

Retningslinjer



Retningslinjer 03/2020 om behandling af helbredsoplysninger med henblik på videnskabelig forskning i forbindelse med covid-19-udbruddet

Vedttaget den 21. april 2020.

Versionsoversigt

Version 1.1	30. april 2020	Mindre rettelser
Version 1.0	21. april 2020	Vedtagelse af retningslinjerne

Indholdsfortegnelse

1	Indledning.....	4
2	Anvendelsen af databeskyttelsesforordningen.....	4
3	Definitioner	5
3.1	"Helbredsoplysninger"	5
3.2	"Behandling med henblik på videnskabelig forskning"	5
3.3	"Viderebehandling"	6
4	Retsgrundlag for behandling	6
4.1	Samtykke	6
4.2	Nationale lovgivninger	7
5	Databeskyttelsesprincipper.....	8
5.1	Gennemsigtighed og oplysninger til de registrerede	8
5.1.1	Hvornår skal den registrerede underrettes?	8
5.1.2	Undtagelser	9
5.2	Formålsbegrænsning og formodning om forenelighed	10
5.3	Dataminimering og opbevaringsbegrænsning	11
5.4	Integritet og fortrolighed	11
6	Udøvelsen af registreredes rettigheder	12
7	Internationale dataoverførsler til videnskabelige forskningsformål.....	12
8	Resumé	14

Det Europæiske Databeskyttelsesråd har —

under henvisning til artikel 70, stk. 1, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (herefter benævnt "databeskyttelsesforordningen"),

under henvisning til EØS-aftalen, særlig bilag XI og protokol 37 som ændret ved afgørelse nr. 154/2018 truffet af Det Blandede EØS-Udvalg den 6. juli 2018,

under henvisning til sin forretningsordens artikel 12 og 22 —

VEDTAGET FØLGENDE RETNINGSLINJER

1 INDLEDNING

1. Som følge af covid-19-pandemien ydes der i øjeblikket en stor videnskabelig forskningsindsats til bekæmpelse af SARS-CoV-2 med henblik på så hurtigt som muligt at opnå forskningsresultater.
2. Samtidig opstår der løbende juridiske spørgsmål vedrørende brugen af helbredsoplysninger i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 15, til sådanne forskningsformål. Disse retningslinjer har til formål at besvare de mest presserende spørgsmål, såsom retsgrundlaget, iværksættelse af passende sikkerhedsforanstaltninger for en sådan behandling af helbredsoplysninger og den registreredes udøvelse af sine rettigheder.
3. Bemærk, at Databeskyttelsesrådets årlige arbejdsprogram omfatter udarbejdelsen af en yderligere og mere detaljeret vejledning for behandling af helbredsoplysninger med henblik på videnskabelig forskning. Bemærk også, at de nuværende retningslinjer ikke drejer sig om behandling af personoplysninger med henblik på epidemiologisk overvågning.

2 ANVENDELSEN AF DATABESKYTTELSESFORORDNINGEN

4. Databeskyttelsesreglerne (som i databeskyttelsesforordningen) står ikke i vejen for foranstaltninger, som træffes i kampen mod covid-19-pandemien¹. Databeskyttelsesforordningen er en bred retsakt og indeholder flere bestemmelser, der gør det muligt at behandle personoplysninger med henblik på videnskabelig forskning i tilknytning til covid-19-pandemien i overensstemmelse med de grundlæggende rettigheder til privatlivets fred og beskyttelse af personoplysninger². Databeskyttelsesforordningen indeholder også en specifik undtagelse fra forbuddet mod behandling af visse særlige kategorier af personoplysninger, f.eks. helbredsoplysninger, hvor det er nødvendigt med henblik på videnskabelig forskning.³

¹ Se Databeskyttelsesrådets erklæring fra 19.3.2020 om generel behandling af personoplysninger i forbindelse med covid-19-udbruddet: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_da.

²Se f.eks. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra b) og e), artikel 14, stk. 5, litra b), og artikel 17, stk. 3, litra d).

³Se f.eks. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j), og artikel 89, stk. 2.

5. De grundlæggende rettigheder i EU skal finde anvendelse i forbindelse med behandling af helbredsoplysninger med henblik på videnskabelig forskning i forbindelse med covid-19-pandemien. Hverken databeskyttelsesreglerne eller forskningsfriheden i henhold til artikel 13 i EU's charter om grundlæggende rettigheder har forrang over hinanden. Disse rettigheder og friheder skal derimod nøje vurderes og afvejes i forhold til hinanden, således at der nås frem til et resultat, der respekterer det væsentlige i begge dele.

3 DEFINITIONER

6. Det er vigtigt at forstå, hvilke behandlinger der er omfattet af den særlige ordning som fastsat i databeskyttelsesforordningen og uddybet i disse retningslinjer. Derfor skal begreberne "helbredsoplysninger", "behandling med henblik på videnskabelig forskning" og "viderebehandling" (også kaldet "primær og sekundær anvendelse af helbredsoplysninger") defineres.

