

# Κατευθυντήριες γραμμές



**Κατευθυντήριες γραμμές 03/2020 σχετικά με την  
επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία για  
σκοπούς επιστημονικής έρευνας στο πλαίσιο της έξαρσης  
της νόσου COVID-19**

**Εκδόθηκαν στις 21 Απριλίου 2020**

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

## Ιστορικό έκδοσης

Έκδοση 1.1	30 Απριλίου 2020	Μικροδιορθώσεις
Έκδοση 1.0	Τρίτη, 21 Απριλίου 2020	Έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών

## Πίνακας περιεχομένων

1	Εισαγωγή.....	4
2	Εφαρμογή του ΕΚΠΑ .....	4
3	Ορισμοί.....	5
3.1	«Δεδομένα που αφορούν την υγεία».....	5
3.2	«Επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας» .....	6
3.3	«Περαιτέρω επεξεργασία» .....	6
4	Νομική βάση της επεξεργασίας.....	7
4.1	Συγκατάθεση .....	7
4.2	Εθνικές νομοθεσίες.....	8
5	Αρχές προστασίας δεδομένων.....	9
5.1	Διαφάνεια και ενημέρωση των υποκειμένων των δεδομένων.....	9
5.1.1	Πότε πρέπει να ενημερώνεται το υποκείμενο των δεδομένων;.....	9
5.1.2	Εξαιρέσεις.....	10
5.2	Περιορισμός του σκοπού και τεκμήριο συμβατότητας.....	11
5.3	Ελαχιστοποίηση των δεδομένων και περιορισμός της αποθήκευσης .....	12
5.4	Ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα .....	12
6	Άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων.....	13
7	Διεθνείς διαβιβάσεις δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας .....	13
8	Σύνοψη.....	16

## Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων

Έχοντας υπόψη το άρθρο 70 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (στο εξής: ΓΚΠΔ),

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον ΕΟΧ, και ιδίως το παράρτημα XI και το πρωτόκολλο 37 της συμφωνίας αυτής, όπως τροποποιήθηκαν με την απόφαση αριθ. 154/2018 της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ της 6ης Ιουλίου 2018,

Έχοντας υπόψη τα άρθρα 12 και 22 του εσωτερικού κανονισμού του,

### ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ

## 1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Λόγω της πανδημίας COVID-19, καταβάλλονται επί του παρόντος μεγάλες προσπάθειες στον τομέα της επιστημονικής έρευνας για την καταπολέμηση του SARS-CoV-2, με στόχο να παραχθούν ερευνητικά αποτελέσματα το ταχύτερο δυνατόν.
2. Ταυτόχρονα, προκύπτουν συνεχώς νομικά ζητήματα σχετικά με τη χρήση δεδομένων που αφορούν την υγεία, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 15 του ΓΚΠΔ, για τους εν λόγω ερευνητικούς σκοπούς. Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές αποσκοπούν στην αποσαφήνιση των πλέον επειγόντων από τα ζητήματα αυτά, όπως είναι η νομική βάση, η παροχή επαρκών εγγυήσεων για την εν λόγω επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία και η άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων.
3. Σημειώνεται ότι στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων (στο εξής: ΕΣΠΔ) περιλαμβάνεται η εκπόνηση επιπρόσθετων και λεπτομερέστερων οδηγιών σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Επισημαίνεται επίσης ότι οι τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές δεν αφορούν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για επιδημιολογική επιτήρηση.

## 2 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΕΚΠΔ

4. Οι κανόνες προστασίας των δεδομένων (όπως ο ΓΚΠΔ) δεν εμποδίζουν τη λήψη μέτρων για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19<sup>1</sup>. Ο ΓΚΠΔ αποτελεί νομοθετική πράξη ευρείας εμβέλειας και περιλαμβάνει διάφορες διατάξεις που επιτρέπουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας συνδεδεμένης με την πανδημία COVID-19 κατά τρόπο που συνάδει με τα θεμελιώδη δικαιώματα σεβασμού της ιδιωτικής ζωής και προστασίας των

---

<sup>1</sup> Βλ. τη δήλωση του ΕΣΠΔ, της 19.3.2020, σχετικά με τη γενική επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της έξαρσης της νόσου COVID-19 (Statement on the processing of personal data in the context of the COVID-19 outbreak), που είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en).

δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα<sup>2</sup>. Ο ΓΚΠΔ προβλέπει επίσης ειδική παρέκκλιση από την απαγόρευση της επεξεργασίας ορισμένων ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως τα δεδομένα που αφορούν την υγεία, όταν αυτό είναι αναγκαίο για τους εν λόγω σκοπούς επιστημονικής έρευνας.<sup>3</sup>

5. Τα θεμελιώδη δικαιώματα που κατοχυρώνονται στο πλαίσιο της ΕΕ πρέπει να γίνονται σεβαστά κατά την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας που συνδέεται με την πανδημία COVID-19. Ούτε οι κανόνες προστασίας των δεδομένων ούτε η ελευθερία της επιστήμης, κατά το άρθρο 13 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, υπερισχύουν το ένα του άλλου. Αντίθετα, αυτά τα δικαιώματα και αυτές οι ελευθερίες πρέπει να αξιολογούνται και να εξισορροποούνται προσεκτικά, ώστε να προκύπτει ένα αποτέλεσμα που να σέβεται την ουσία και των δύο.

### 3 ΟΡΙΣΜΟΙ

6. Είναι σημαντικό να γίνει κατανοητό ποιες πράξεις επεξεργασίας επωφελούνται από το ειδικό καθεστώς που προβλέπεται στον ΓΚΠΔ και αναλύεται στις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές. Ως εκ τούτου, πρέπει να οριστούν οι όροι «δεδομένα που αφορούν την υγεία», «επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας» και «περαιτέρω επεξεργασία» (που αναφέρεται επίσης και ως «κύρια και δευτερεύουσα χρήση δεδομένων που αφορούν την υγεία»).

#### 3.1 «Δεδομένα που αφορούν την υγεία»

7. Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 15 του ΓΚΠΔ, τα «δεδομένα που αφορούν την υγεία» νοούνται ως «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του». Όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 53, τα δεδομένα που αφορούν την υγεία (στο εξής: δεδομένα που αφορούν την υγεία ή δεδομένα υγείας) χρήζουν μεγαλύτερης προστασίας, καθώς η χρήση των εν λόγω ευαίσθητων δεδομένων μπορεί να έχει σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις για τα υποκείμενα των δεδομένων. Ως εκ τούτου, και υπό το πρίσμα της σχετικής νομολογίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΔΕΕ)<sup>4</sup>, ο όρος «δεδομένα που αφορούν την υγεία» πρέπει να ερμηνεύεται ευρέως (διασταλτικά).
8. Τα δεδομένα που αφορούν την υγεία μπορεί να προέρχονται από διάφορες πηγές, για παράδειγμα:
  1. Πληροφορίες που συλλέγονται από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σε μητρώο ασθενών (όπως ιατρικό ιστορικό και αποτελέσματα εξετάσεων και θεραπειών).
  2. Πληροφορίες οι οποίες μετατρέπονται σε δεδομένα που αφορούν την υγεία μέσω διασταύρωσης με άλλα δεδομένα, αποκαλύπτοντας έτσι την κατάσταση της υγείας ή τους κινδύνους για την υγεία (όπως είναι η εκτίμηση ότι ένα άτομο διατρέχει υψηλότερο κίνδυνο να υποστεί καρδιακή προσβολή λόγω της υψηλής αρτηριακής πίεσης που έχει επί ορισμένο χρονικό διάστημα).
  3. Πληροφορίες από έρευνα «αυτοελέγχου», κατά την οποία τα υποκείμενα των δεδομένων απαντούν σε ερωτήσεις για την υγεία τους (όπως η αναφορά συμπτωμάτων).

