

Usmernenia



Usmernenia 3/2020 k spracúvaniu údajov týkajúcich sa zdravia na účely vedeckého výskumu v kontexte vypuknutia nákazy COVID-19

Prijaté 21. apríla 2020

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

Postupnosť verzií

Verzia 1.1	30. apríla 2020	Menšie opravy
Verzia 1.0	21. apríla 2020	Prijatie usmernení

Obsah

1	Úvod	4
2	Uplatňovanie všeobecného nariadenia o ochrane údajov	4
3	Vymedzenie pojmov	5
3.1	„Údaje týkajúce sa zdravia“	5
3.2	„Spracúvanie na účely vedeckého výskumu“	5
3.3	„Ďalšie spracúvanie“	6
4	Právny základ pre spracúvanie	6
4.1	Súhlas	6
4.2	Vnútroštátne právne predpisy	7
5	Zásady ochrany údajov	8
5.1	Transparentnosť a informovanosť dotknutých osôb	8
5.1.1	Kedy musí byť dotknutá osoba informovaná?	8
5.1.2	Výnimky	9
5.2	Obmedzenie účelu a predpoklad zlučiteľnosti	10
5.3	Minimalizácia údajov a minimalizácia uchovávania	11
5.4	Integrita a dôvernosť	11
6	Uplatnenie práv dotknutých osôb	12
7	Medzinárodné prenosy údajov na účely vedeckého výskumu	12
8	Zhrnutie	14

Európsky výbor pre ochranu údajov

so zreteľom na článok 70 ods. 1 písm. e) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (ďalej len „všeobecné nariadenie o ochrane údajov“),

so zreteľom na Dohodu o EHP, a najmä na prílohu XI a protokol 37 k tejto dohode, ktoré boli zmenené rozhodnutím Spoločného výboru EHP č. 154/2018 zo 6. júla 2018,

so zreteľom na články 12 a 22 svojho rokovacieho poriadku,

PRIJAL TIETO USMERNENIA

1 ÚVOD

1. V súvislosti s pandémiou COVID-19 vedci v súčasnosti vynakladajú veľké úsilie na boj proti vírusu SARS-CoV-2 s cieľom čo najrýchlejšie predložiť výsledky vedeckého výskumu.
2. Zároveň sa neprestajne vynárajú právne otázky v súvislosti s využívaním údajov týkajúcich sa zdravia na výskumné účely v súlade s článkom 4 ods. 15 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Cieľom týchto usmernení je objasniť najnaliehavejšie otázky, ako je právny základ, vykonávanie primeraných záruk vo vzťahu k takémuto spracúvaniu údajov týkajúcich sa zdravia a výkon práv dotknutej osoby.
3. Upozorňujeme, že súčasťou ročného pracovného plánu Európskeho výboru pre ochranu údajov je vypracovanie ďalších a podrobnejších usmernení k spracúvaniu údajov týkajúcich sa zdravia na účely vedeckého výskumu. Zároveň upozorňujeme, že súčasné usmernenia sa netýkajú spracovania osobných údajov na účely epidemiologického dohľadu.

2 UPLATŇOVANIE VŠEOBECNÉHO NARIADENIA O OCHRANE ÚDAJOV

4. Pravidlá ochrany údajov (napríklad všeobecné nariadenie o ochrane údajov) nebránia vykonávaniu opatrení prijatých v boji proti pandémie COVID-19¹. Všeobecné nariadenie o ochrane údajov je rozsiahly právny predpis, ktorý obsahuje viacero ustanovení umožňujúcich spracúvať osobné údaje na účely vedeckého výskumu spojeného s pandémiou COVID-19 v súlade so základnými právami na súkromie a ochranu osobných údajov². Vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov sa takisto stanovuje osobitná výnimka zo zákazu spracovania určitých osobitných kategórií osobných údajov, ako sú údaje týkajúce sa zdravia, ak je to potrebné na účely vedeckého výskumu.³
5. Pri spracúvaní údajov týkajúcich sa zdravia na účely vedeckého výskumu spojeného s pandémiou COVID-19 sa musia uplatňovať základné práva EÚ. Pravidlá ochrany údajov nemajú prednosť pred slobodou vedeckého bádania podľa článku 13 Charty základných práv EÚ a naopak. Tieto práva

¹ Pozri vyhlásenie Európskeho výboru pre ochranu údajov z 19. marca 2020 o všeobecnom spracúvaní osobných údajov v súvislosti s vypuknutím nákazy COVID-19, dostupné na stránke https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en.