3.1 "Helbredsoplysninger"

7. I henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 15), skal der ved "*helbredsoplysninger*" forstås "*personoplysninger, der vedrører en fysisk persons fysiske eller mentale helbred, herunder levering af sundhedsydelse, og som giver information om vedkommendes helbredstilstand*". Som anført i betragtning 53 fortjener helbredsoplysninger højere beskyttelse, da anvendelsen af sådanne følsomme oplysninger kan have betydelige negative konsekvenser for de registrerede. I lyset heraf og EU-Domstolens relevante praksis⁴ skal der anlægges en vid fortolkning af begrebet "oplysninger om helbredsforhold".

8. Helbredsoplysninger kan udledes fra forskellige kilder, f.eks.:
 1. Oplysninger, der indsamles af en sundhedstjenesteyder i en patientjournal (såsom anamnese og resultater af undersøgelser og behandlinger).
 2. Oplysninger, der overgår til at være helbredsoplysninger ved krydshenvisning til andre data, således at der tilvejebringes information om helbredstilstand eller helbredsrisici (f.eks. den antagelse, at en person har en højere risiko for at blive ramt af hjerteanfald baseret på målingen af blodtryk over en vis periode).
 3. Oplysninger fra en selvtjek-undersøgelse, hvor de registrerede besvarer spørgsmål vedrørende deres helbred (f.eks. ved angivelse af symptomer).
 4. Oplysninger, der overgår til at være helbredsoplysninger på grund af deres anvendelse i en specifik sammenhæng (f.eks. oplysninger om en nylig rejse til eller tilstedeværelse i en region, der er berørt af covid-19, og som bearbejdes af en læge med henblik på at stille en diagnose).

3.2 "Behandling med henblik på videnskabelig forskning"

9. Databeskyttelsesforordningens artikel 4 indeholder ingen udtrykkelig definition af "behandling med henblik på videnskabelig forskning". Som anført i betragtning 159 bør "*behandlingen af personoplysninger til videnskabelige forskningsformål (...) fortolkes bredt og f.eks. omfatte teknologisk udvikling og demonstration, grundforskning, anvendt forskning og privat finansieret forskning*". *Desuden bør begrebet tage hensyn til Unionens mål om et europæisk forskningsrum, jf. artikel 179, stk. 1, i TEUF. Videnskabelige forskningsformål bør også omfatte undersøgelser af offentlig interesse på folkesundhedsområdet.*"

⁴Se f.eks. vedrørende fortolkningen af direktiv 95/46/EF Domstolens afgørelse af 6.11.2003 i sag C-101/01 (Lindqvist), præmis 50.

10. Den tidligere Artikel 29-Gruppe har allerede påpeget, at begrebet ikke må fortolkes mere bredt end den almindelige betydning, og at "videnskabelig forskning" i denne sammenhæng betegner "*et forskningsprojekt, der indledes i henhold til relevante sektorrelaterede metoder og etiske standarder og i overensstemmelse med god praksis*"⁵.

3.3 "Viderebehandling"

11. Endelig kan der sondres mellem to typer dataanvendelser, når det drejer sig om "behandling af helbredsoplysninger med henblik på videnskabelig forskning":
 1. Forskning i (helbredsmæssige) personoplysninger, som består i anvendelsen af oplysninger, som er indsamlet direkte med henblik på videnskabelige undersøgelser ("primær anvendelse").
 2. Forskning i (helbredsmæssige) personoplysninger, som består i viderebehandlingen af data, som oprindeligt er indsamlet til et andet formål ("sekundær anvendelse").
12. **Eksempel 1:** Der indsamles helbredsoplysninger og anvendes spørgeskemaer med henblik på kliniske forsøg på personer, der mistænkes for at være smittet med SARS-CoV-2. Dette er et tilfælde af "primær anvendelse" af helbredsoplysninger som defineret ovenfor.
13. **Eksempel 2:** En registreret har som patient konsulteret en sundhedstjenesteyder vedrørende symptomerne på SARS-CoV-2. Hvis helbredsoplysninger, der er registreret af sundhedstjenesteyderen, anvendes til videnskabelige forskningsformål på et senere tidspunkt, klassificeres denne anvendelse som viderebehandling af helbredsoplysninger (sekundær anvendelse), der blev indsamlet til et andet oprindeligt formål.
14. Sondringen mellem videnskabelig forskning baseret på primær eller sekundær anvendelse af helbredsoplysninger vil være særlig vigtig, når det drejer sig om retsgrundlaget for behandlingen, oplysningspligten og princippet om formålsbegrænsning i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra b), som skitseret nedenfor.

4 RETSGRUNDLAG FOR BEHANDLING

15. Al behandling af personoplysninger om helbredsforhold skal være i overensstemmelse med principperne for behandling i databeskyttelsesforordningens artikel 5 og med en af de retlige grunde og de specifikke undtagelser, der er anført i henholdsvis databeskyttelsesforordningens artikel 6 og 9 med henblik på lovlig behandling af denne særlige kategori af personoplysninger⁶.
16. Retsgrundlag og gældende undtagelser for behandling af helbredsoplysninger med henblik på videnskabelig forskning er fastsat i henholdsvis artikel 6 og 9. I det følgende afsnit behandles bestemmelserne om samtykke og den respektive nationale lovgivning. Det skal bemærkes, at der ikke er nogen rangorden mellem de retsgrundlag, der er fastsat i databeskyttelsesforordningen.

