

Wytyczne



Wytyczne 03/2020 w sprawie przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych w kontekście pandemii COVID-19

Przyjęte 21 kwietnia 2020 r.

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

Historia wersji

Wersja 1.1	30 kwietnia 2020 r.	Drobne korekty
Wersja 1.0	21 kwietnia 2020 r.	Przyjęcie wytycznych

Spis treści

1	Wprowadzenie	4
2	Zastosowanie RODO.....	4
3	Definicje.....	5
3.1	„Dane dotyczące zdrowia”	5
3.2	„Przetwarzanie do celów badań naukowych”	5
3.3	„Dalsze przetwarzanie”	6
4	Podstawa prawna przetwarzania	6
4.1	Zgoda	6
4.2	Przepisy krajowe.....	7
5	Zasady ochrony danych	8
5.1	Przejrzystość i obowiązek informacyjny względem osób, których dane dotyczą	8
5.1.1	Kiedy należy poinformować osobę, której dane dotyczą?	8
5.1.2	Odstępstwa.....	9
5.2	Ograniczenie celu i domniemanie zgodności	10
5.3	Minimalizacja danych i ograniczenie przechowywania danych	10
5.4	Integralność i poufność	11
6	Wykonywanie przez osoby, których dane dotyczą, przysługujących im praw	12
7	Międzynarodowe przekazywanie danych do celów badań naukowych	12
8	Podsumowanie	14

Europejska Rada Ochrony Danych

uwzględniając art. 70 ust. 1 lit. e) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (zwanego dalej „RODO”),

uwzględniając Porozumienie EOG, w szczególności załącznik XI i protokół 37 do tego Porozumienia, zmienione decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 154/2018 z dnia 6 lipca 2018 r.,

uwzględniając art. 12 i 22 swojego regulaminu wewnętrznego,

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCE WYTYCZNE:

1 WPROWADZENIE

1. W obliczu pandemii COVID-19 podejmuje się obecnie ogromne starania w ramach badań naukowych w celu walki z SARS-CoV-2, aby jak najszybciej osiągnąć wyniki badań.
2. Jednocześnie wciąż pojawiają się kwestie prawne w związku z wykorzystaniem danych dotyczących zdrowia zgodnie z art. 4 pkt 15 RODO do celów takich badań naukowych. Niniejsze wytyczne mają na celu omówienie najpilniejszych z tych kwestii, takich jak podstawa prawna, wdrożenie odpowiednich zabezpieczeń do celów tego rodzaju przetwarzania danych dotyczących zdrowia, a także wykonywanie praw osób, których dane dotyczą.
3. Należy zwrócić uwagę, że opracowanie dalszych, bardziej szczegółowych wytycznych w sprawie przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych stanowi część rocznego planu prac EROD. Ponadto w obecnych wytycznych nie koncentrowano się na kwestii przetwarzania danych osobowych do celów nadzoru epidemiologicznego.

2 ZASTOSOWANIE RODO

4. Przepisy o ochronie danych (takie jak RODO) nie utrudniają realizacji działań podejmowanych w walce z pandemią COVID-19¹. RODO jest aktem prawnym o szerokim zakresie i zawiera szereg przepisów umożliwiających przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych związanych z pandemią COVID-19 z zachowaniem praw podstawowych do prywatności i ochrony danych osobowych². W RODO przewidziano również specjalny wyjątek od zakazu przetwarzania niektórych szczególnych kategorii danych osobowych, takich jak dane dotyczące zdrowia, jeżeli jest to niezbędne do tych celów badań naukowych.³
5. Przy przetwarzaniu danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych związanych z pandemią COVID-19 należy zapewnić poszanowanie praw podstawowych UE. Ani przepisy o ochronie danych, ani wolność nauki przewidziana w art. 13 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej nie mają nad sobą

¹ Zob. oświadczenie EROD w sprawie ogólnego przetwarzania danych osobowych w kontekście wybuchu pandemii COVID-19 z dnia 19 marca 2020 r. dostępne pod adresem https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en.

² Zob. na przykład art. 5 ust. 1 lit. b) i e), art. 14 ust. 5 lit. b) oraz art. 17 ust. 3 lit. d) RODO.

³ Zob. na przykład art. 9 ust. 2 lit. j) oraz art. 89 ust. 2 RODO.

pierwszeństwa. Zamiast tego należy starannie ocenić i wyważyć te prawa i wolności, aby osiągnąć rezultat, który będzie zgodny z duchem obu tych zasad.

3 DEFINICJE

6. Ważne jest, aby zrozumieć, które operacje przetwarzania podlegają specjalnemu systemowi przewidzianemu w RODO i przedstawionemu bardziej szczegółowo w niniejszych wytycznych. Dlatego też należy zdefiniować pojęcia: „dane dotyczące zdrowia”, „przetwarzanie do celów badań naukowych” oraz „dalsze przetwarzanie” (zwane również „podstawowym i wtórnym wykorzystaniem danych dotyczących zdrowia”).