<sup>2</sup> Βλ., για παράδειγμα, το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) και ε), το άρθρο 14 παράγραφος 5 στοιχείο β) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του ΓΚΠΔ.

<sup>3</sup> Βλ., για παράδειγμα, το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ι) και το άρθρο 89 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ.

<sup>4</sup> Βλ., για παράδειγμα, όσον αφορά την οδηγία 95/46/ΕΚ, απόφαση ΔΕΕ της 6.11.2003, C-101/01 (Lindqvist), σκέψη 50.

4. Πληροφορίες οι οποίες καθίστανται δεδομένα που αφορούν την υγεία λόγω της χρήσης τους σε συγκεκριμένο πλαίσιο (όπως πληροφορίες σχετικά με πρόσφατο ταξίδι ή την πρόσφατη παρουσία σε περιοχή που έχει πληγεί από τη νόσο COVID-19 τις οποίες έχει επεξεργαστεί επαγγελματίας γιατρός για να προβεί σε διάγνωση).

### 3.2 «Επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας»

9. Το άρθρο 4 του ΓΚΠΔ δεν περιέχει ρητό ορισμό του όρου «επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας». Όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 159, «η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας θα πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικά, δηλαδή να περιλαμβάνει παραδείγματος χάριν τεχνολογική ανάπτυξη και επίδειξη, βασική έρευνα, εφαρμοσμένη έρευνα και ιδιωτικά χρηματοδοτούμενη έρευνα. Επιπλέον, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον στόχο της Ένωσης δυνάμει του άρθρου 179 παράγραφος 1 ΣΛΕΕ για την επίτευξη ενός ευρωπαϊκού χώρου έρευνας. Στους σκοπούς επιστημονικής έρευνας θα πρέπει να περιλαμβάνονται και μελέτες που πραγματοποιούνται για το δημόσιο συμφέρον στον τομέα της δημόσιας υγείας.»
10. Η πρώην ομάδα εργασίας του άρθρου 29 έχει ήδη επισημάνει ότι η έννοια δεν μπορεί να εκτείνεται πέραν της συνήθους σημασίας της και φρονεί ότι, στο πλαίσιο αυτό, «επιστημονική έρευνα» σημαίνει «ερευνητικό έργο το οποίο διαμορφώνεται σύμφωνα με σχετικά τομεακά μεθοδολογικά και δεοντολογικά πρότυπα, σε συμμόρφωση προς την ορθή πρακτική»<sup>5</sup>.

### 3.3 «Περαιτέρω επεξεργασία»

11. Τέλος, όταν γίνεται λόγος για «επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας», υπάρχουν δύο είδη χρήσεων δεδομένων:
  1. Έρευνα σχετικά με προσωπικά δεδομένα (υγείας) η οποία συνίσταται στη χρήση δεδομένων που συλλέγονται απευθείας για επιστημονικές μελέτες («κύρια χρήση»).
  2. Έρευνα σχετικά με προσωπικά δεδομένα (υγείας) η οποία συνίσταται στην περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων που είχαν συλλεγεί αρχικά για άλλο σκοπό («δευτερεύουσα χρήση»).
12. **Παράδειγμα 1:** Για τη διενέργεια κλινικής δοκιμής σε άτομα για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι έχουν προσβληθεί από τον ιό SARS-CoV-2, συλλέγονται δεδομένα υγείας και χρησιμοποιούνται ερωτηματολόγια. Πρόκειται για «κύρια χρήση» δεδομένων υγείας, όπως ορίζεται ανωτέρω.
13. **Παράδειγμα 2:** Το υποκείμενο των δεδομένων συμβουλευθήκε πάροχο υγειονομικής περίθαλψης με την ιδιότητα του ασθενούς όσον αφορά συμπτώματα του SARS-CoV-2. Αν κάποια δεδομένα υγείας που έχουν καταγραφεί από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης χρησιμοποιηθούν αργότερα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, η εν λόγω χρήση ταξινομείται ως περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων υγείας (δευτερεύουσα χρήση) τα οποία είχαν συλλεγεί για άλλον αρχικό σκοπό.
14. Η διάκριση μεταξύ της επιστημονικής έρευνας που βασίζεται στην κύρια ή τη δευτερεύουσα χρήση των δεδομένων υγείας αποκτά ιδιαίτερη σημασία όταν γίνεται λόγος για τη νομική βάση της επεξεργασίας, τις υποχρεώσεις ενημέρωσης και την αρχή του περιορισμού του σκοπού σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ΓΚΠΔ, όπως περιγράφεται κατωτέρω.

---

<sup>5</sup> Βλ. κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη συγκατάθεση βάσει του κανονισμού 2016/679 της πρώην ομάδας εργασίας του άρθρου 29, της 10.4.2018, WP259 rev.01, 17EN, σελίδα 35 της ελληνικής έκδοσης (εκδόθηκαν από το ΕΣΠΑ). Διαθέσιμο στη διεύθυνση [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=623051](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051).

## 4 ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

15. Κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία πρέπει να συνάδει με τις σχετικές με την επεξεργασία αρχές που ορίζονται στο άρθρο 5 του ΓΚΠΔ και με έναν από τους νομικούς λόγους και τις ειδικές παρεκκλίσεις που απαριθμούνται αντίστοιχα στο άρθρο 6 και στο άρθρο 9 του ΓΚΠΔ για τη σύνομη επεξεργασία αυτής της ειδικής κατηγορίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα<sup>6</sup>.
16. Οι νομικές βάσεις και οι ισχύουσες παρεκκλίσεις για την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας προβλέπονται στο άρθρο 6 και στο άρθρο 9 αντίστοιχα. Στην ενότητα που ακολουθεί, εξετάζονται οι κανόνες σχετικά με τη συγκατάθεση και η αντίστοιχη εθνική νομοθεσία. Πρέπει να σημειωθεί ότι δεν υπάρχει κατάταξη προτεραιότητας μεταξύ των νομικών βάσεων που ορίζονται στον ΓΚΠΔ.