4.1 Samtykke

⁵Se retningslinjerne for samtykke i henhold til forordning 2016/679 fra den tidligere Artikel 29-Gruppe af 10.4.2018, WP259 rev.01, 17EN, side 27 (godkendt af Databeskyttelsesrådet). Findes på https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.

⁶Se f.eks. vedrørende fortolkningen af direktiv 95/46/EF Domstolens afgørelse af 13.5.2014 i sag C-131/12 (Google Spain), præmis 71.

17. Den registreredes samtykke, der indsamles i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a), og artikel 9, stk. 2, litra a), kan udgøre et retsgrundlag for behandling af helbredsoplysninger i forbindelse med covid-19.
18. Det skal dog bemærkes, at alle betingelserne for udtrykkeligt samtykke, navnlig dem, der findes i databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 11), artikel 6, stk. 1, litra a), artikel 7 og artikel 9, stk. 2, litra a), skal opfyldes. Navnlig skal samtykket være frivilligt, specifikt, informeret og utvetydigt, og det skal fremsættes i form af en erklæring eller en klar bekræftelse.
19. Som anført i betragtning 43 betragtes samtykke ikke som frivilligt, hvis der er en klar skævhed mellem den registrerede og den dataansvarlige. Det er derfor vigtigt, at den registrerede ikke presses og udsættes for negative konsekvenser, hvis vedkommende beslutter sig for ikke at give samtykke. Databeskyttelsesrådet har allerede behandlet samtykke i forbindelse med kliniske forsøg⁷. Yderligere vejledning, navnlig om spørgsmålet om udtrykkeligt samtykke, kan findes i retningslinjerne for samtykke fra den tidligere Artikel 29-Gruppe⁸.
20. **Eksempel:** Der gennemføres en undersøgelse som led i en ikke-interventionsundersøgelse af en bestemt befolkningsgruppe, forskning i symptomer og udviklingen af en sygdom. Med henblik på behandlingen af sådanne helbredsoplysninger kan forskerne anmode om den registreredes samtykke på de betingelser, der er fastsat i databeskyttelsesforordningens artikel 7.
21. Databeskyttelsesrådet er af den opfattelse, at ovenstående eksempel ikke kan betragtes som et tilfælde af "ulige magtbalance" som nævnt i betragtning 43, og den registrerede bør være i stand til at give samtykke til forskerne⁹. I det nævnte eksempel er de registrerede ikke på nogen måde i et afhængighedsforhold til forskere, som på uhensigtsmæssig vis vil kunne påvirke udøvelsen af deres frie vilje, og det er også klart, at det ikke vil få negative følger, hvis de nægter at give deres samtykke.
22. Forskere bør ved anvendelsen af samtykke som retsgrundlag for behandlingen dog være opmærksomme på, at det skal være muligt for den enkelte at trække sit samtykke tilbage på et hvilket som helst tidspunkt i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 7, stk. 3. Hvis samtykke trækkes tilbage, er alle de databehandlingsaktiviteter, der var baseret på samtykke, fortsat lovlige i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen, men den dataansvarlige skal stoppe de pågældende behandlingsaktiviteter, og hvis der ikke findes noget andet retsgrundlag for opbevaring af oplysningerne med henblik på viderebehandling, bør oplysningerne slettes af den dataansvarlige¹⁰.

4.2 Nationale lovgivninger

23. Databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e), eller artikel 6, stk. 1, litra f), sammenholdt med de vedtagne undtagelser i henhold til samme forordnings artikel 9, stk. 2, litra j), eller artikel 9, stk. 2, litra i), kan udgøre et retsgrundlag for behandling af (helbredsmæssige) personoplysninger til videnskabelig forskning. I forbindelse med kliniske forsøg er dette allerede blevet præciseret af bestyrelsen¹¹.

⁷Se Databeskyttelsesrådets udtalelse 3/2019 af 23.1.2019 vedrørende spørgsmål og svar om samspillet mellem forordningen om kliniske forsøg (CTR) og den generelle forordning om databeskyttelse (databeskyttelsesforordningen), som findes på https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_da.

⁸Se retningslinjerne for samtykke i henhold til forordning 2016/679 fra den tidligere Artikel 29-Gruppe af 10.4.2018, WP259 rev.01, 17EN, side 18 (godkendt af Databeskyttelsesrådet).

⁹Hvis det antages, at den registrerede ikke er blevet presset eller truet med negative følger, når han/hun ikke giver sit samtykke.

¹⁰ Se databeskyttelsesforordningens artikel 17, stk. 1, litra b), og artikel 17, stk. 3.

¹¹Se Databeskyttelsesrådets udtalelse 3/2019 af 23.1.2019, side 7.