² Pozri napríklad článok 5 ods. 1 písm. b) a e), článok 14 ods. 5 písm. b) a článok 17 ods. 3 písm. d) všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

³ Pozri napríklad článok 9 ods. 2 písm. j) a článok 89 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

a slobody sa skôr musia starostlivo posudzovať a vyvažovať, aby sa dosiahol výsledok, ktorý rešpektuje podstatu obidvoch.

3 VYMEDZENIE POJMOV

6. Je dôležité pochopiť, na ktoré spracovateľské operácie sa vzťahuje osobitný režim stanovený vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov a rozpracovaný v týchto usmerneniach. Preto treba vymedziť pojmy „údaje týkajúce sa zdravia“, „spracúvanie na účely vedeckého výskumu“, ako aj „ďalšie spracúvanie“ (uvádzané aj ako „primárne a sekundárne použitie údajov týkajúcich sa zdravia“).

3.1 „Údaje týkajúce sa zdravia“

7. Podľa článku 4 bodu 15 všeobecného nariadenia o ochrane údajov „údaje týkajúce sa zdravia“ sú „osobné údaje týkajúce sa fyzického alebo duševného zdravia fyzickej osoby, vrátane údajov o poskytovaní služieb zdravotnej starostlivosti, ktorými sa odhaľujú informácie o jej zdravotnom stave“. Ako sa uvádza v odôvodnení 53, údaje týkajúce sa zdravia si zasluhujú vyššiu ochranu, keďže používanie takýchto citlivých údajov môže mať pre dotknuté osoby závažné nepriaznivé dôsledky. So zreteľom na túto skutočnosť a príslušnú judikatúru Súdneho dvora Európskej únie (ďalej len „SDEÚ“)⁴ sa pojem „údaje týkajúce sa zdravia“ musí vykladať široko.
8. Údaje týkajúce sa zdravia možno získať z rôznych zdrojov, napríklad:
1. informácie zhromaždené poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v zdravotnom zázname pacienta (napr. anamnéza a výsledky vyšetrení a liečby);
 2. informácie, ktoré sa stanú údajmi týkajúcimi sa zdravia, keďže na ne odkazujú iné údaje, čím sa odhalí zdravotný stav alebo zdravotné riziká (napr. predpoklad, že osoba má vyššie riziko infarktu v dôsledku vysokého krvného tlaku meraného v istom časovom období);
 3. informácie poskytnuté na základe „samovyšetrenia“ v prieskume, v ktorom dotknuté osoby odpovedajú na otázky týkajúce sa ich zdravia (napríklad uvádzajú symptómy);
 4. informácie, ktoré sa stanú údajmi týkajúcimi sa zdravia z dôvodu ich použitia v špecifickom kontexte (napríklad informácie o nedávnej ceste alebo prítomnosti v oblasti postihnutej nákazou COVID-19 spracované zdravotníckym pracovníkom na účely stanovenia diagnózy).

3.2 „Spracúvanie na účely vedeckého výskumu“

9. Článok 4 všeobecného nariadenia o ochrane údajov neobsahuje výslovné vymedzenie „spracúvania na účely vedeckého výskumu“. Ako sa uvádza v odôvodnení 159, „spracúvanie osobných údajov na účely vedeckého výskumu [by sa] malo vykladať široko, aby zahŕňalo napríklad technický rozvoj a demonštračné činnosti, základný výskum, aplikovaný výskum a výskum financovaný zo súkromných zdrojov. Okrem toho by malo zohľadňovať cieľ Únie stanovený v článku 179 ods. 1 ZFEÚ, ktorým je vytvorenie európskeho výskumného priestoru. Účely vedeckého výskumu by mali zahŕňať aj štúdie v oblasti verejného zdravia uskutočňované vo verejnom záujme.“
10. Bývalá pracovná skupina zriadená podľa článku 29 už upozornila, že tento pojem sa nesmie vykladať široko nad rámec svojho bežného významu, pričom podľa jej chápania „vedecký výskum“ v tejto

⁴ Pozri napríklad rozsudok SDEÚ, pokiaľ ide o smernicu 95/46/ES, vo veci C-101/01 (Lindqvist) zo 6. novembra 2003, bod 50.

súvislosti znamená „prípravu výskumného projektu podľa príslušných odvetvových metodických a etických noriem v súlade s osvedčeným postupom“⁵.