### 4.1 Συγκατάθεση

17. Η συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων, η οποία λαμβάνεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΓΚΠΔ, μπορεί να αποτελέσει τη νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία στο πλαίσιο της νόσου COVID-19.
18. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι πρέπει να πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις ρητής συγκατάθεσης, και ιδίως εκείνες που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 11, στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α), στο άρθρο 7 και στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΓΚΠΔ. Ειδικότερα, η συγκατάθεση πρέπει να είναι ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρει επιγνώσει και να διατυπώνεται με δήλωση ή «σαφή θετική ενέργεια».
19. Όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 43, η συγκατάθεση δεν μπορεί να θεωρείται ότι παρέχεται ελεύθερα αν υπάρχει σαφής ανισότητα μεταξύ του υποκειμένου των δεδομένων και του υπευθύνου επεξεργασίας. Συνεπώς, είναι σημαντικό να μην ασκείται πίεση στο υποκείμενο των δεδομένων, το οποίο, επιπλέον, δεν πρέπει να υφίσταται δυσμενείς συνέπειες αν αποφασίσει να μη δώσει τη συγκατάθεσή του. Το ΕΣΠΔ έχει ήδη εξετάσει το ζήτημα της συγκατάθεσης στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών<sup>7</sup>. Περαιτέρω καθοδήγηση, ιδίως όσον αφορά το ζήτημα της ρητής συγκατάθεσης, παρέχεται στις κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε για τη συγκατάθεση η πρώην ομάδα εργασίας του άρθρου 29<sup>8</sup>.
20. **Παράδειγμα:** Διεξάγεται έρευνα στο πλαίσιο μη παρεμβατικής μελέτης επί συγκεκριμένου πληθυσμού, με σκοπό τη διερεύνηση των συμπτωμάτων και της εξέλιξης μιας νόσου. Για την επεξεργασία των σχετικών δεδομένων υγείας, οι ερευνητές μπορούν να ζητήσουν τη συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων υπό τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 7 του ΓΚΠΔ.
21. Κατά την άποψη του ΕΣΠΔ, το ανωτέρω παράδειγμα δεν θεωρείται περίπτωση «σαφούς ανισότητας ισχύος», κατά τα αναφερόμενα στην αιτιολογική σκέψη 43, και το υποκείμενο των δεδομένων θα

<sup>6</sup> Βλ., για παράδειγμα, όσον αφορά την οδηγία 95/46/EK, απόφαση ΔΕΕ της 13.5.2014, C-131/12 (Google Spain), σκέψη 71.

<sup>7</sup> Βλ. γνώμη 3/2019 του ΕΣΠΔ, της 23.1.2019, σχετικά με τις ερωτήσεις και απαντήσεις για την αλληλεπίδραση μεταξύ του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές και του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ), που διατίθεται στη διεύθυνση [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_en).

<sup>8</sup> Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη συγκατάθεση βάσει του κανονισμού 2016/679 της πρώην ομάδας εργασίας του άρθρου 29, της 10.4.2018, WP259 rev.01, 17EN, σελίδα 22 της ελληνικής έκδοσης (εκδόθηκαν από το ΕΣΠΔ).

πρέπει να είναι σε θέση να δώσει τη συγκατάθεσή του στους ερευνητές<sup>9</sup>. Στο παράδειγμα, τα υποκείμενα των δεδομένων δεν βρίσκονται σε κατάσταση οποιασδήποτε εξάρτησης από τους ερευνητές η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο την άσκηση της ελεύθερης βούλησής τους, ενώ είναι επίσης σαφές ότι δεν θα υπάρξουν αρνητικές συνέπειες αν αρνηθούν να δώσουν τη συγκατάθεσή τους.

22. Ωστόσο, οι ερευνητές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι, αν ως νόμιμη βάση για την επεξεργασία χρησιμοποιείται η συγκατάθεση, πρέπει να παρέχεται στα άτομα η δυνατότητα να ανακαλέσουν τη συγκατάθεση αυτή ανά πάσα στιγμή σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του ΓΚΠΔ. Αν ανακληθεί η συγκατάθεση, όλες οι πράξεις επεξεργασίας δεδομένων που βασίζονταν στη συγκατάθεση εξακολουθούν να είναι νόμιμες σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ, αλλά ο υπεύθυνος επεξεργασίας υποχρεούται να διακόψει τις εν λόγω πράξεις επεξεργασίας και, αν δεν υπάρχει άλλη νόμιμη βάση που να δικαιολογεί τη διατήρηση των δεδομένων για περαιτέρω επεξεργασία, τα δεδομένα θα πρέπει να διαγραφούν από τον υπεύθυνο επεξεργασίας<sup>10</sup>.

#### 4.2 Εθνικές νομοθεσίες

23. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) ή το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του ΓΚΠΔ, σε συνδυασμό με τις παρεκκλίσεις που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχείο ι) ή του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχείο θ) του ΓΚΠΔ, μπορούν να αποτελέσουν νομική βάση για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων (υγείας) για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών αυτό έχει ήδη αποσαφηνιστεί από το ΕΣΠΔ<sup>11</sup>.
24. **Παράδειγμα:** Μεγάλης κλίμακας μελέτη πληθυσμού με βάση φύλλα νοσηλείας ασθενών που προσβλήθηκαν από τη νόσο COVID-19.
25. Όπως προαναφέρθηκε, η ΕΕ καθώς και ο εθνικός νομοθέτης κάθε κράτους μέλους μπορούν να θεσπίζουν ειδικούς νομοθετικούς κανόνες, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ι) ή το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο θ) του ΓΚΠΔ, για την πρόβλεψη νομικής βάσης για την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Ως εκ τούτου, οι όροι και ο βαθμός της εν λόγω επεξεργασίας ποικίλλουν ανάλογα με τους νομοθετικούς κανόνες που έχει θεσπίσει το εκάστοτε κράτος μέλος.
26. Όπως ορίζεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο θ) του ΓΚΠΔ, οι εν λόγω κανόνες πρέπει να προβλέπουν *«κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων, ειδικότερα δε του επαγγελματικού απορρήτου»*. Όπως ορίζεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ι) του ΓΚΠΔ, οι εν λόγω κανόνες πρέπει να *«είναι ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο στόχο, (να) σέβονται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και (να) προβλέπουν κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων»*.
27. Επιπλέον, οι εν λόγω κανόνες πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα των αρχών του άρθρου 5 του ΓΚΠΔ και λαμβανομένης υπόψη της νομολογίας του ΔΕΕ. Ειδικότερα, οι παρεκκλίσεις και οι περιορισμοί που προβλέπονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ι) και στο άρθρο 89 του ΓΚΠΔ

<sup>9</sup> Με την παραδοχή ότι το υποκείμενο των δεδομένων δεν δέχθηκε πίεση ούτε απειλήθηκε με δυσμενείς συνέπειες όταν δεν έδωσε τη συγκατάθεσή του.

<sup>10</sup> Βλ. το άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 του ΓΚΠΔ.

<sup>11</sup> Βλ. γνώμη 3/2019 του ΕΣΠΔ, της 23.1.2019, σ. 8 και 9 της ελληνικής έκδοσης.



όσον αφορά την προστασία των δεδομένων πρέπει να εφαρμόζονται μόνο στον απολύτως αναγκαίο βαθμό<sup>12</sup>.