24. **Eksempel:** En undersøgelse baseret på en større befolkningsgruppe, der udføres på grundlag af covid-19-patienters journaler.
25. Som beskrevet ovenfor kan EU samt den nationale lovgiver i hver medlemsstat vedtage specifikke love i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j), eller artikel 9, stk. 2, litra i), for at sikre et retsgrundlag for behandling af helbredsoplysninger med henblik på videnskabelig forskning. Betingelserne for og omfanget af en sådan behandling varierer derfor afhængigt af de love, der vedtages i den pågældende medlemsstat.
26. Som fastsat i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra i), skal sådanne love fastsætte "*passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, navnlig tavshedspligt*". På tilsvarende vis er det fastsat i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j), at sådanne vedtagne love skal "*stå i et rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respektere det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikre passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser*".
27. Desuden skal sådanne vedtagne love fortolkes i lyset af principperne i databeskyttelsesforordningens artikel 5 og under hensyntagen til EU-Domstolens praksis. Navnlig skal undtagelser fra og begrænsninger af beskyttelsen af oplysninger i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j), og artikel 89 holdes inden for det strengt nødvendige¹².

5 DATABESKYTTELSESPRINCIPPER

28. Principperne for behandling af personoplysninger som fastsat i databeskyttelsesforordningens artikel 5 skal overholdes af den dataansvarlige og databehandleren, navnlig i betragtning af, at en stor mængde personoplysninger eventuelt vil blive behandlet med henblik på videnskabelig forskning. I betragtning af den sammenhæng, hvori disse retningslinjer indgår, behandles de vigtigste aspekter af principperne nedenfor.

5.1 Gennemsigtighed og oplysninger til de registrerede

29. Princippet om gennemsigtighed betyder, at personoplysninger skal behandles rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede. Dette princip er tæt forbundet med oplysningspligten i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 13 eller 14.
30. Generelt skal den registrerede informeres individuelt om, at behandlingen foregår, og at personlige (helbreds-mæssige) oplysninger behandles til videnskabelige formål. De afgivne oplysninger bør indeholde alle de elementer, der er anført i databeskyttelsesforordningens artikel 13 eller 14.
31. Det skal bemærkes, at forskere ofte behandler helbredsoplysninger, som de ikke har indhentet direkte fra den registrerede, f.eks. ved at bruge oplysninger fra patientjournaler eller oplysninger fra patienter i andre lande. Derfor fokuseres der i dette afsnit på databeskyttelsesforordningens artikel 14, der omfatter oplysningspligten i tilfælde, hvor personoplysninger ikke er indsamlet direkte fra den registrerede.

5.1.1 Hvornår skal den registrerede underrettes?

32. Når personoplysninger ikke er indsamlet fra den registrerede, fastsættes det i databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 3, litra a), at den dataansvarlige skal give oplysningerne

¹²Se f.eks. vedrørende fortolkningen af direktiv 95/46/EF Domstolens afgørelse af 14.2.2019 i sag C-345/17 (Buivids), præmis 64.

"inden for en rimelig frist efter indsamlingen af personoplysningerne, men senest inden for en måned under hensyn til de specifikke forhold, som personoplysningerne er behandlet under".

33. I denne sammenhæng bemærkes navnlig, at det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 4, at hvis *"den dataansvarlige agter at viderebehandle personoplysningerne til et andet formål end det, hvortil de er indsamlet, giver den dataansvarlige forud for denne viderebehandling den registrerede oplysninger om dette andet formål"*.
34. I tilfælde af viderebehandling af oplysninger til videnskabelige formål og under hensyntagen til de behandlede oplysningers følsomhed er det en fornøden garanti, jf. artikel 89, stk. 1, at give den registrerede oplysningerne inden for en rimelig frist *inden* gennemførelsen af det nye forskningsprojekt. Den registrerede kan således få kendskab til forskningsprojektet og får mulighed for at udøve sine rettigheder på forhånd.

5.1.2 Undtagelser

35. Databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 5, indeholder imidlertid bestemmelser om fire undtagelser fra oplysningspligten. I denne sammenhæng er undtagelserne i henhold til artikel 14, stk. 5, litra b) (*"viser sig umulig eller vil kræve en uforholdsmæssigt stor indsats"*) og c) (*"indsamling eller videregivelse udtrykkelig er fastsat i EU-ret eller medlemsstaternes nationale ret"*) af særlig relevans, navnlig for så vidt angår oplysningspligten i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 4.

5.1.2.1 Viser sig umulig

36. Den tidligere Artikel 29-Gruppe påpegede allerede i sine retningslinjer vedrørende princippet om gennemsigtighed¹³, at *"en situation, hvor det i henhold til artikel 14, stk. 5, litra b), "viser sig umuligt" at meddele sådanne oplysninger, er en alt eller intet-situation, fordi noget enten er umuligt eller ikke; der findes ingen grader af umulighed. Hvis en dataansvarlig således ønsker at påberåbe sig denne undtagelse, skal den pågældende påvise de faktorer, som reelt forhindrer denne i at give de registrerede disse oplysninger. Hvis de faktorer, der forårsagede "umuligheden" efter en vis tid ikke længere foreligger, og det bliver muligt at give oplysningerne til de registrerede, skal den dataansvarlige straks gøre det. I praksis vil der være meget få situationer, hvor en dataansvarlig kan godtgøre, at det reelt er umuligt at give registrerede oplysninger."*