3.1 „Dane dotyczące zdrowia”

7. Zgodnie z art. 4 pkt 15 RODO „dane dotyczące zdrowia” oznaczają „dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej, w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej, ujawniające informacje o stanie jej zdrowia” Jak wskazano w motywie 53, dane dotyczące zdrowia zasługują na większą ochronę, ponieważ wykorzystanie takich danych wrażliwych może mieć istotne negatywne skutki dla osób, których te dane dotyczą. Z uwagi na ten fakt i w świetle stosownego orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE)⁴ należy zastosować szeroką interpretację definicji „danych dotyczących zdrowia”.
8. Dane dotyczące zdrowia mogą pochodzić z różnych źródeł – mogą to być na przykład:
 1. informacje zebrane przez świadczeniodawcę opieki zdrowotnej w dokumentacji medycznej pacjenta (w postaci wywiadu chorobowego lub wyników badań bądź terapii);
 2. informacje, które stały się danymi dotyczącymi zdrowia w wyniku ich odniesienia do innych danych, co ujawniło stan zdrowia lub zagrożenia dla zdrowia (takie jak założenie, że u danej osoby występuje większe ryzyko zawału serca ze względu na wysokie ciśnienie krwi, jakie odnotowano w ramach pomiarów prowadzonych przez określony czas);
 3. informacje przekazane w ankietach „samokontroli” przez osoby, których dane dotyczą, w ramach udzielanych odpowiedzi na pytania dotyczące ich stanu zdrowia (na przykład opisy objawów);
 4. informacje, które stały się danymi dotyczącymi zdrowia ze względu na sposób ich wykorzystania w określonym kontekście (np. informacje dotyczące niedawnej podróży lub obecności w regionie dotkniętym COVID-19, przetwarzane przez pracownika służby zdrowia w celu postawienia diagnozy).

3.2 „Przetwarzanie do celów badań naukowych”

9. W art. 4 RODO nie zawarto wyraźnej definicji „przetwarzania do celów badań naukowych”. Jak wskazano w motywie 159, „przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych należy interpretować szeroko, obejmując tym pojęciem na przykład rozwój technologiczny i demonstrację, badania podstawowe, badania stosowane oraz badania finansowane ze środków prywatnych. Ponadto należy uwzględnić cel Unii określony w art. 179 ust. 1 TFUE, którym jest utworzenie europejskiej przestrzeni badawczej. Wyrażenie »do celów badań naukowych« powinno obejmować także badania prowadzone w interesie publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego”.

⁴ Zob. na przykład w odniesieniu do dyrektywy 95/46/WE wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 6 listopada 2003 r., sprawa C-101/01 (Lindqvist), pkt 50.

10. Była Grupa Robocza Art. 29 wskazała już, że pojęcia tego nie można jednak rozszerzać poza jego powszechne znaczenie, i jest zdania, że w tym kontekście „badania naukowe” oznaczają „projekt badawczy zorganizowany zgodnie z normami metodycznymi i etycznymi w danym sektorze oraz zgodnie z dobrymi praktykami”⁵.

3.3 „Dalsze przetwarzanie”

11. W kontekście „przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych” istnieją dwa rodzaje wykorzystania danych:
 1. badania dotyczące danych osobowych (dotyczących zdrowia), polegające na wykorzystaniu danych zgromadzonych bezpośrednio do celów badań naukowych („wykorzystanie podstawowe”);
 2. badania dotyczące danych osobowych (dotyczących zdrowia) polegające na dalszym przetworzeniu danych zgromadzonych początkowo do innego celu („wykorzystanie wtórne”).
12. **Przykład 1:** Dane dotyczące zdrowia gromadzi się a kwestionariusze stosuje do celów przeprowadzenia badania klinicznego w odniesieniu do osób, w przypadku których istnieje podejrzenie, że są one zakażone SARS-CoV-2. Zgodnie z powyższą definicją jest to „wykorzystanie podstawowe” danych dotyczących zdrowia.
13. **Przykład 2:** Osoba, której dane dotyczą, zgłosiła się do świadczeniodawcy opieki zdrowotnej jako pacjent z objawami typowymi dla SARS-CoV-2. Jeśli dane dotyczące zdrowia zebrane przez świadczeniodawcę opieki zdrowotnej zostaną później wykorzystane do celów badań naukowych, takie wykorzystanie klasyfikuje się jako dalsze przetwarzanie danych dotyczących zdrowia zebranych w innym celu (wykorzystanie wtórne).
14. Rozróżnienie między badaniami naukowymi opartymi na podstawowym wykorzystaniu danych dotyczących zdrowia a badaniami opartymi na wtórnym wykorzystaniu takich danych będzie miało szczególne znaczenie w dyskusjach dotyczących podstawy prawnej przetwarzania, obowiązków informacyjnych oraz zasady celowości na mocy art. 5 ust. 1 lit. b) RODO, jak przedstawiono poniżej.

4 PODSTAWA PRAWNA PRZETWARZANIA

15. Dane osobowe dotyczące zdrowia muszą być w każdym przypadku przetwarzane zgodnie z zasadami związanymi z przetwarzaniem określonymi w art. 5 RODO oraz zgodnie z co najmniej jedną podstawą prawną i jednym szczególnym wyjątkiem wymienionymi odpowiednio w art. 6 i 9 RODO i dotyczącymi zgodnego z prawem przetwarzania tej szczególnej kategorii danych osobowych⁶.
16. Podstawy prawne i mające zastosowanie wyjątki odnośnie do przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych zawarto odpowiednio w art. 6 i 9. W następnej sekcji omówiono zasady dotyczące zgody i odpowiednie przepisy krajowe. Należy zauważyć, że nie istnieje hierarchia podstaw prawnych przewidzianych w RODO.

4.1 Zgoda

⁵ Zob. wytyczne dotyczące zgody na mocy rozporządzenia 2016/679 byłej Grupy Roboczej Art. 29 z dnia 10 kwietnia 2018 r., WP259 rev.01, 17PL, s. 27 (poparte przez EROD). Dostępne pod adresem https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.