## 5 ΑΡΧΕΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

28. Οι αρχές που διέπουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΓΚΠΔ πρέπει να τηρούνται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας και τον εκτελούντα την επεξεργασία, ιδίως αν ληφθεί υπόψη ο μεγάλος όγκος των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Λαμβανομένου υπόψη του πλαισίου των παρουσών κατευθυντήριων γραμμών, εξετάζονται στη συνέχεια οι σημαντικότερες πτυχές αυτών των αρχών.

### 5.1 Διαφάνεια και ενημέρωση των υποκειμένων των δεδομένων

29. Η αρχή της διαφάνειας σημαίνει ότι η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να γίνεται με τρόπο θεμιτό και διαφανή σε σχέση με το υποκείμενο των δεδομένων. Η αρχή αυτή συνδέεται στενά με τις υποχρεώσεις ενημέρωσης που προβλέπονται από το άρθρο 13 ή το άρθρο 14 του ΓΚΠΔ.
30. Γενικά, το υποκείμενο των δεδομένων πρέπει να ενημερώνεται ατομικά για την ύπαρξη της πράξης επεξεργασίας και για το γεγονός ότι προσωπικά δεδομένα (υγείας) υποβάλλονται σε επεξεργασία για επιστημονικούς σκοπούς. Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν όλα τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 13 ή στο άρθρο 14 του ΓΚΠΔ.
31. Πρέπει να σημειωθεί ότι συχνά οι ερευνητές επεξεργάζονται δεδομένα υγείας τα οποία δεν έχουν λάβει απευθείας από το υποκείμενο των δεδομένων. Για παράδειγμα, χρησιμοποιούν δεδομένα από μητρώα ασθενών ή δεδομένα από ασθενείς που ζουν σε άλλες χώρες. Ως εκ τούτου, η παρούσα ενότητα θα εστιαστεί στο άρθρο 14 του ΓΚΠΔ, το οποίο καλύπτει τις υποχρεώσεις παροχής πληροφοριών στην περίπτωση κατά την οποία τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν συλλέγονται απευθείας από το υποκείμενο των δεδομένων.

#### 5.1.1 Πότε πρέπει να ενημερώνεται το υποκείμενο των δεδομένων;

32. Όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν έχουν ληφθεί από το υποκείμενο των δεδομένων, το άρθρο 14 παράγραφος 3 στοιχείο α) του ΓΚΠΔ ορίζει ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας παρέχει τις πληροφορίες «εντός εύλογης προθεσμίας από τη συλλογή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, αλλά το αργότερο εντός ενός μηνός, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές συνθήκες υπό τις οποίες τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία».
33. Στο παρόν πλαίσιο, πρέπει να σημειωθεί ειδικότερα ότι, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 4 του ΓΚΠΔ, «(ό)ταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας προτίθεται να επεξεργαστεί περαιτέρω τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για σκοπό άλλο από εκείνον για τον οποίο τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα συλλέχθηκαν, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να παρέχει στο υποκείμενο των δεδομένων, πριν από την εν λόγω περαιτέρω επεξεργασία, πληροφορίες για τον σκοπό αυτόν».
34. Σε περίπτωση περαιτέρω επεξεργασίας δεδομένων για επιστημονικούς σκοπούς και λαμβανομένης υπόψη της ευαισθησίας των δεδομένων που υποβάλλονται σε επεξεργασία, κατάλληλη εγγύηση, κατά την έννοια του άρθρου 89 παράγραφος 1, είναι η παροχή των πληροφοριών στο υποκείμενο των δεδομένων εντός εύλογου χρονικού διαστήματος πριν από την υλοποίηση του νέου ερευνητικού

---

<sup>12</sup> Βλ., για παράδειγμα, όσον αφορά την οδηγία 95/46/ΕΚ, απόφαση ΔΕΕ της 14.2.2019, C-345/17 (Buivids), σκέψη 64.

έργου. Αυτό δίνει στο υποκείμενο των δεδομένων τη δυνατότητα να λάβει γνώση του ερευνητικού έργου και να ασκήσει τα δικαιώματά του εκ των προτέρων.

### 5.1.2 Εξαιρέσεις

35. Ωστόσο, το άρθρο 14 παράγραφος 5 του ΓΚΠΔ προβλέπει τέσσερις εξαιρέσεις από την υποχρέωση ενημέρωσης. Στο παρόν πλαίσιο, ιδιαίτερη σημασία έχουν οι εξαιρέσεις που προβλέπονται από το άρθρο 14 παράγραφος 5 στοιχείο β) («αποδεικνύεται αδύνατη ή θα συνεπαγόταν δυσανάλογη προσπάθεια») και στοιχείο γ) («η απόκτηση ή η κοινολόγηση προβλέπεται ρητώς από το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους») του ΓΚΠΔ, ιδίως όσον αφορά την υποχρέωση ενημέρωσης που προβλέπεται από το άρθρο 14 παράγραφος 4 του ΓΚΠΔ.

#### 5.1.2.1 Αποδεικνύεται αδύνατη

36. Στις κατευθυντήριες γραμμές της σχετικά με την αρχή της διαφάνειας<sup>13</sup>, η πρώτη ομάδα εργασίας του άρθρου 29 έχει ήδη επισημάνει ότι: «Η περίπτωση όπου η παροχή των πληροφοριών «αποδεικνύεται αδύνατη» σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 5 στοιχείο β) είναι μια απόλυτη κατάσταση, διότι είτε κάτι είναι αδύνατο είτε είναι δυνατό· δεν υπάρχουν διαβαθμίσεις όσον αφορά την αδυναμία. Συνεπώς, εάν ένας υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων επιδιώκει να βασιστεί σε αυτή την εξαίρεση, πρέπει να αποδείξει τους παράγοντες που πράγματι δεν του επέτρεψαν να παράσχει τις συγκεκριμένες πληροφορίες στα υποκείμενα των δεδομένων. Εάν, έπειτα από ορισμένο χρονικό διάστημα, οι παράγοντες που προκάλεσαν την «αδυναμία» πάψουν να υφίστανται και καταστεί δυνατή η παροχή των πληροφοριών στα υποκείμενα των δεδομένων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων θα πρέπει να το πράττει αμέσως. Στην πράξη, θα είναι ελάχιστες οι περιπτώσεις όπου ένας υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να αποδεικνύει ότι είναι πράγματι αδύνατη η παροχή των πληροφοριών στα υποκείμενα των δεδομένων.»

#### 5.1.2.2 Δυσανάλογη προσπάθεια

37. Για τον καθορισμό του τι συνιστά δυσανάλογη προσπάθεια, η αιτιολογική σκέψη 62 αναφέρει, ως πιθανούς ενδεικτικούς παράγοντες, τον αριθμό των υποκειμένων των δεδομένων, την ηλικία των δεδομένων και τις υπάρχουσες κατάλληλες εγγυήσεις. Στις προαναφερθείσες κατευθυντήριες γραμμές για τη διαφάνεια<sup>14</sup>, συνιστάται στον υπεύθυνο επεξεργασίας να εφαρμόζει μια διαδικασία εξισορρόπησης ώστε να αξιολογεί την προσπάθεια που πρέπει να καταβάλει για να παράσχει τις πληροφορίες στο υποκείμενο των δεδομένων έναντι του αντικτύπου και των επιπτώσεων στο υποκείμενο των δεδομένων σε περίπτωση μη παροχής των πληροφοριών σε αυτό.
38. **Παράδειγμα:** Η ύπαρξη μεγάλου αριθμού υποκειμένων δεδομένων για τα οποία δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία επικοινωνίας θα μπορούσε να θεωρηθεί δυσανάλογη προσπάθεια για την παροχή των πληροφοριών.

