită o protecție mai ridicată, deoarece prelucrarea lor ar putea avea un impact negativ asupra persoanelor vizate. Această considerație se aplică în special în cazul pandemiei de COVID-19, întrucât reutilizarea previzibilă a datelor privind sănătatea în scopuri științifice determină o creștere a numărului și a tipului de entități care prelucrează astfel de date.
50. Trebuie remarcat faptul că principiul integrității și confidențialității trebuie înțeles împreună cu cerințele de la articolul 32 alineatul (1) și de la articolul 89 alineatul (1) din RGPD. Dispozițiile citate trebuie respectate pe deplin. Prin urmare, având în vedere riscurile ridicate prezentate anterior, trebuie puse în aplicare măsuri tehnice și organizatorice actualizate și adecvate pentru a se asigura un nivel suficient de securitate.
51. Astfel de măsuri ar trebui să constea *cel puțin* în pseudonimizare¹⁷, criptare, acorduri de nedivulgare și distribuție strictă a funcțiilor de acces, restricții privind funcțiile de acces și păstrarea unui istoric al accesării. Trebuie remarcat faptul că dispozițiile naționale pot prevedea cerințe tehnice concrete sau alte garanții, cum ar fi respectarea normelor privind secretul profesional.

¹⁶ A se vedea, de asemenea, Orientările 4/2019 ale CEPD din 13.11.2019 privind protecția datelor începând cu momentul conceperii și în mod implicit (versiunea pentru consultarea publică), disponibile la adresa https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_ro

¹⁷ Trebuie menționat că datele cu caracter personal (datele privind sănătatea) care au fost pseudonimizate sunt considerate în continuare ca fiind „date cu caracter personal” în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din RGPD și nu trebuie confundate cu „datele anonimizate”, în cazul cărora nu mai este posibil pentru nimeni să asigure trasabilitatea către persoane vizate individuale. A se vedea, de exemplu, Considerentul 28.

52. În plus, o evaluare a impactului asupra protecției datelor în temeiul articolului 35 din RGPD trebuie efectuată atunci când o astfel de prelucrare este „susceptibil[ă] să genereze un risc ridicat pentru drepturile și libertățile persoanelor fizice” în temeiul articolului 35 alineatul (1) din RGPD. Trebuie să se țină seama de listele întocmite în temeiul articolului 35 alineatele (4) și (5) din RGPD.
53. În acest stadiu, CEPD subliniază importanța responsabililor cu protecția datelor. Dacă este cazul, responsabilii cu protecția datelor ar trebui să fie consultați cu privire la prelucrarea datelor privind sănătatea în scop de cercetare științifică în contextul pandemiei de COVID-19.
54. În cele din urmă, măsurile adoptate pentru protecția datelor (inclusiv în timpul transferurilor) ar trebui să fie documentate în mod corespunzător în evidența activităților de prelucrare.

6 EXERCITAREA DREPTURILOR PERSOANELOR VIZATE

55. În principiu, situațiile precum actuala pandemie de COVID-19 nu suspendă și nu restricționează posibilitatea ca persoanele vizate să își exercite drepturile în temeiul articolelor 12-22 din RGPD. Cu toate acestea, articolul 89 alineatul (2) din RGPD permite legiuitorului național să restricționeze (unele) drepturi ale persoanei vizate, astfel cum se prevede în capitolul III din regulament. Din acest motiv, restricțiile privind drepturile persoanelor vizate *pot varia* în funcție de legislația adoptată de statul membru respectiv.
56. În plus, anumite restricții privind drepturile persoanelor vizate se pot întemeia direct pe regulament, cum ar fi restricționarea dreptului de acces în temeiul articolului 15 alineatul (4) din RGPD și restricționarea dreptului la ștergerea datelor în temeiul articolului 17 alineatul (3) litera (d) din RGPD. Derogările de la obligația de informare în temeiul articolului 14 alineatul (5) din RGPD au fost deja abordate mai sus.
57. Trebuie remarcat faptul că, având în vedere jurisprudența CJUE, toate restricțiile privind drepturile persoanelor vizate trebuie să se aplice numai în măsura în care sunt strict necesare¹⁸.