⁶ Zob. na przykład w odniesieniu do dyrektywy 95/46/WE wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 13 maja 2014 r., sprawa C-131/12 (Google Hiszpania), pkt 71.

17. Zgoda osoby, której dane dotyczą, zebrana zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) i art. 9 ust. 2 lit. a) RODO może stanowić podstawę prawną przetwarzania danych dotyczących zdrowia w kontekście COVID-19.
18. Należy jednak zauważyć, że konieczne jest spełnienie wszystkich warunków wyrażnej zgody, w szczególności tych określonych w art. 4 pkt 11, art. 6 ust. 1 lit. a), art. 7 oraz art. 9 ust. 2 lit. a) RODO. W szczególności zgoda musi być dobrowolna, konkretna, świadoma i jednoznaczna, a także wyrażona w formie oświadczenia lub „wyraźnego działania potwierdzającego”.
19. Jak stwierdzono w motywie 43, zgody nie można uznać za udzieloną dobrowolnie, jeśli istnieje wyraźny brak równowagi między osobą, której dane dotyczą, a administratorem danych. Dlatego ważne jest, aby osoba, której dane dotyczą, nie była poddawana naciskom i nie ponosiła negatywnych konsekwencji w przypadku niewyrażenia zgody. EROD odniosła się już do kwestii zgody w kontekście badań klinicznych⁷. Dalsze wskazówki, w szczególności na temat wyrażnej zgody, można znaleźć w wytycznych dotyczących zgody wydanych przez byłą Grupę Roboczą Art. 29⁸.
20. **Przykład:** W ramach nieinterwencyjnego badania danej populacji przeprowadzana jest ankieta badająca objawy i postęp choroby. Na potrzeby przetwarzania takich danych dotyczących zdrowia naukowcy mogą zwrócić się do osoby, której dane dotyczą, o zgodę na warunkach określonych w art. 7 RODO.
21. W opinii EROD powyższego przykładu *nie* uważa się za przypadek „wyraźnego braku równowagi sił”, o którym mowa w motywie 43, a osoba, której dane dotyczą, powinna mieć możliwość udzielenia zgody badaczom⁹. W tym przykładzie między osobami, których dane dotyczą, a badaczami nie występuje jakakolwiek zależność, która mogłaby w niewłaściwy sposób wpłynąć na zachowanie przez te osoby wolnej woli, a także jest oczywiste, że odmowa wyrażenia zgody nie będzie miała dla tych osób żadnych negatywnych konsekwencji.
22. Naukowcy powinni mieć jednak świadomość, że jeśli zgoda ma zostać wykorzystana jako podstawa prawna przetwarzania, musi istnieć możliwość wycofania tej zgody przez osoby fizyczne w dowolnym momencie na mocy art. 7 ust. 3 RODO. W przypadku wycofania zgody wszystkie operacje przetwarzania danych, które jej wymagały, pozostają zgodne z prawem na mocy RODO. Administrator musi jednak zaprzestać dalszych działań przetwarzania, a jeśli nie dysponuje inną podstawą prawną uzasadniającą zatrzymanie danych w celu dalszego przetwarzania, powinien je usunąć¹⁰.

4.2 Przepisy krajowe

23. Art. 6 ust. 1 lit. e) lub art. 6 ust. 1 lit. f) RODO w związku z wyjątkami wprowadzonymi na mocy art. 9 ust. 2 lit. j) lub art. 9 ust. 2 lit. i) RODO może stanowić podstawę prawną do przetwarzania danych osobowych (dotyczących zdrowia) do celów badań naukowych. Rada udzieliła już stosownych wyjaśnień w kontekście badań klinicznych¹¹.
24. **Przykład:** Duże badanie populacji przeprowadzone w oparciu o karty chorób pacjentów z COVID-19.

⁷ Zob. opinia 3/2019 EROD z dnia 23 stycznia 2019 r. w sprawie pytań i odpowiedzi dotyczących wzajemnych zależności między rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (RBK) a ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO), dostępna pod adresem: https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_opinionctrq_a_final_pl.pdf.

⁸ Wytyczne dotyczące zgody na mocy rozporządzenia 2016/679 byłej Grupy Roboczej Art. 29 z dnia 10 kwietnia 2018 r., WP259 rev.01, 17PL, s. 18 (poparte przez EROD).

⁹ Przy założeniu, że osoba, której dane dotyczą, nie była poddawana naciskom ani nie grożono jej negatywnymi konsekwencjami, gdyby nie udzieliła zgody.

¹⁰ Zob. art. 17 ust. 1 lit. b) i art. 17 ust. 3 RODO.

¹¹ Zob. opinia 3/2019 EROD z dnia 23 stycznia 2019 r., s. 7.

25. Jak wskazano powyżej, zarówno UE, jak i prawodawca krajowy każdego państwa członkowskiego mogą przyjąć szczególne przepisy zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. j) lub art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, aby zapewnić podstawę prawną na potrzeby przetwarzania danych osobowych (dotyczących zdrowia) do celów badań naukowych. W związku z tym warunki i zakres takiego przetwarzania *różnią się* w zależności od przepisów przyjętych w danym państwie członkowskim.
26. Jak wskazano w art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, w przepisach takich należy przewidzieć „odpowiednie, konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą, w szczególności tajemnicę zawodową”. Jak podobnie wskazano w art. 9 ust. 2 lit. j) RODO, takie przyjęte przepisy „są proporcjonalne do wyznaczonego celu, nie naruszają istoty prawa do ochrony danych i przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą”.
27. Ponadto przyjęte przepisy należy interpretować w świetle zasad określonych na mocy art. 5 RODO i z uwzględnieniem orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. W szczególności wyjątki i ograniczenia w związku z ochroną danych przewidziane w art. 9 ust. 2 lit. j) i art. 89 RODO muszą być stosowane tylko w takim zakresie, w jakim jest to absolutnie konieczne¹².