5.1.2.2 Uforholdsmæssig stor indsats

37. Ved fastlæggelsen af, hvad der udgør en uforholdsmæssig stor indsats, henvises der i betragtning 62 til antallet af registrerede, oplysningernes alder og eventuelle fornødne garantier, der er stillet, som mulige vejledende faktorer. I ovennævnte retningslinjer om gennemsigtighed¹⁴ anbefales det, at den dataansvarlige derfor foretager en afvejning for at vurdere den indsats, der kræves for at give de registrerede oplysningerne, i forhold til konsekvenserne for den registrerede, hvis de ikke modtager oplysningerne.
38. **Eksempel:** Hvis der er mange registrerede, for hvilke der ikke findes tilgængelige kontaktoplysninger, kan det betragtes som en uforholdsmæssig stor indsats at skulle underrette disse.

¹³ Se retningslinjerne for gennemsigtighed i henhold til forordning 2016/679 fra den tidligere Artikel 29-Gruppe af 11.4.2018, WP260 rev. 01, 17/EN, s. 29 (godkendt af Databeskyttelsesrådet). Findes på https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

¹⁴ Retningslinjer for gennemsigtighed i henhold til forordning 2016/679 fra den tidligere Artikel 29-Gruppe af 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, s. 31 (godkendt af Databeskyttelsesrådet).

5.1.2.3 Alvorlige forhindringer for at nå målene

39. For at påberåbe sig denne undtagelse skal de dataansvarlige påvise, at meddelelsen af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, i sig selv vil umuliggøre eller i alvorlig grad hindre opfyldelse af formålene med behandlingen.
40. Når en undtagelse finder anvendelse i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 5, litra b), *"træffer den dataansvarlige passende foranstaltninger for at beskytte den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder samt legitime interesser, herunder ved at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige"*.

5.1.2.4 Indsamling eller videregivelse er udtrykkeligt fastsat i EU-ret eller medlemsstaternes nationale ret

41. I henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 5, litra c), gives der mulighed for en undtagelse fra oplysningskravene i artikel 14, stk. 1, 2 og 4, for så vidt indsamling eller videregivelse af personoplysninger *"udtrykkeligt er fastsat i EU-ret eller medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt"*. Denne undtagelse er betinget af, at den pågældende lovgivning *"fastsætter passende foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes legitime interesser"*. Som anført i ovennævnte retningslinjer om gennemsigtighed¹⁵ skal en sådan lovgivning henvende sig direkte til den dataansvarlige, og den pågældende indsamling eller videregivelse af oplysninger bør være obligatorisk for denne. Databeskyttelsesrådet minder om, at den dataansvarlige ved påberåbelse af denne undtagelse skal kunne påvise, hvordan den pågældende lovgivning finder anvendelse på dem og kræver, at de enten indhenter eller videregiver de pågældende personoplysninger.

5.2 Formålsbegrænsning og formodning om forenelighed

42. Generelt skal oplysninger *"indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og må ikke viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål"*, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra b).
43. I henhold til *"formodningen om forenelighed"* som fastsat i databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra b), skal *"viderebehandling til [...] videnskabelige forskningsformål [...] i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, imidlertid [...] ikke anses for at være uforenelig med de oprindelige formål"*. Dette emne vil på grund af dets horisontale og komplekse karakter blive behandlet mere indgående i Databeskyttelsesrådets planlagte retningslinjer for behandling af helbredsoplysninger med henblik på videnskabelig forskning.
44. I databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1, hedder det, at behandling af oplysninger til forskningsformål *"skal være underlagt fornødne garantier"*, og at *"disse garantier skal sikre, at der er truffet tekniske og organisatoriske foranstaltninger, især for at sikre overholdelse af princippet om dataminimering. Disse foranstaltninger kan omfatte pseudonymisering, forudsat at disse formål kan opfyldes på denne måde."*
45. Kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1, understreger vigtigheden af princippet om dataminimering og princippet om integritet og fortrolighed samt princippet om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger (se nedenfor)¹⁶. I betragtning af helbredsoplysningers følsomme karakter og risiciene ved genanvendelse af helbredsoplysninger til

¹⁵ Retningslinjer for gennemsigtighed i henhold til forordning 2016/679 fra den tidligere Artikel 29-Gruppe af 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, s. 32 (godkendt af Databeskyttelsesrådet).

¹⁶ Se også Databeskyttelsesrådets retningslinjer 4/2019 fra 13.11.2019 om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger (offentlig version), som findes på https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_da

videnskabelige forskningsformål skal der således træffes kraftige foranstaltninger for at sikre et passende sikkerhedsniveau, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 32, stk. 1.