#### 5.1.2.3 Σοβαρή βλάβη των σκοπών

39. Για να μπορούν να βασιστούν στην εξαίρεση αυτή, οι υπεύθυνοι επεξεργασίας πρέπει να αποδεικνύουν ότι η παροχή των πληροφοριών που ορίζονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 θα καθιστούσε από μόνη της αδύνατη ή θα έβλαπτε σοβαρά την επίτευξη των σκοπών της επεξεργασίας.

---

<sup>13</sup> Βλ. κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διαφάνεια βάσει του κανονισμού 2016/679 της πρώην ομάδας εργασίας του άρθρου 29, της 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, σελίδα 37 της ελληνικής έκδοσης (εκδόθηκαν από το ΕΣΠΔ). Διαθέσιμο στη διεύθυνση [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=622227](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227).

<sup>14</sup> Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διαφάνεια βάσει του κανονισμού 2016/679 της πρώην ομάδας εργασίας του άρθρου 31, της 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, σελίδα 40 της ελληνικής έκδοσης (εκδόθηκαν από το ΕΣΠΔ).

40. Σε περίπτωση εφαρμογής της εξαίρεσης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 5 στοιχείο β), ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων, των ελευθεριών και των έννομων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων, μεταξύ άλλων καθιστώντας τις πληροφορίες διαθέσιμες στο κοινό.

#### 5.1.2.4 Η απόκτηση ή η κοινολόγηση προβλέπεται ρητώς από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους

41. Το άρθρο 14 παράγραφος 5 στοιχείο γ) του ΓΚΠΔ προβλέπει παρέκκλιση από τις απαιτήσεις παροχής πληροφοριών του άρθρου 14 παράγραφοι 1, 2 και 4, εφόσον η απόκτηση ή η κοινολόγηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα «προβλέπεται ρητώς από το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους στο οποίο υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας». Η εξαίρεση αυτή τελεί υπό τον όρο ότι το εν λόγω δίκαιο παρέχει «τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία των έννομων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων». Όπως αναφέρεται στις προαναφερθείσες κατευθυντήριες γραμμές για τη διαφάνεια<sup>15</sup>, αυτό το δίκαιο πρέπει να αφορά άμεσα τον υπεύθυνο επεξεργασίας δεδομένων, ενώ η απόκτηση ή η κοινολόγηση στην προκειμένη περίπτωση θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για τον υπεύθυνο επεξεργασίας δεδομένων. Κατά την επίκληση της εν λόγω εξαίρεσης, το ΕΣΠΔ υπενθυμίζει ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει τον τρόπο με τον οποίο το εν λόγω δίκαιο ισχύει για αυτόν και απαιτεί από αυτόν είτε να αποκτήσει είτε να κοινολογήσει τα συγκεκριμένα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

## 5.2 Περιορισμός του σκοπού και τεκμήριο συμβατότητας

42. Κατά γενικό κανόνα, τα δεδομένα «συλλέγονται για καθορισμένους, ρητούς και νόμιμους σκοπούς και δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία κατά τρόπο ασύμβατο προς τους σκοπούς αυτούς», σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ΓΚΠΔ.
43. Ωστόσο, το «τεκμήριο συμβατότητας» που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ΓΚΠΔ ορίζει ότι «η περαιτέρω επεξεργασία για [...] σκοπούς επιστημονικής [...] έρευνας [...] δεν θεωρείται ασύμβατη με τους αρχικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1». Το θέμα αυτό, λόγω του οριζόντιου και περίπλοκου χαρακτήρα του, θα εξεταστεί λεπτομερέστερα στις σχεδιαζόμενες κατευθυντήριες γραμμές του ΕΣΠΔ σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας.
44. Το άρθρο 89 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ ορίζει ότι η επεξεργασία δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς «υπόκειται σε κατάλληλες εγγυήσεις» και ότι οι εν λόγω «εγγυήσεις διασφαλίζουν ότι έχουν θεσπιστεί τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, ιδίως για να διασφαλίζουν την τήρηση της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων. Τα εν λόγω μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν τη χρήση ψευδωνύμων, εφόσον οι εν λόγω σκοποί μπορούν να εκπληρωθούν κατ' αυτόν τον τρόπο».
45. Οι απαιτήσεις του άρθρου 89 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ τονίζουν τη σημασία της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων και της αρχής της ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας, καθώς και την αρχή της προστασίας των δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό και εξ ορισμού (βλ. κατωτέρω)<sup>16</sup>. Κατά συνέπεια, λαμβανομένου υπόψη του ευαίσθητου χαρακτήρα των δεδομένων υγείας και των

<sup>15</sup> Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διαφάνεια βάσει του κανονισμού 2016/679 της πρώην ομάδας εργασίας του άρθρου 32, της 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, σελίδα 42 της ελληνικής έκδοσης (εκδόθηκαν από το ΕΣΠΔ).

<sup>16</sup> Βλ. επίσης τις κατευθυντήριες γραμμές 4/2019 του ΕΣΠΔ, της 13.11.2019, σχετικά με την προστασία των δεδομένων εκ σχεδιασμού και εξ ορισμού (έκδοση για δημόσια διαβούλευση) (Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default), που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_en)

κινδύνων που ανακύπτουν κατά την περαιτέρω χρήση των δεδομένων υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, πρέπει να λαμβάνονται αυστηρά μέτρα ώστε να διασφαλίζεται κατάλληλο επίπεδο ασφάλειας, όπως απαιτείται από το άρθρο 32 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ.

### 5.3 Ελαχιστοποίηση των δεδομένων και περιορισμός της αποθήκευσης

46. Στην επιστημονική έρευνα, η ελαχιστοποίηση των δεδομένων μπορεί να επιτευχθεί μέσω της απαίτησης για εξειδίκευση των ερευνητικών ερωτημάτων και για αξιολόγηση του είδους και του όγκου των δεδομένων που είναι αναγκαία για την ορθή απάντηση στα εν λόγω ερευνητικά ερωτήματα. Τα αναγκαία δεδομένα εξαρτώνται από τον σκοπό της έρευνας, ακόμη και όταν η έρευνα έχει διερευνητικό χαρακτήρα, και πρέπει πάντοτε να συμμορφώνονται με την αρχή του περιορισμού του σκοπού σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ΓΚΠΔ. Πρέπει να σημειωθεί ότι τα δεδομένα πρέπει να ανωνυμοποιούνται, όταν είναι δυνατή η διενέργεια της επιστημονικής έρευνας με ανωνυμοποιημένα δεδομένα.
47. Επιπλέον, πρέπει να καθορίζονται περίοδοι αποθήκευσης που να συνάδουν με την αρχή της αναλογικότητας. Όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του ΓΚΠΔ «τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορούν να αποθηκεύονται για μεγαλύτερα διαστήματα, εφόσον τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο για σκοπούς αρχειοθέτησης [...], για σκοπούς επιστημονικής [...] έρευνας, σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 και εφόσον εφαρμόζονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που απαιτεί ο παρών κανονισμός για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων».
48. Για τον καθορισμό των περιόδων αποθήκευσης (χρονοδιαγραμμάτων), πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κριτήρια όπως η διάρκεια και ο σκοπός της έρευνας. Πρέπει να σημειωθεί ότι κανόνες σχετικά με την περίοδο αποθήκευσης είναι επίσης δυνατόν να προβλέπονται και από εθνικές διατάξεις.