5 ZASADY OCHRONY DANYCH

28. Zarówno administrator, jak i podmiot przetwarzający dane osobowe muszą przestrzegać zasad dotyczących przetwarzania danych osobowych zgodnie z art. 5 RODO, w szczególności z uwagi na fakt, że badania naukowe mogą wiązać się z przetwarzaniem dużej ilości danych osobowych. Najważniejsze aspekty tych zasad zostały omówione poniżej w kontekście niniejszych wytycznych.

5.1 Przejrzystość i obowiązek informacyjny względem osób, których dane dotyczą

29. Zasada przejrzystości oznacza, że dane osobowe są przetwarzane rzetelnie i w sposób przejrzysty w stosunku do osoby, której dane dotyczą. Zasada ta jest silnie związana z obowiązkami informacyjnymi wynikającymi z art. 13 lub art. 14 RODO.
30. Ogólnie osoba, której dane dotyczą, musi zostać indywidualnie poinformowana o prowadzeniu operacji przetwarzania oraz o tym, że dane osobowe (dotyczące zdrowia) są przetwarzane do celów naukowych. Dostarczone informacje powinny zawierać wszystkie elementy określone w art. 13 lub art. 14 RODO.
31. Należy zauważyć, że naukowcy często przetwarzają dane dotyczące zdrowia, których nie pozyskali bezpośrednio od osoby, której dane dotyczą, na przykład wykorzystując dane z dokumentacji medycznej pacjentów lub dane od pacjentów z innych krajów. Dlatego też w tej sekcji skoncentrowano się na art. 14 RODO, który dotyczy obowiązków informacyjnych w przypadkach, gdy dane osobowe nie są zbierane bezpośrednio od osoby, której dane dotyczą.

5.1.1 Kiedy należy poinformować osobę, której dane dotyczą?

32. Jeżeli dane osobowe nie zostały pozyskane od osoby, której dane dotyczą, art. 14 ust. 3 lit. a) RODO stanowi, że administrator musi jej podać informacje „w rozsądnym terminie po pozyskaniu danych osobowych – najpóźniej w ciągu miesiąca – mając na uwadze konkretne okoliczności przetwarzania danych osobowych”.
33. W obecnym kontekście należy w szczególności zwrócić uwagę na art. 14 ust. 4 RODO, który stanowi, że „jeżeli administrator planuje dalej przetwarzać dane osobowe w celu innym niż cel, w którym te

¹² Zob. na przykład w odniesieniu do dyrektywy 95/46/WE wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 14 lutego 2019 r., sprawa C-345/17 (Buivids), pkt 64.

dane zostały pozyskane, przed takim dalszym przetwarzaniem informuje on osobę, której dane dotyczą, o tym innym celu”.

34. W przypadku dalszego przetwarzania danych do celów naukowych oraz biorąc pod uwagę wrażliwość przetwarzanych danych, odpowiednim zabezpieczeniem zgodnie z art. 89 ust. 1 jest podanie informacji osobie, której dane dotyczą, w rozsądnym terminie *przed* rozpoczęciem nowego projektu badawczego. Pozwala to osobie, której dane dotyczą, na zapoznanie się z projektem badawczym i daje jej możliwość wcześniejszego wykorzystania jej praw.

5.1.2 Odstępstwa

35. W art. 14 ust. 5 RODO przewidziano jednak cztery odstępstwa od obowiązku informowania. W obecnym kontekście szczególne znaczenie mają art. 14 ust. 5 lit. b) („okazuje się niemożliwe lub wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku”) i lit. c) („pozyskiwanie lub ujawnianie jest wyraźnie uregulowane prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego”) RODO, zwłaszcza w odniesieniu do obowiązku informacyjnego na podstawie art. 14 ust. 4 RODO.

5.1.2.1 Okazuje się niemożliwe

36. Była Grupa Robocza Art. 29 zauważyła już w swoich wytycznych w sprawie przejrzystości¹³, że „sytuacja, w której zgodnie z art. 14 ust. 5 lit. b) udzielenie informacji »okazuje się niemożliwe«, jest sytuacją zero-jedynkową, ponieważ dana sytuacja albo jest niemożliwa, albo jest możliwa; nie istnieją stopnie »niemożliwości«. Jeżeli administrator danych zamierza powołać się na to odstępstwo, musi wskazać czynniki, które faktycznie uniemożliwiają mu udzielenie odnośnych informacji osobom, których dane dotyczą. Jeżeli po upływie określonego czasu czynniki, które spowodowały »niemożliwość«, przestaną istnieć i administrator danych uzyska możliwość udzielenia informacji osobom, których dane dotyczą, powinien bezzwłocznie to uczynić. W praktyce istnieje bardzo niewiele sytuacji, w których administrator danych może wykazać faktyczną niemożliwość udzielenia informacji osobom, których dane dotyczą”.