5.3 Dataminimering og opbevaringsbegrænsning

46. Inden for videnskabelig forskning kan der opnås dataminimering gennem kravet om specificering af forskningsspørgsmålene og vurdering af typen og mængden af data, som kræves for at kunne besvare disse forskningsspørgsmål korrekt. Hvilke data der er behov for afhænger af formålet med forskningen, selv når forskningen har en udforskende karakter, og bør altid overholde princippet om formålsbegrænsning i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra b). Det skal dog bemærkes, at oplysningerne skal anonymiseres, hvis det er muligt at udføre den videnskabelige forskning med anonymiserede oplysninger.
47. Desuden fastsættes der forholdsmæssigt afpassede opbevaringsperioder. Som fastsat i databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra e) kan *"personoplysninger [...] opbevares i længere tidsrum, hvis personoplysningerne alene behandles til arkivformål [...], til videnskabelige [...] forskningsformål [...] i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, under forudsætning af, at der implementeres passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som denne forordning kræver for at sikre den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder"*.
48. Med henblik på at definere opbevaringsperioder (tidsfrister) bør der tages hensyn til kriterier såsom varigheden af og formålet med forskningen. Det skal bemærkes, at der også ved nationale bestemmelser kan fastsættes regler for opbevaringsperioden.

5.4 Integritet og fortrolighed

49. Følsomme oplysninger, såsom helbredsoplysninger, bør som nævnt ovenfor nyde højere beskyttelse, eftersom der er større sandsynlighed for, at behandlingen af disse kan have negative virkninger for de registrerede. Dette gælder især i forbindelse med covid-19-udbruddet, da den forventede genanvendelse af helbredsoplysninger til videnskabelige formål fører til en stigning i antallet og typen af enheder, der behandler sådanne oplysninger.
50. Det skal bemærkes, at princippet om integritet og fortrolighed skal læses i sammenhæng med kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 32, stk. 1, og artikel 89, stk. 1. De anførte bestemmelser skal overholdes fuldt ud. Derfor skal der i betragtning af de store risici, der er beskrevet ovenfor, gennemføres passende ajourførte tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau.
51. Sådanne foranstaltninger bør *mindst* bestå af pseudonymisering¹⁷, kryptering, fortrolighedsaftaler og en streng adgangstildeling, adgangsbegrænsninger og adgangsregistrering. Det skal bemærkes, at nationale bestemmelser kan indeholde konkrete tekniske krav eller andre garantier såsom overholdelse af regler om tavshedspligt.
52. Endvidere skal der foretages en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 35, når en sådan behandling *"sandsynligvis vil indebære en høj risiko for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder"*, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 35, stk. 1. Der skal tages hensyn til listerne i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 35, stk. 4 og 5.

¹⁷ Det skal bemærkes, at (helbredsmæssige) personoplysninger, der er pseudonymiserede, stadig betragtes som "personoplysninger" i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 4, stk. 1, og ikke må forveksles med "anonymiserede data", hvor det ikke længere er muligt for nogen at henvise til individuelle registrerede. Se f.eks. betragtning 28.

53. I denne forbindelse fremhæver Databeskyttelsesrådet den betydning, databeskyttelsesrådgiverne har. Når det er relevant, bør databeskyttelsesrådgiverne konsulteres om behandlingen af helbredsoplysninger med henblik på videnskabelig forskning i forbindelse med covid-19-udbruddet.
54. Endelig bør de vedtagne foranstaltninger til databeskyttelse (bl.a. under overførsler) dokumenteres behørigt i fortegnelsen over behandlingsaktiviteter.

6 UDØVELSEN AF REGISTREREDES RETTIGHEDER

55. I princippet ophæver eller begrænser situationer som det nuværende covid-19-udbrud ikke muligheden for, at de registrerede kan udøve deres rettigheder i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 12-22. Databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 2, giver imidlertid den nationale lovgiver mulighed for at begrænse (nogle) af den registreredes rettigheder som fastsat i forordningens kapitel 3. På grund af dette kan begrænsningerne i de registreredes rettigheder *variere* afhængigt af den pågældende medlemsstats lovgivning.
56. Desuden kan visse begrænsninger af de registreredes rettigheder baseres direkte på forordningen, f.eks. begrænsning af indsigtsretten som omhandlet i databeskyttelsesforordningens artikel 15, stk. 4, og begrænsning af retten til sletning i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 17, stk. 3, litra d). Undtagelserne fra oplysningspligten i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 5, er allerede blevet behandlet ovenfor.
57. Det skal bemærkes, at alle begrænsninger af de registreredes rettigheder i lyset af Domstolens praksis skal holdes inden for det strengt nødvendige¹⁸.