7 TRANSFERURILE INTERNAȚIONALE DE DATE ÎN SCOPURI DE CERCETARE ȘTIINȚIFICĂ

58. În contextul cercetării și, în special, în contextul pandemiei de COVID-19, va fi probabil necesară o cooperare internațională care poate implica și transferuri internaționale, în afara SEE, de date privind sănătatea, în scop de cercetare științifică.
59. Atunci când datele cu caracter personal sunt transferate către o țară din afara SEE sau către o organizație internațională, în plus față de respectarea normelor prevăzute în RGPD¹⁹, în special la articolul 5 (principiile de protecție a datelor), la articolul 6 (legalitatea) și la articolul 9 (categoriile speciale de date)²⁰, exportatorul de date trebuie să respecte, de asemenea, capitolul V (transferurile de date)²¹.

¹⁸ A se vedea, de exemplu, hotărârea CJUE din 14.2.2019 privind Directiva 95/46/CE în cauza C-345/17, Buvids, punctul 64.

¹⁹ Articolul 44 din RGPD.

²⁰ A se vedea secțiunile 4-6 din prezentele orientări.

²¹ A se vedea Orientările 2/2018 ale CEPD din 25.5.2018 privind derogările prevăzute la articolul 49 din Regulamentul (UE) 2016/679, pagina 3, cu privire la testul în două etape, disponibile la adresa

60. În plus față de cerința obișnuită privind transparența, astfel cum este menționată la pagina 7 din prezentele orientări, exportatorului de date îi revine sarcina de a informa persoanele vizate despre intenția sa de a transfera date cu caracter personal către o țară terță sau o organizație internațională. Trebuie incluse informații despre existența sau absența unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecție luate de către Comisia Europeană sau dacă transferul se bazează pe o garanție adecvată prevăzută la articolul 46 sau pe o derogare de la articolul 49 alineatul (1). Această obligație există indiferent dacă datele cu caracter personal au fost obținute direct de la persoana vizată sau nu.
61. În general, atunci când se analizează modul de abordare a unor astfel de condiții pentru transferurile de date cu caracter personal către țări terțe sau organizații internaționale, exportatorii de date ar trebui să evalueze riscurile pentru drepturile și libertățile persoanelor vizate ale fiecărui transfer²² și să favorizeze soluțiile care le garantează persoanelor vizate protecția continuă a drepturilor lor fundamentale și le oferă garanții în ceea ce privește prelucrarea datelor lor, chiar și după ce acestea au fost transferate. Acest lucru va fi valabil în cazul transferurilor către țări cu un nivel adecvat de protecție²³ sau în cazul utilizării uneia dintre garanțiile adecvate incluse la articolul 46 din RGPD²⁴, asigurându-se că persoanele vizate dispun de drepturi opozabile și de căi de atac eficiente.
62. În absența unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecție în temeiul articolului 45 alineatul (3) din RGPD sau a unor garanții adecvate în temeiul articolului 46 din RGPD, articolul 49 din RGPD prevede anumite situații specifice în care transferurile de date cu caracter personal pot avea loc, în mod excepțional. Derogările prevăzute la articolul 49 din RGPD sunt, așadar, excepții de la regula generală și, prin urmare, trebuie să fie interpretate în mod restrictiv și de la caz la caz²⁵. În cazul actualei crize provocate de COVID-19, se pot aplica derogările prevăzute la articolul 49 alineatul (1) literele (d) („transfer necesar din considerente importante de interes public”) și (a) („acord exprimat în mod explicit”).
63. Pandemia de COVID-19 provoacă o criză sanitară excepțională de o natură și o amploare fără precedent. În acest context, CEPD consideră că lupta împotriva COVID-19 a fost recunoscută de UE și de majoritatea statelor membre drept un interes public important²⁶, care poate necesita acțiuni

https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_ro.