5.1.2.2 Niewspółmiernie duży wysiłek

37. W ramach ustalania, co stanowi niewspółmiernie duży wysiłek, w motywie 62 jako możliwe czynniki wskaźnikowe wymieniono liczbę osób, których dane dotyczą, okres przechowywania oraz przyjęte odpowiednie zabezpieczenia. We wspomnianych powyżej wytycznych w sprawie przejrzystości¹⁴ zaleca się, aby administrator danych przeprowadził test równowagi, aby porównać wysiłek wkładany przez administratora danych w udzielenie informacji osobom, których dane dotyczą, z konsekwencjami i skutkami dla tych osób w przypadku nieudzielenia tego rodzaju informacji.
38. **Przykład:** Za niewspółmiernie duży wysiłek do celów dostarczenia tych informacji można by uznać sytuację, w której istnieje duża liczba osób, których dane dotyczą, i brak jest dostępnych informacji kontaktowych.

5.1.2.3 Poważne utrudnienie realizacji celów

39. Aby powołać się na to odstępstwo, administratorzy danych muszą wykazać, że udzielenie informacji określonych w art. 14 ust. 1 jako takie uniemożliwi lub poważnie utrudni realizację celów przetwarzania.

¹³ Zob. wytyczne w sprawie przejrzystości na podstawie rozporządzenia 2016/679 byłej Grupy Roboczej Art. 29 z dnia 11 kwietnia 2018 r., WP260 rev.01, 17/PL, s. 29 (poparte przez EROD). Dostępne pod adresem https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

¹⁴ Wytyczne w sprawie przejrzystości na podstawie rozporządzenia 2016/679 byłej Grupy Roboczej Art. 29 z dnia 11 kwietnia 2018 r., WP260 rev.01, 17/PL, s. 31 (poparte przez EROD).

40. W przypadku, gdy ma zastosowanie odstępstwo przewidziane w art. 14 ust. 5 lit. b), „administrator podejmuje odpowiednie środki, by chronić prawa i wolności oraz prawnie uzasadnione interesy osoby, której dane dotyczą, w tym udostępnia informacje publicznie”.

5.1.2.4 *Pozyskiwanie lub ujawnianie jest wyraźnie uregulowane prawem Unii lub państwa członkowskiego*

41. W art. 14 ust. 5 lit. c) RODO dopuszcza się wyjątek od wymogów udzielenia informacji określonych w art. 14 ust. 1 ust. 2 i ust. 4, o ile pozyskiwanie lub ujawnianie danych osobowych „jest wyraźnie uregulowane prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego, któremu podlega administrator”. Odstępstwo to jest zależne od przedmiotowego prawa przewidującego „odpowiednie środki chroniące prawnie uzasadnione interesy osoby, której dane dotyczą”. Jak stwierdzono we wspomnianych wyżej wytycznych w sprawie przejrzystości¹⁵, prawo takie musi bezpośrednio odnosić się do administratora danych, a przedmiotowe pozyskiwanie lub ujawnianie powinno być obowiązkowe dla administratora danych. EROD przypomina, że w przypadku korzystania z tego odstępstwa administrator danych musi być w stanie wykazać, w jaki sposób dane prawo ma do niego zastosowanie. Odstępstwo to wymaga również od administratora danych uzyskania albo ujawnienia danych osobowych, o których mowa.

5.2 Ograniczenie celu i domniemanie zgodności

42. Na mocy art. 5 ust. 1 lit. b) RODO dane powinny być zasadniczo „zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami”.
43. W ramach „domniemania zgodności” art. 5 ust. 1 lit. b) RODO stanowi jednak, że „dalsze przetwarzanie [...] do celów badań naukowych [...] nie jest uznawane w myśl art. 89 ust. 1 za niezgodne z pierwotnymi celami”. Ze względu na jego horyzontalny i złożony charakter temat ten zostanie bardziej szczegółowo omówiony w planowanych wytycznych EROD w sprawie przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych.
44. Art. 89 ust. 1 RODO stanowi, że przetwarzanie danych do celów naukowych „podlega odpowiednim zabezpieczeniom”, przy czym „zabezpieczenia te polegają na wdrożeniu środków technicznych i organizacyjnych zapewniających poszanowanie zasady minimalizacji danych. Środki te mogą też obejmować pseudonimizację danych, o ile pozwala ona realizować powyższe cele”.
45. Wymogi określone w art. 89 ust. 1 RODO uwydatniają znaczenie zasady minimalizacji danych oraz zasady integralności i poufności, jak również zasady uwzględniania ochrony danych w fazie projektowania i zasady domyślnej ochrony danych (zob. poniżej)¹⁶. W związku z tym, biorąc pod uwagę wrażliwy charakter danych dotyczących zdrowia oraz ryzyko związane z ponownym wykorzystywaniem danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych, należy wprowadzić surowe środki w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia bezpieczeństwa zgodnie z wymogami art. 32 ust. 1 RODO.

5.3 Minimalizacja danych i ograniczenie przechowywania danych

46. W przypadku badań naukowych minimalizację danych można osiągnąć poprzez wymaganie określenia pytań badawczych oraz przeprowadzenia oceny rodzaju i ilości danych niezbędnych do udzielenia właściwej odpowiedzi na te pytania. Rodzaj potrzebnych danych zależy od tego, jaki jest cel badań –

¹⁵ Wytyczne w sprawie przejrzystości na podstawie rozporządzenia 2016/679 byłej Grupy Roboczej Art. 29 z dnia 11 kwietnia 2018 r., WP260 rev.01, 17/PL, s. 32 (poparte przez EROD).

¹⁶ Zob. również wytyczne 4/2019 EROD z dnia 13 listopada 2019 r. dotyczące uwzględniania ochrony danych w fazie projektowania i domyślnej ochrony danych (wersja do konsultacji publicznych), dostępne na stronie https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_en

nawet jeśli badania mają charakter poszukiwawczy, zawsze powinny spełniać zasadę celowości zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b) RODO. Co istotne, jeżeli możliwe jest przeprowadzenie badań naukowych z wykorzystaniem danych zanonimizowanych, należy takie dane anonimizować.