7 INTERNATIONALE DATAOVERFØRSLER TIL VIDENSKABELIGE FORSKNINGSFORMÅL

58. I forskningssammenhæng og specifikt i forbindelse med covid-19-pandemien vil der sandsynligvis være behov for internationalt samarbejde, som også kan indebære internationale overførsler af helbredsoplysninger med henblik på videnskabelig forskning uden for EØS.
59. Når personoplysninger overføres til et land uden for EØS eller en international organisation, skal dataeksportøren ud over at følge databeskyttelsesforordningens bestemmelser¹⁹, navnlig artikel 5 (databeskyttelsesprincipper), artikel 6 (lovlighed) og artikel 9 (særlige kategorier af personoplysninger)²⁰, desuden overholde bestemmelserne i kapitel V (overførsler af personoplysninger)²¹.
60. Ud over det sædvanlige krav om gennemsigtighed som nævnt på side 7 i disse retningslinjer, påhviler det dataeksportøren at underrette de registrerede om, at denne agter at videregive personoplysninger til et tredjeland eller en international organisation. Dette omfatter oplysninger om, hvorvidt Europa-Kommissionen har truffet afgørelse om tilstrækkeligheden af beskyttelsesniveauet, eller om

¹⁸ Se f.eks. vedrørende fortolkningen af direktiv 95/46/EF Domstolens afgørelse af 14.2.2019 i sag C-345/17 (Buivids), præmis 64.

¹⁹ Databeskyttelsesforordningens artikel 44.

²⁰ Se afsnit 4-6 i disse retningslinjer.

²¹ Se Databeskyttelsesrådets retningslinjer 2/2018 fra 25.5.2018 vedrørende undtagelser i artikel 49 i forordning 2016/679, side 3, om testen i to trin, som findes på https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_da.

overførslen er baseret på en passende garanti i henhold til artikel 46 eller en undtagelse i henhold til artikel 49, stk. 1. Denne pligt består, uanset om personoplysningerne er indhentet direkte fra den registrerede eller ej.

61. Generelt bør dataeksportører, når de overvejer, hvordan sådanne betingelser for overførsel af personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer skal håndteres, vurdere risiciene for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med hver overførsel²² og fremme løsninger, der sikrer de registrerede fortsat beskyttelse af deres grundlæggende rettigheder og garantier for så vidt angår behandlingen af deres oplysninger, selv efter at disse er blevet overført. Dette vil være tilfældet for overførsler til lande med et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau²³ eller i tilfælde af anvendelse af en af de fornødne garantier i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 46²⁴, idet det sikres, at de registrerede har adgang til rettigheder, som kan håndhæves, og effektive retsmidler.
62. I mangel af en afgørelse om tilstrækkeligheden af beskyttelsesniveauet i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 45, stk. 3, eller fornødne garantier i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 46 fastsætter databeskyttelsesforordningens artikel 49 visse betingelser for, hvornår overførsler af personoplysninger kan finde sted som en undtagelse. Undtagelsesbestemmelserne i databeskyttelsesforordningens artikel 49 er således undtagelser fra den generelle regel og skal derfor fortolkes restriktivt og i hvert enkelt tilfælde²⁵. Under den nuværende covid-19-krise kan de undtagelser, som er omhandlet i artikel 49, stk. 1, litra d) ("overførslen er nødvendig af hensyn til vigtige samfundsinteresser") og a) ("udtrykkeligt samtykke") finde anvendelse.
63. Covid-19-pandemien forårsager en ekstraordinær sundhedskrise af hidtil uset karakter og omfang. I denne forbindelse finder Databeskyttelsesrådet, at bekæmpelsen af covid-19 er blevet anerkendt af EU og de fleste medlemsstater som en vigtig samfundsmæssig interesse²⁶, der kan kræve en hurtig indsats på området videnskabelig forskning (f.eks. for at finde frem til behandlinger og/eller udvikle vacciner) og også kan omfatte overførsler til tredjelande eller internationale organisationer²⁷.

²² Internationale dataoverførsler kan være en risikofaktor, der bør overvejes i forbindelse med gennemførelsen af en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse som nævnt på side 10 i disse retningslinjer.

²³ Fortegnelsen over lande, der af Europa-Kommissionen anses for at have et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, findes på https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_da

²⁴ For eksempel standardbestemmelser om databeskyttelse i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 46, stk. 2, litra c) eller d), ad hoc-kontraktbestemmelser i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 46, stk. 3, litra a), eller administrative ordninger i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 46, stk. 3, litra b).

²⁵ Se Retningslinjer 2/2018, side 3.

²⁶ I henhold til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde er det en vigtig målsætning, at der sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed ved gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. På dette grundlag træffer EU foranstaltninger for at støtte nationale politikker til forbedring af folkesundheden, herunder bekæmpelse af alvorlige trusler mod sundheden og alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, f.eks. ved at fremme forskning i deres årsager, overførsel og forebyggelse. På samme måde henvises der i betragtning 46 og 112 i databeskyttelsesforordningen til behandling, der udføres i forbindelse med bekæmpelsen af epidemier, som et eksempel på en type behandling, der tjener vigtige samfundsmæssige interesser. I forbindelse med covid-19-pandemien har EU vedtaget en række foranstaltninger inden for en bred vifte af områder (f.eks. finansiering af sundhedssystemer, støtte til grænseoverskridende behandling af patienter og indsættelse af sundhedspersonale, finansiel bistand til de socialt dårligst stillede, transport, medicinsk udstyr osv.), der bygger på den forståelse, at EU står over for en alvorlig folkesundhedsmæssig krisesituation, der kræver en hurtig indsats.