²² Transferurile internaționale de date pot fi un factor de risc care trebuie luat în considerare la efectuarea unei evaluări a impactului asupra protecției datelor, astfel cum se menționează la pagina 11 din prezentele orientări.

²³ Lista țărilor recunoscute ca fiind adecvate de către Comisia Europeană este disponibilă la https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_ro

²⁴ De exemplu, clauze standard de protecție a datelor în temeiul articolului 46 alineatul (2) litera (c) sau (d) din RGPD, clauze contractuale ad-hoc în temeiul articolului 46 alineatul (3) litera (a) din RGPD sau acorduri administrative în temeiul articolului 46 alineatul (3) litera (b) din RGPD.

²⁵ A se vedea Orientările 2/2018, pagina 4.

²⁶ În conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, la punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, ceea ce constituie un obiectiv important. Pe această bază, acțiunea Uniunii sprijină politicile naționale de îmbunătățire a sănătății publice, inclusiv prin combaterea marilor epidemii și a amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății, de exemplu favorizând cercetarea cauzelor, a transmiterii și prevenirii acestora. În mod similar, Considerentele 46 și 112 din RGPD se referă la prelucrarea efectuată în contextul combaterii epidemiilor ca exemplu de prelucrare din considerente importante de interes public. În contextul pandemiei de COVID-19, UE a adoptat o serie de măsuri într-o gamă largă de domenii (de exemplu, finanțarea sistemelor de sănătate, sprijinirea pacienților din alte state membre și a mobilizării de personal medical din alte state membre, asistență financiară pentru persoanele cele mai defavorizate, transport, dispozitive medicale etc.), pornind de

urgente în domeniul cercetării științifice (de exemplu, pentru identificarea tratamentelor și/sau dezvoltarea de vaccinuri) și poate implica, de asemenea, transferuri către țări terțe sau organizații internaționale²⁷.

64. Nu numai autoritățile publice, ci și entitățile private care joacă un rol în urmărirea unui astfel de interes public (de exemplu, un institut de cercetare universitar care cooperează pentru dezvoltarea unui vaccin în contextul unui parteneriat internațional) ar putea, în contextul actualei pandemii, să se bazeze pe derogarea menționată mai sus.
65. În plus, în anumite situații, în special în cazul în care transferurile sunt efectuate de entități private în scopul cercetării medicale care vizează combaterea pandemiei COVID-19²⁸, astfel de transferuri de date cu caracter personal ar putea avea loc, ca alternativă, pe baza consimțământului explicit al persoanelor vizate²⁹.
66. În contextul actualei pandemii, autoritățile publice și entitățile private pot, atunci când nu este posibil să se bazeze pe o decizie privind caracterul adecvat al nivelului de protecție în temeiul articolului 45 alineatul (3) sau pe garanții adecvate în temeiul articolului 46, să se prevaleze de derogările aplicabile menționate mai sus, în principal ca o măsură temporară dată fiind urgența situației medicale la nivel mondial.
67. Într-adevăr, dacă natura crizei provocate de COVID-19 poate justifica utilizarea derogărilor aplicabile pentru transferurile inițiale efectuate în scopul cercetării în acest context, transferurile repetitive de date către țări terțe care fac parte dintr-un proiect de cercetare de lungă durată în această privință ar trebui să fie însoțite de garanții adecvate în conformitate cu articolul 46 din RGPD³⁰.
68. În cele din urmă, trebuie remarcat faptul că orice astfel de transferuri vor trebui să ia în considerare, de la caz la caz, rolurile persoanelor implicate (operator, persoană împuternicită de către operator, operator asociat) și obligațiile aferente (sponsor, investigator) pentru a identifica măsurile adecvate de încadrare a transferului.