47. Ponadto należy ustalić proporcjonalne okresy przechowywania. Jak określono w art. 5 ust. 1 lit. e) RODO, „dane osobowe można przechowywać przez okres dłuższy, o ile będą one przetwarzane wyłącznie do celów archiwalnych [...] badań naukowych [...] na mocy art. 89 ust. 1, z zastrzeżeniem że wdrożone zostaną odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia w celu ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą”.
48. W celu ustalenia okresów przechowywania (ram czasowych) należy uwzględnić takie kryteria, jak długość i cel badań. Należy zauważyć, że w przepisach krajowych również można określić zasady dotyczące okresu przechowywania.

5.4 Integralność i poufność

49. Jak wspomniano powyżej, dane wrażliwe – takie jak dane dotyczące zdrowia – zasługują na większą ochronę, ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo, że przetwarzanie takich danych doprowadzi do negatywnych skutków dla osób, których dane dotyczą. Względy te mają w szczególności zastosowanie do pandemii COVID-19, ponieważ przewidywane ponowne wykorzystanie danych dotyczących zdrowia do celów naukowych prowadzi do wzrostu liczby i rodzajów podmiotów przetwarzających takie dane.
50. Należy zauważyć, że zasada integralności i poufności musi być odczytywana w związku z wymogami art. 32 ust. 1 oraz art. 89 ust. 1 RODO. Należy w pełni przestrzegać wspomnianych przepisów. Biorąc pod uwagę wysokie ryzyko, które opisano powyżej, należy zatem wdrożyć odpowiednie i aktualne środki techniczne i organizacyjne w celu zapewnienia wystarczającego poziomu bezpieczeństwa.
51. Środki takie powinny obejmować *co najmniej* pseudonimizację¹⁷, szyfrowanie, umowy poufności, a także ścisły podział ról, ograniczenia ról dostępu i rejestry dostępu. Należy zauważyć, że w przepisach krajowych można określić konkretne wymogi techniczne lub inne zabezpieczenia, takie jak przestrzeganie zasad tajemnicy zawodowej.
52. Ponadto należy przeprowadzić ocenę skutków dla ochrony danych na mocy art. 35 RODO, jeżeli takie przetwarzanie danych „z dużym prawdopodobieństwem może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych” zgodnie z art. 35 ust. 1 RODO. Należy uwzględnić wykazy zgodnie z art. 35 ust. 4 i ust. 5 RODO.
53. W tym miejscu EROD podkreśla znaczenie inspektorów ochrony danych. W stosownych przypadkach należy przeprowadzić konsultacje z inspektorami ochrony danych odnośnie do przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych w kontekście pandemii COVID-19.
54. Ponadto przyjęte środki ochrony danych (w tym w trakcie przekazywania danych) powinny być odpowiednio udokumentowane w ramach rejestrowania czynności przetwarzania.

¹⁷ Należy zauważyć, że dane osobowe (dotyczące zdrowia), które zostały poddane pseudonimizacji, są nadal uznawane za „dane osobowe” na mocy art. 4 ust. 1 RODO i nie mogą być mylone z „danymi zanonimizowanymi”, w przypadku których niemożliwe jest rozpoznanie poszczególnych osób, których dane dotyczą. Zob. na przykład motyw 28.

6 WYKONYWANIE PRZEZ OSOBY, KTÓRYCH DANE DOTYCZĄ, PRZYSŁUGUJĄCYCH IM PRAW

55. Zasadniczo sytuacje takie jak obecna pandemia COVID-19 nie zawieszają ani nie ograniczają możliwości korzystania przez osoby, których dane dotyczą, z praw przysługujących im na mocy art. 12–22 RODO. W art. 89 ust. 2 RODO umożliwia się jednak prawodawcy krajowemu ograniczenie (niektórych) praw osoby, której dane dotyczą, określonych w rozdziale 3 tego rozporządzenia. Z tego względu ograniczenia praw osób, których dane dotyczą, *mogą być różne* w zależności od przepisów przyjętych w określonych państwach członkowskich.
56. Ponadto niektóre ograniczenia praw osób, których dane dotyczą – takie jak ograniczenie prawa dostępu na mocy art. 15 ust. 4 RODO oraz ograniczenie prawa do usunięcia danych ustanowione na mocy art. 17 ust. 3 lit. d) RODO – mogą być oparte bezpośrednio na rozporządzeniu. Odstępstwa od obowiązku informacyjnego ustanowionego na mocy art. 14 ust. 5 RODO zostały już omówione powyżej.
57. Należy zauważyć, że w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wszelkie ograniczenia praw osób, których dane dotyczą, muszą być stosowane tylko w takim zakresie, w jakim jest to absolutnie konieczne¹⁸.