### 5.4 Ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα

49. Όπως προαναφέρθηκε, τα ευαίσθητα δεδομένα, όπως τα δεδομένα που αφορούν την υγεία, χρήζουν μεγαλύτερης προστασίας, καθώς υπάρχουν μεγαλύτερες πιθανότητες να έχει η επεξεργασία τους αρνητικές συνέπειες για τα υποκείμενα των δεδομένων. Η εκτίμηση αυτή ισχύει ιδιαίτερα για την πανδημία COVID-19, δεδομένου ότι η προβλεπόμενη επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων υγείας για επιστημονικούς σκοπούς οδηγεί σε αύξηση του αριθμού και του είδους των φορέων που επεξεργάζονται τα εν λόγω δεδομένα.
50. Πρέπει να σημειωθεί ότι η αρχή της ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας πρέπει να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με τις απαιτήσεις του άρθρου 32 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ και του άρθρου 89 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ. Οι αναφερόμενες διατάξεις πρέπει να τηρούνται πλήρως. Ως εκ τούτου, λαμβανομένων υπόψη των μεγάλων κινδύνων που περιγράφονται ανωτέρω, πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, ώστε να διασφαλίζεται επαρκές επίπεδο ασφάλειας.
51. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συνίστανται τουλάχιστον στην ψευδωνυμοποίηση<sup>17</sup>, την κρυπτογράφηση, τη σύναψη συμφωνιών τήρησης του απορρήτου και την αυστηρή κατανομή των ρόλων πρόσβασης, την επιβολή περιορισμών στους ρόλους πρόσβασης, καθώς και τη θέσπιση αρχείων καταγραφής της πρόσβασης. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι εθνικές διατάξεις μπορεί να

---

<sup>17</sup> Πρέπει να σημειωθεί ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα (δεδομένα υγείας) που έχουν ψευδωνυμοποιηθεί εξακολουθούν να θεωρούνται «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα» σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ και δεν πρέπει να συγχέονται με τα «ανωνυμοποιημένα δεδομένα», κατάσταση κατά την οποία δεν είναι πλέον δυνατόν για κανέναν να εντοπίσει μεμονωμένα υποκείμενα δεδομένων. Βλ., για παράδειγμα, αιτιολογική σκέψη 28.

προβλέπουν συγκεκριμένες τεχνικές απαιτήσεις ή άλλες εγγυήσεις, όπως είναι η τήρηση των κανόνων επαγγελματικού απορρήτου.

52. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 35 του ΓΚΠΔ, πρέπει να διενεργείται εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων (στο εξής: ΕΑΠΔ) όταν η σχετική επεξεργασία «ενδέχεται να επιφέρει υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων», σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κατάλογοι που προβλέπονται από το άρθρο 35 παράγραφοι 4 και 5 του ΓΚΠΔ.
53. Στο σημείο αυτό, το ΕΣΠΔ τονίζει τη σημασία των υπευθύνων προστασίας δεδομένων. Κατά περίπτωση, θα πρέπει να ζητείται η γνώμη των υπευθύνων προστασίας δεδομένων σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19.
54. Τέλος, τα μέτρα που λαμβάνονται για την προστασία των δεδομένων (μεταξύ άλλων και κατά τις διαβιβάσεις) θα πρέπει να τεκμηριώνονται δεόντως στα αρχεία των δραστηριοτήτων επεξεργασίας.

## 6 Άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων

55. Καταρχήν, καταστάσεις όπως η τρέχουσα πανδημία COVID-19 δεν αναστέλλουν ούτε περιορίζουν τη δυνατότητα των υποκειμένων των δεδομένων να ασκήσουν τα δικαιώματά τους σύμφωνα με τα άρθρα 12 έως 22 του ΓΚΠΔ. Ωστόσο, το άρθρο 89 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ επιτρέπει στον εθνικό νομοθέτη να περιορίζει (ορισμένα από) τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων, όπως αυτά ορίζονται στο κεφάλαιο III του κανονισμού. Λόγω του γεγονότος αυτού, οι περιορισμοί των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τους κανόνες που έχει θεσπίσει το εκάστοτε κράτος μέλος.
56. Επιπλέον, ορισμένοι περιορισμοί των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων μπορεί να βασίζονται απευθείας στον κανονισμό, όπως ο περιορισμός του δικαιώματος πρόσβασης σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του ΓΚΠΔ και ο περιορισμός του δικαιώματος διαγραφής σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του ΓΚΠΔ. Οι εξαιρέσεις από την υποχρέωση ενημέρωσης που προβλέπονται από το άρθρο 14 παράγραφος 5 του ΓΚΠΔ έχουν ήδη εξεταστεί παραπάνω.
57. Πρέπει να σημειωθεί ότι, υπό το πρίσμα της νομολογίας του Δικαστηρίου, όλοι οι περιορισμοί των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων πρέπει να εφαρμόζονται μόνο στον απολύτως αναγκαίο βαθμό<sup>18</sup>.

## 7 Διεθνείς διαβιβάσεις δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας

58. Στο πλαίσιο της έρευνας, και ειδικότερα στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, θα υπάρχει πιθανώς ανάγκη για διεθνή συνεργασία, η οποία μπορεί επίσης να συνεπάγεται τη διεθνή διαβίβαση δεδομένων υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας εκτός ΕΟΧ.

---

<sup>18</sup> Βλ., για παράδειγμα, όσον αφορά την οδηγία 95/46/ΕΚ, απόφαση ΔΕΕ της 14.2.2019, C-345/17 (Buivids), σκέψη 64.

59. Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διαβιβάζονται σε χώρα εκτός ΕΟΧ ή σε διεθνή οργανισμό, πέραν της συμμόρφωσης με τους κανόνες που ορίζονται στον ΓΚΠΔ<sup>19</sup>, ιδίως όσον αφορά το άρθρο 5 (αρχές που διέπουν την προστασία των δεδομένων), το άρθρο 6 (νομιμότητα) και το άρθρο 9 (ειδικές κατηγορίες δεδομένων)<sup>20</sup>, ο εξαγωγέας των δεδομένων πρέπει να συμμορφώνεται επίσης και με το κεφάλαιο V (διαβιβάσεις δεδομένων)<sup>21</sup>.
60. Εκτός από τη συνήθη απαίτηση διαφάνειας για την οποία γίνεται λόγος στη σελίδα 7 των παρουσών κατευθυντήριων γραμμών, ο εξαγωγέας των δεδομένων οφείλει να ενημερώνει τα υποκείμενα των δεδομένων ότι προτίθεται να διαβιβάσει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό. Η εν λόγω υποχρέωση περιλαμβάνει την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ύπαρξη ή την απουσία απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής περί επάρκειας ή σχετικά με το αν η διαβίβαση βασίζεται σε κατάλληλη εγγύηση βάσει του άρθρου 46 ή σε παρέκκλιση βάσει του άρθρου 49 παράγραφος 1. Η υποχρέωση αυτή υφίσταται ανεξάρτητα από το αν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ελήφθησαν απευθείας από το υποκείμενο των δεδομένων ή όχι.
61. Γενικά, οι εξαγωγείς δεδομένων, όταν εξετάζουν τρόπους αντιμετώπισης των εν λόγω όρων για τις διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτες χώρες ή σε διεθνείς οργανισμούς, θα πρέπει να αξιολογούν τους κινδύνους που συνεπάγεται κάθε διαβίβαση για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων<sup>22</sup> και να ευνοούν λύσεις που εγγυώνται στα υποκείμενα των δεδομένων τη συνεχή προστασία των θεμελιωδών τους δικαιωμάτων και εγγυήσεων όσον αφορά την επεξεργασία των δεδομένων τους, ακόμη και μετά τη διαβίβασή τους. Αυτό θα ισχύει για τις διαβιβάσεις σε χώρες που παρέχουν επαρκές επίπεδο προστασίας<sup>23</sup> ή για τις περιπτώσεις χρήσης μιας από τις κατάλληλες εγγυήσεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 46 του ΓΚΠΔ<sup>24</sup>, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα υποκείμενα των δεδομένων διαθέτουν εκτελεστά δικαιώματα και αποτελεσματικά μέσα έννομης προστασίας.
62. Ελλείψει αποφάσεως περί επάρκειας σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 3 του ΓΚΠΔ ή κατάλληλων εγγυήσεων σύμφωνα με το άρθρο 46 του ΓΚΠΔ, το άρθρο 49 του ΓΚΠΔ προβλέπει ορισμένες ειδικές περιπτώσεις κατά τις οποίες οι διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μπορούν να γίνονται κατ' εξαίρεση. Επομένως, οι παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 49 του ΓΚΠΔ είναι εξαιρέσεις από τον γενικό κανόνα και, ως εκ τούτου, πρέπει να ερμηνεύονται συσταλτικά και κατά περίπτωση<sup>25</sup>. Στην τρέχουσα κρίση της νόσου COVID-19, μπορούν να εφαρμοστούν οι εξαιρέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 49 παράγραφος 1 στοιχείο δ) («διαβίβαση απαραίτητη για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος») και στοιχείο α) («ρητή συγκατάθεση»).

---

<sup>19</sup> Άρθρο 44 του ΓΚΠΔ.

<sup>20</sup> Βλ. ενότητες 4 έως 6 των παρουσών κατευθυντήριων γραμμών.

<sup>21</sup> Βλ. τις κατευθυντήριες γραμμές 2/2018 του ΕΣΠΔ, της 25.5.2018, αναφορικά με τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 49 του κανονισμού 2016/679, σελίδα 3 της ελληνικής έκδοσης, σχετικά με τη διαδικασία δύο σταδίων, που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_en).

<sup>22</sup> Οι διεθνείς διαβιβάσεις δεδομένων μπορεί να αποτελούν παράγοντα κινδύνου που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη διενέργεια ΕΑΠΔ, όπως αναφέρεται στη σελίδα 10 των παρουσών κατευθυντήριων γραμμών.

<sup>23</sup> Ο κατάλογος των χωρών που έχουν αναγνωριστεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ως χώρες που παρέχουν επαρκές επίπεδο προστασίας είναι διαθέσιμος στη διεύθυνση [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en)

<sup>24</sup> Για παράδειγμα, τυποποιημένες ρήτρες προστασίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 2 στοιχείο γ) ή δ) του ΓΚΠΔ, ειδικές συμβατικές ρήτρες σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 3 στοιχείο α) του ΓΚΠΔ) ή διοικητικές ρυθμίσεις σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 3 στοιχείο β) του ΓΚΠΔ.

<sup>25</sup> Βλ. κατευθυντήριες γραμμές 2/2018, σελίδα 4 της ελληνικής έκδοσης.

63. Η πανδημία COVID-19 προκαλεί έκτακτη υγειονομική κρίση πρωτόγνωρης φύσης και κλίμακας. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΑ θεωρεί ότι η καταπολέμηση της νόσου COVID-19 έχει αναγνωριστεί από την ΕΕ και τα περισσότερα κράτη μέλη της ως σημαντικό δημόσιο συμφέρον<sup>26</sup>, το οποίο μπορεί να απαιτεί επείγουσα δράση στον τομέα της επιστημονικής έρευνας (για παράδειγμα, για την εξεύρεση θεραπειών και/ή την ανάπτυξη εμβολίων) και μπορεί επίσης να περιλαμβάνει διαβιβάσεις σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς<sup>27</sup>.
64. Όχι μόνο οι δημόσιες αρχές αλλά και οι ιδιωτικοί φορείς που διαδραματίζουν κάποιον ρόλο στην επιδίωξη δημόσιου συμφέροντος αυτού του είδους (για παράδειγμα, πανεπιστημιακό ερευνητικό ίδρυμα που συνεργάζεται για την ανάπτυξη εμβολίου στο πλαίσιο διεθνούς εταιρικής σχέσης) θα μπορούσαν, στο πλαίσιο της τρέχουσας πανδημίας, να βασιστούν στην προαναφερθείσα παρέκκλιση.
65. Επιπλέον, σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως όταν οι διαβιβάσεις πραγματοποιούνται από ιδιωτικούς φορείς για σκοπούς ιατρικής έρευνας με στόχο την καταπολέμηση της πανδημίας COVID-19<sup>28</sup>, οι εν λόγω διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μπορούν εναλλακτικά να πραγματοποιούνται βάσει της ρητής συγκατάθεσης των υποκειμένων των δεδομένων<sup>29</sup>.
66. Στο πλαίσιο της τρέχουσας πανδημίας, οι δημόσιες αρχές και οι ιδιωτικοί φορείς, όταν δεν είναι δυνατόν να βασιστούν σε απόφαση περί επάρκειας σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 3 ή σε κατάλληλες εγγυήσεις σύμφωνα με το άρθρο 46, μπορούν να βασίζονται στις προαναφερθείσες ισχύουσες παρεκκλίσεις, κυρίως ως προσωρινό μέτρο λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της υγειονομικής κατάστασης σε παγκόσμιο επίπεδο.
67. Πράγματι, αν η φύση της κρίσης που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 μπορεί να δικαιολογήσει τη χρήση των προβλεπόμενων παρεκκλίσεων για τις αρχικές διαβιβάσεις που πραγματοποιούνται για ερευνητικούς σκοπούς στο πλαίσιο αυτό, οι επαναλαμβανόμενες διαβιβάσεις δεδομένων σε τρίτες χώρες που συμμετέχουν σε μακροχρόνιο ερευνητικό έργο πρέπει εν προκειμένω να συνοδεύονται από κατάλληλες εγγυήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 46 του ΓΚΠΔ<sup>30</sup>.
68. Τέλος, πρέπει να σημειωθεί ότι οι διαβιβάσεις αυτές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη, κατά περίπτωση, τους αντίστοιχους ρόλους (υπεύθυνος επεξεργασίας, εκτελών την επεξεργασία, από