8 REZUMAT

69. Principalele constatări ale prezentelor orientări sunt:
 1. RGPD prevede norme speciale pentru prelucrarea datelor privind sănătatea în scop de cercetare științifică ce sunt aplicabile și în contextul pandemiei de COVID-19.
 2. Legiuitorul național al fiecărui stat membru poate adopta prevederi specifice în temeiul articolului (9) alineatul (2) literele (i) și (j) din RGPD pentru a permite prelucrarea datelor privind sănătatea în scopuri de cercetare științifică. Prelucrarea datelor privind sănătatea în scop de cercetare științifică trebuie, de asemenea, să fie acoperită de unul dintre temeiurile juridice prevăzute la articolul 6 alineatul (1) din RGPD. Prin urmare, condițiile și amploarea unei astfel de prelucrări variază în funcție de legislația adoptată de statul membru respectiv.

la premisa că UE se confruntă cu o urgență majoră în materie de sănătate publică, ce necesită un răspuns urgent.

²⁷CEPD subliniază că RGPD, în Considerentul 112, se referă la schimbul internațional de date între serviciile competente în scopuri de sănătate publică, ca un exemplu de aplicare a acestei derogări.

²⁸ În conformitate cu articolul 49 alineatul (3) din RGPD, obligația de a obține consimțământul nu se aplică în cazul activităților desfășurate de autoritățile publice în exercitarea competențelor lor publice.

²⁹A se vedea Orientările 2/2018 ale CEPD, secțiunea 2.1.

³⁰ A se vedea Orientările 2/2018 ale CEPD, pagina 7.

3. Toate legile adoptate în temeiul articolului 9 alineatul (2) literele (i) și (j) din RGPD trebuie interpretate în lumina principiilor prevăzute la articolul 5 din RGPD și ținând seama de jurisprudența CJUE. În special, derogările și limitările în ceea ce privește protecția datelor prevăzute la articolul 9 alineatul (2) litera (j) și la articolul 89 alineatul (2) din RGPD trebuie să se aplice numai în măsura în care sunt strict necesare.
4. Având în vedere riscurile de prelucrare în contextul pandemiei de COVID-19, trebuie să se pună un accent deosebit pe respectarea articolului 5 alineatul (1) litera (f), a articolului 32 alineatul (1) și a articolului 89 alineatul (1) din RGPD. Trebuie să se analizeze dacă este necesară o evaluare a impactului asupra protecției datelor în temeiul articolului 35 din RGPD.
5. Se stabilesc perioade (termene) de stocare, ce trebuie să fie proporționale. Pentru a defini aceste perioade de stocare, ar trebui luate în considerare criteriile precum durata și scopul cercetării. Dispozițiile naționale pot stipula, de asemenea, norme privind perioada de stocare și, prin urmare, trebuie să se țină seama de acestea.
6. În principiu, situațiile precum actuala pandemie de COVID-19 nu suspendă și nu restricționează posibilitatea ca persoanele vizate să își exercite drepturile în temeiul articolelor 12-22 din RGPD. Cu toate acestea, articolul 89 alineatul (2) din RGPD permite legiuitorului național să restricționeze (unele) drepturi ale persoanei vizate, astfel cum se prevede în capitolul III din RGPD. Din acest motiv, restricțiile privind drepturile persoanelor vizate *pot varia* în funcție de legislația adoptată de statul membru respectiv.
7. În ceea ce privește transferurile internaționale, în absența unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecție în temeiul articolului 45 alineatul (3) din RGPD sau a unor garanții adecvate în temeiul articolului 46 din RGPD, autoritățile publice și entitățile private pot recurge la derogările aplicabile în temeiul articolului 49 din RGPD. Derogările de la articolul 49 din RGPD au însă un caracter excepțional.

Pentru Comitetul European pentru Protecția Datelor,

Președinta

(Andrea Jelinek)