7 MIĘDZYNARODOWE PRZEKAZYWANIE DANYCH DO CELÓW BADAŃ NAUKOWYCH

58. W kontekście badań naukowych, a w szczególności w kontekście pandemii COVID-19 prawdopodobnie konieczne będzie podjęcie współpracy międzynarodowej, która może skutkować międzynarodowym przekazywaniem danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych poza EOG.
59. W przypadku gdy dane osobowe są przekazywane do państwa spoza EOG lub organizacji międzynarodowej, podmiot przekazujący dane oprócz przestrzegania przepisów określonych w RODO¹⁹, a w szczególności jego art. 5 (zasady ochrony danych), art. 6 (zgodność z prawem) i art. 9 (szczególne kategorie danych osobowych)²⁰, przestrzega również przepisów rozdziału V (przekazywanie danych)²¹.
60. Oprócz standardowego wymogu przejrzystości, o którym mowa na s. 7 niniejszych wytycznych, na podmiocie przekazującym dane spoczywa obowiązek poinformowania osób, których dane dotyczą, o zamiarze przekazania ich danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej. Dotyczy to między innymi informacji o stwierdzeniu lub braku stwierdzenia przez Komisję Europejską odpowiedniego stopnia ochrony, a także o tym, czy przekazanie danych osobowych odbywa się z zachowaniem właściwych zabezpieczeń opisanych w art. 46 lub na podstawie wyjątku

¹⁸ Zob. na przykład w odniesieniu do dyrektywy 95/46/WE wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 14 lutego 2019 r., sprawa C-345/17 (Buivids), pkt 64.

¹⁹ Art. 44 RODO.

²⁰ Zob. sekcje 4–6 niniejszych wytycznych.

²¹ Zob. również wytyczne 2/2018 EROD z dnia 25 maja 2018 r. w sprawie wyjątków określonych w art. 49 rozporządzenia 2016/679, s. 3, odnośnie do spełnienia dwóch warunków, dostępne na stronie internetowej https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_pl

przewidzianego w art. 49 ust. 1. Obowiązek ten istnieje niezależnie od tego, czy dane osobowe zostały uzyskane bezpośrednio od osoby, której dane dotyczą, czy też nie.

61. Ogólnie rzecz biorąc, podczas wypracowywania rozwiązań pozwalających spełnić wspomniane warunki przekazywania danych osobowych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych podmioty przekazujące dane powinny ocenić zagrożenia dla praw i wolności osób, których dane dotyczą, przy każdym przekazaniu tych danych²², opowiadając się za takimi rozwiązaniami, które gwarantują ciągłą ochronę podstawowych praw tych osób i zabezpieczenie ich danych nawet po przekazaniu. Taka sytuacja będzie miała miejsce w przypadku przekazywania danych do państw o odpowiednim poziomie ochrony²³ lub w przypadku zastosowania jednego z odpowiednich zabezpieczeń opisanych w art. 46 RODO²⁴, zapewniając egzekwowalne prawa osób, których dane dotyczą, i skuteczne środki ochrony prawnej.
62. W przypadku braku stwierdzenia odpowiedniego stopnia ochrony na mocy art. 45 ust. 3 RODO lub braku odpowiednich zabezpieczeń opisanych w art. 46 RODO, w art. 49 RODO przewidziano pewne szczególne sytuacje, w których przekazywanie danych osobowych może odbywać się w drodze odstępstwa. Wyjątki przewidziane w art. 49 RODO są zatem odstępstwami od zasady ogólnej i w związku z tym powinny w poszczególnych przypadkach podlegać interpretacji zawężającej²⁵. W odniesieniu do obecnego kryzysu COVID-19 mogą mieć zastosowanie przepisy art. 49 ust. 1 lit. d) („przekazanie jest niezbędne ze względu na ważne względy interesu publicznego”) oraz lit. a) („wyrażna zgoda”).
63. Pandemia COVID-19 spowodowała kryzys sanitarny o niespotykanym dotąd charakterze i nadzwyczajnej skali. W tym kontekście EROD uważa, że UE i większość jej państw członkowskich uznały walkę z COVID-19 za ważny interes publiczny²⁶, który może wymagać pilnych działań w dziedzinie badań naukowych (na przykład w celu określenia metod leczenia lub opracowania szczepionek), a także wiązać się z przekazywaniem danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych²⁷.
64. W obecnym kontekście pandemii na wspomniany wyżej wyjątek mogłyby powołać się nie tylko organy publiczne, ale również podmioty prywatne pełniące rolę w realizacji takiego interesu publicznego (na

²² Międzynarodowe przekazywanie danych może stanowić czynnik ryzyka, który należy uwzględnić przy przeprowadzaniu oceny skutków dla ochrony danych, o której mowa na s. 10 niniejszych wytycznych.

²³ Wykaz krajów uznanych za odpowiednie przez Komisję Europejską jest dostępny pod adresem https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en

²⁴ Na przykład standardowe klauzule ochrony danych na mocy art. 46 ust. 2 lit. c) lub d) RODO, klauzule umowne *ad-hoc* na mocy art. 46 ust. 3 lit. a) RODO lub uzgodnienia administracyjne na mocy art. 46 ust. 3 lit. b) RODO.

²⁵ Zob. wytyczne 2/2018, s. 3.

²⁶ Art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) stanowi, że wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego jest ważnym celem przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii. Na tej podstawie działania Unii stanowią wsparcie polityk krajowych mające na celu poprawę zdrowia publicznego, w tym walkę z epidemią i poważnymi transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia, np. poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania tym zagrożeniom. Z tego samego względu w motywach 46 i 112 RODO odniesiono się do przetwarzania przeprowadzanego w kontekście walki z epidemiami jako do przykładu przetwarzania służącego ważnym interesom publicznym. W kontekście pandemii COVID-19 Unia przyjęła szereg środków w wielu różnych obszarach (np. finansowanie systemów opieki zdrowotnej, wsparcie dla pacjentów transgranicznych i rozmieszczanie personelu medycznego, pomoc finansowa dla najbardziej potrzebujących osób, transport, wyroby medyczne itp.), opierając się na założeniu, że UE stoi w obliczu poważnej sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego, która wymaga pilnej reakcji.