²⁷ Databeskyttelsesrådet understreger, at der i betragtning 112 i databeskyttelsesforordningen henvises til international udveksling af oplysninger mellem tjenester, der er kompetente i folkesundhedsmæssig henseende, som et eksempel på anvendelsen af denne undtagelse.

64. Ikke blot de offentlige myndigheder, men også private enheder, der spiller en rolle i forfølgelsen af sådanne målsætninger i samfundets interesse (f.eks. et universitets forskningsinstitut, der samarbejder om udvikling af en vaccine som led i et internationalt partnerskab), vil i den nuværende pandemisituation kunne påberåbe sig ovennævnte undtagelse.
65. Desuden kan sådanne overførsler af personoplysninger i visse situationer, navnlig når private enheder foretager overførsler med henblik på medicinsk forskning, som har til formål at bekæmpe covid-19-pandemien,²⁸ alternativt finde sted på grundlag af de registreredes udtrykkelige samtykke²⁹.
66. Offentlige myndigheder og private enheder kan i forbindelse med den nuværende pandemi, såfremt det ikke er muligt at basere sig på en afgørelse om beskyttelsesniveauets tilstrækkelighed i henhold til artikel 45, stk. 3, eller de fornødne garantier i henhold til artikel 46, anvende de ovennævnte undtagelser, hovedsageligt som en midlertidig foranstaltning på grund af den akutte medicinske situation på verdensplan.
67. Selv om covid-19-krisen kan berettige anvendelsen af de gældende undtagelser for den indledende overførsel med henblik på forskning i denne sammenhæng, skal gentagne overførsler af oplysninger til tredjelande som led i et længere forskningsprojekt i denne henseende være omfattet af de fornødne garantier i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 46³⁰.
68. Endelig skal det bemærkes, at der ved hver af disse overførsler skal tages hensyn til de respektive roller (dataansvarlig, databehandler, fælles dataansvarlig) og de tilhørende forpligtelser, der pålægges de involverede aktører (sponsor, investigator), med henblik på at identificere passende foranstaltninger for at underbygge overførslen.

8 RESUMÉ

69. Hovedpunkterne i disse retningslinjer er følgende:
 1. Databeskyttelsesforordningen fastsætter særlige regler for behandling af helbredsoplysninger med henblik på videnskabelig forskning, som også finder anvendelse i forbindelse med covid-19-pandemien.
 2. Den nationale lovgiver i hver medlemsstat kan vedtage specifikke love i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra i) og j), for at muliggøre behandling af helbredsoplysninger til videnskabelige forskningsformål. Behandlingen af helbredsoplysninger med henblik på videnskabelig forskning skal også være omfattet af et af de retsgrundlag, der er fastsat i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1. Betingelserne for og omfanget af en sådan behandling varierer derfor alt efter den enkelte medlemsstats vedtagne love.
 3. Alle vedtagne love baseret på databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra i) og j), skal fortolkes i lyset af principperne i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 5 og i overensstemmelse med Domstolens praksis. Navnlig skal undtagelser fra og begrænsninger af beskyttelsen af oplysninger i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j), og artikel 89, stk. 2, holdes inden for det strengt nødvendige.
 4. I betragtning af risikoen ved behandlingsaktiviteter i forbindelse med covid-19-udbruddet, skal der lægges stor vægt på overholdelse af databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra

²⁸ I overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 49, stk. 3, kan samtykke ikke anvendes i forbindelse med aktiviteter, der gennemføres af offentlige myndigheder som led i udøvelsen af deres offentligretlige beføjelser.

²⁹ Se Databeskyttelsesrådets retningslinjer 2/2018, punkt 2.1.

³⁰ Se Databeskyttelsesrådets retningslinjer 2/2018, side 5.

f), artikel 32, stk. 1, og artikel 89, stk. 1. Det skal vurderes, om der skal foretages en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 35.

5. Opbevaringsperioder (tidsfrister) skal fastsættes og være forholdsmæssigt afpassede. Med henblik på at definere sådanne opbevaringsperioder bør der tages hensyn til kriterier såsom forskningens varighed og formål. Nationale bestemmelser kan også indeholde regler vedrørende opbevaringsperioden, som skal tages i betragtning.
6. I princippet ophæver eller begrænser situationer som det nuværende covid-19-udbrud ikke muligheden for, at de registrerede kan udøve deres rettigheder i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 12-22. Databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 2, giver imidlertid den nationale lovgiver mulighed for at begrænse (nogle) af den registreredes rettigheder som fastsat i databeskyttelsesforordningens kapitel 3. På grund af dette kan begrænsningerne i de registreredes rettigheder *variere* afhængigt af den pågældende medlemsstats lovgivning.
7. Med hensyn til internationale overførsler kan offentlige myndigheder og private enheder i mangel af en afgørelse om tilstrækkelighed af beskyttelsesniveauet i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 45, stk. 3, eller de fornødne garantier i henhold til forordningens artikel 46 påberåbe sig de gældende undtagelser i henhold til forordningens artikel 49. Undtagelserne i databeskyttelsesforordningens artikel 49 har dog kun ekstraordinær karakter.

På vegne af Det Europæiske Databeskyttelsesråd

(Andrea Jelinek)

Formand