<sup>26</sup> Το άρθρο 168 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναγνωρίζει το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας ως σημαντικό στόχο που πρέπει να εξασφαλίζεται κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης. Σ' αυτή τη βάση, η δράση της Ένωσης στηρίζει τις πολιτικές που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη για τη βελτίωση της δημόσιας υγείας, με στόχο, μεταξύ άλλων, την καταπολέμηση των μεγάλων κινδύνων για την υγεία και των σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, π.χ. μέσω της προώθησης της έρευνας για τα αίτια, τη μετάδοση και την πρόληψη των σχετικών νόσων. Ομοίως, οι αιτιολογικές σκέψεις 46 και 112 του ΓΚΠΔ αναφέρουν την επεξεργασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο της καταπολέμησης των επιδημιών ως παράδειγμα επεξεργασίας που εξυπηρετεί σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος. Στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, η ΕΕ έχει λάβει σειρά μέτρων σε ευρύ φάσμα τομέων (π.χ. χρηματοδότηση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, παροχή στήριξης σε διασυννοριακούς ασθενείς και ανάπτυξη ιατρικού προσωπικού, οικονομική βοήθεια προς τους απόρους, μεταφορές, ιατροτεχνολογικά προϊόντα κ.λπ.), με βάση την παραδοχή ότι η ΕΕ βρίσκεται αντιμέτωπη με μια κατάσταση μείζονος έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, η οποία απαιτεί επείγουσα αντίδραση.

<sup>27</sup> Το ΕΣΠΑ υπογραμμίζει ότι ο ΓΚΠΔ, στην αιτιολογική σκέψη 112, αναφέρει τη διεθνή ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των υπηρεσιών που είναι αρμόδιες για θέματα δημόσιας υγείας ως παράδειγμα εφαρμογής της εν λόγω παρέκκλισης.

<sup>28</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 3 του ΓΚΠΔ, δεν επιτρέπεται η χρήση της συγκατάθεσης για δραστηριότητες οι οποίες εκτελούνται από δημόσιες αρχές κατά την άσκηση των δημόσιων εξουσιών τους.

<sup>29</sup> Βλ. κατευθυντήριες γραμμές 2/2018 του ΕΣΠΑ, ενότητα 2.1.

<sup>30</sup> Βλ. κατευθυντήριες γραμμές 2/2018 του ΕΣΠΑ, σελίδα 5 της ελληνικής έκδοσης.

κοινού υπεύθυνος επεξεργασίας) και τις σχετικές υποχρεώσεις των εμπλεκόμενων φορέων (χορηγός, ερευνητής), προκειμένου να προσδιορίζονται τα κατάλληλα μέτρα για την πλαισίωση της διαβίβασης.

## 8 ΣΥΝΟΨΗ

69. Τα βασικά πορίσματα των παρουσών κατευθυντήριων γραμμών είναι τα εξής:
1. Ο ΓΚΠΔ προβλέπει ειδικούς κανόνες για την επεξεργασία δεδομένων υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας οι οποίοι ισχύουν και στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19.
  2. Ο εθνικός νομοθέτης κάθε κράτους μέλους μπορεί να θεσπίζει ειδικούς κανόνες δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχεία θ) και ι) του ΓΚΠΔ, ώστε να καθίσταται δυνατή η επεξεργασία δεδομένων υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Η επεξεργασία δεδομένων υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας πρέπει επίσης να καλύπτεται από μία από τις νομικές βάσεις του άρθρου 6 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ. Ως εκ τούτου, οι όροι και ο βαθμός της εν λόγω επεξεργασίας ποικίλλουν ανάλογα με τους κανόνες που έχει θεσπίσει το εκάστοτε κράτος μέλος.
  3. Επιπλέον, όλοι οι κανόνες που έχουν θεσπιστεί με βάση το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχεία θ) και ι) του ΓΚΠΔ πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα των αρχών του άρθρου 5 του ΓΚΠΔ και λαμβανομένης υπόψη της νομολογίας του ΔΕΕ. Ειδικότερα, οι παρεκκλίσεις και οι περιορισμοί που προβλέπονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ι) και στο άρθρο 89 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ όσον αφορά την προστασία των δεδομένων πρέπει να εφαρμόζονται μόνο στον απολύτως αναγκαίο βαθμό.
  4. Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων τους οποίους συνεπάγεται η επεξεργασία δεδομένων στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, πρέπει να δίνεται μεγάλη έμφαση στη συμμόρφωση με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο στ), το άρθρο 32 παράγραφος 1 και το άρθρο 89 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ. Πρέπει να γίνεται αξιολόγηση σχετικά με το αν πρέπει να διενεργηθεί ΕΑΠΔ σύμφωνα με το άρθρο 35 του ΓΚΠΔ.
  5. Πρέπει να ορίζονται αναλογικές περιόδους αποθήκευσης (χρονοδιαγράμματα). Για τον καθορισμό των εν λόγω περιόδων αποθήκευσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κριτήρια όπως η διάρκεια και ο σκοπός της έρευνας. Οι εθνικές διατάξεις μπορεί επίσης να προβλέπουν κανόνες σχετικά με την περίοδο αποθήκευσης και, ως εκ τούτου, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.
  6. Καταρχήν, καταστάσεις όπως η τρέχουσα πανδημία COVID-19 δεν αναστέλλουν ούτε περιορίζουν τη δυνατότητα των υποκειμένων των δεδομένων να ασκήσουν τα δικαιώματά τους σύμφωνα με τα άρθρα 12 έως 22 του ΓΚΠΔ. Ωστόσο, το άρθρο 89 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ επιτρέπει στον εθνικό νομοθέτη να περιορίζει (ορισμένα από) τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων, όπως αυτά ορίζονται στο κεφάλαιο III του ΓΚΠΔ. Λόγω του γεγονότος αυτού, οι περιορισμοί των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τους κανόνες που έχει θεσπίσει το εκάστοτε κράτος μέλος.
  7. Όσον αφορά τις διεθνείς διαβιβάσεις, ελλείψει αποφάσεως περί επάρκειας δυνάμει του άρθρου 45 παράγραφος 3 του ΓΚΠΔ ή κατάλληλων εγγυήσεων δυνάμει του άρθρου 46 του ΓΚΠΔ, οι δημόσιες αρχές και οι ιδιωτικοί φορείς μπορούν να βασίζονται στις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 49 του ΓΚΠΔ. Ωστόσο, οι παρεκκλίσεις του άρθρου 49 του ΓΚΠΔ έχουν αποκλειστικά και μόνο έκτακτο χαρακτήρα.



Για το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων  
Η Πρόεδρος  
(Andrea Jelinek)