²⁷ EROD podkreśla, że w motywie 112 RODO przytoczono międzynarodową wymianę danych pomiędzy właściwymi służbami do celów zdrowia publicznego jako przykład zastosowania tego wyjątku.

przykład instytut badawczy uniwersytetu współpracujący przy opracowaniu szczepionki w ramach międzynarodowego partnerstwa).

65. Ponadto w niektórych sytuacjach, w szczególności gdy dane są przekazywane przez podmioty prywatne na potrzeby badań medycznych mających na celu zwalczanie pandemii COVID-19²⁸, takie przekazywanie danych osobowych mogłoby również odbywać się w oparciu o wyraźną zgodę osób, których dane dotyczą²⁹.
66. W obecnym kontekście pandemii – gdy niemożliwe jest oparcie się na decyzji o stwierdzeniu odpowiedniego stopnia ochrony na mocy art. 45 ust. 3 lub na odpowiednich zabezpieczeniach na mocy art. 46 – organy publiczne i podmioty prywatne mogą oprzeć się na mających zastosowanie wyjątkach, o których mowa powyżej, traktując je przede wszystkim jako środek tymczasowy ze względu na pilność sytuacji medycznej na świecie.
67. Jeżeli charakter kryzysu COVID-19 może stanowić w tym kontekście uzasadnienie do wykorzystania mających zastosowanie wyjątków w odniesieniu do początkowego przekazywania danych do celów badawczych, to już powtarzające się przekazywanie danych do państw trzecich w ramach długotrwałego projektu badawczego w tym zakresie musiałyby zostać ujęte w ramach odpowiednich zabezpieczeń zgodnie z art. 46 RODO³⁰.
68. Należy ponadto zauważyć, że w poszczególnych przypadkach takiego przekazania należy uwzględnić odpowiednie role (administratora, podmiotu przetwarzającego, współadministratora) i związane z nimi obowiązki zaangażowanych podmiotów (sponsora, badacza) w celu określenia odpowiednich środków służących do opracowania struktury przekazywania danych.

8 PODSUMOWANIE

69. Najważniejsze ustalenia niniejszych wytycznych są następujące:
 1. W RODO przewidziano szczególne przepisy w zakresie przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych w kontekście pandemii COVID-19.
 2. Prawodawca krajowy każdego państwa członkowskiego może przyjąć szczególne przepisy zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. i) oraz lit. j) RODO, aby umożliwić przetwarzanie danych dotyczących zdrowia na potrzeby badań naukowych. Przetwarzanie danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych musi być również objęte jedną z podstaw prawnych określonych w art. 6 ust. 1 RODO. W związku z tym warunki i zakres takiego przetwarzania różnią się w zależności od przepisów przyjętych w danym państwie członkowskim.
 3. Wszystkie przyjęte przepisy na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i) oraz lit. j) RODO muszą być interpretowane w świetle zasad określonych na mocy art. 5 RODO i z uwzględnieniem orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. W szczególności wyjątki i ograniczenia w związku z ochroną danych przewidziane w art. 9 ust. 2 lit. j) i art. 89 ust. 2 RODO muszą być stosowane tylko w takim zakresie, w jakim jest to absolutnie konieczne.
 4. Biorąc pod uwagę zagrożenia związane z przetwarzaniem danych w kontekście pandemii COVID-19, należy położyć duży nacisk na zgodność z przepisami art. 5 ust. 1 lit. f), art. 32 ust. 1

²⁸ Jak określono w art. 49 ust. 3 RODO, zgoda nie może być wykorzystywana do realizowania działań prowadzonych przez organy publiczne w ramach wykonywania przysługujących im uprawnień publicznych.

²⁹ Zob. wytyczne EROD 2/2018, sekcja 2.1.

³⁰ Zob. wytyczne EROD 2/2018, s. 5.

i art. 89 ust. 1 RODO. Jeśli występuje konieczność przeprowadzenia oceny skutków dla ochrony danych zgodnie z art. 35 RODO, należy dokonać takiej oceny.

5. Należy ustalić proporcjonalne okresy przechowywania (ramy czasowe). W celu określenia takich okresów przechowywania należy uwzględnić takie kryteria, jak długość i cel badań. Również w przepisach krajowych można określić zasady dotyczące okresu przechowywania, w związku z czym należy je wziąć pod uwagę.
6. Zasadniczo sytuacje takie jak obecna pandemia COVID-19 nie zawieszają ani nie ograniczają możliwości korzystania przez osoby, których dane dotyczą, z praw przysługujących im na mocy art. 12–22 RODO. W art. 89 ust. 2 RODO umożliwia się jednak prawodawcy krajowemu ograniczenie (niektórych) praw osoby, której dane dotyczą, określonych w rozdziale 3 RODO. Z tego względu ograniczenia praw osób, których dane dotyczą, *mogą być różne* w zależności od przepisów przyjętych w określonych państwach członkowskich.
7. Jeżeli chodzi o międzynarodowe przekazywanie danych, w przypadku braku stwierdzenia odpowiedniego stopnia ochrony na mocy art. 45 ust. 3 RODO lub braku odpowiednich zabezpieczeń opisanych w art. 46 RODO, organy publiczne i podmioty prywatne mogą polegać na mających zastosowanie wyjątkach zgodnie z art. 49 RODO. Wyjątki przewidziane w art. 49 RODO mają jednak wyłącznie charakter odstępstwa.

W imieniu Europejskiej Rady Ochrony Danych

Przewodnicząca

(Andrea Jelinek)