3.3 „Ďalšie spracúvanie“

11. Napokon, keď hovoríme o „spracúvaní údajov týkajúcich sa zdravia na účely vedeckého výskumu“, existujú dva druhy použitia údajov:
 1. výskum osobných (zdravotných) údajov, ktorý spočíva v použití údajov zozbieraných priamo na účely vedeckých štúdií („primárne použitie“);
 2. výskum osobných (zdravotných) údajov, ktorý spočíva v ďalšom spracovaní údajov pôvodne zhromaždených na iné účely („sekundárne použitie“).
12. **Príklad 1:** Na účely vykonania klinického skúšania na jedincoch podozrivých z nákazy vírusom SARS-CoV-2 sa od nich zbierajú údaje týkajúce sa zdravia a používajú sa dotazníky. V zmysle uvedeného vymedzenia ide o „primárne použitie“ údajov týkajúcich sa zdravia.
13. **Príklad 2:** Dotknutá osoba konzultovala so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti symptómy nákazy vírusom SARS-CoV-2. Ak sa údaje týkajúce sa zdravia zaznamenané poskytovateľom zdravotnej starostlivosti neskôr použijú na účely vedeckého výskumu, toto použitie sa klasifikuje ako ďalšie spracúvanie údajov týkajúcich sa zdravia (sekundárne použitie), ktoré sa zhromaždili na iný pôvodný účel.
14. Ako sa uvádza ďalej, rozdiel medzi vedeckým výskumom založeným na primárnom alebo sekundárnom použití údajov týkajúcich sa zdravia bude obzvlášť dôležitý vo vzťahu k právnemu základu spracovania, informačným povinnostiam a zásade obmedzenia účelu podľa článku 5 ods. 1 písm. b) všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

4 PRÁVNÝ ZÁKLAD PRE SPRACÚVANIE

15. Každé spracúvanie osobných údajov týkajúcich sa zdravia musí byť v súlade so zásadami spracovania stanovenými v článku 5 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a s jedným z právnych základov a osobitných výnimiek stanovených v jeho článku 6 a v článku 9, čo umožní zákonné spracovanie tejto osobitnej kategórie osobných údajov⁶.
16. Právne základy pre spracúvanie údajov týkajúcich sa zdravia na účely vedeckého výskumu a uplatniteľné výnimky sa uvádzajú v článku 6 a v článku 9. V ďalšej časti sa uvádzajú pravidlá týkajúce sa súhlasu a príslušné vnútroštátne právne predpisy. Treba poznamenať, že vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov nie je stanovená hierarchia právnych základov.

4.1 Súhlas

17. Právny základ pre spracúvanie údajov týkajúcich sa zdravia v kontexte COVID-19 môže poskytovať súhlas dotknutej osoby získaný podľa článku 6 ods. 1 písm. a) a článku 9 ods. 2 písm. a) všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

⁵ Pozri Usmernenia k súhlasu podľa nariadenia 2016/679 bývalej pracovnej skupiny zriadenej podľa článku 29 z 10. apríla 2018, WP259 rev.01, 17SK, strana 27 (schválené Európskym výborom pre ochranu údajov). Dostupné na webovom sídle: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.

⁶ Pozri napríklad rozsudok SDEÚ, pokiaľ ide o smernicu 95/46/ES, vo veci C-131/12 z 13. mája 2014 (Google Spain), bod 71.

18. Treba však poznamenať, že musia byť splnené všetky podmienky výslovného súhlasu, najmä podmienky uvedené v článku 4 ods. 11, článku 6 ods. 1 písm. a), článku 7 a článku 9 ods. 2 písm. a) všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Súhlas musí byť predovšetkým slobodne daný, konkrétny, informovaný a jednoznačný a musí sa poskytnúť formou vyhlásenia alebo „jednoznačného potvrdzujúceho úkonu“.
19. Ako sa uvádza v odôvodnení 43, súhlas nemožno považovať za slobodne daný, ak medzi postavením dotknutej osoby a prevádzkovateľa existuje jednoznačný nepomer. Preto je dôležité, aby dotknutá osoba nebola vystavená nátlaku a znevýhodneniu, ak sa rozhodne neposkytnúť súhlas. Európsky výbor pre ochranu údajov sa už venoval súhlasu v súvislosti s klinickým skúšaním⁷. Ďalšie usmernenie, najmä pokiaľ ide o výslovný súhlas, možno nájsť v usmerneniach k súhlasu vypracovaných bývalou pracovnou skupinou zriadenou podľa článku 29⁸.
20. **Príklad:** Prieskum sa uskutočňuje ako súčasť neintervenčnej štúdie o istej populácii, pričom sa skúmajú symptómy a vývoj choroby. Na účely spracúvania takýchto údajov týkajúcich sa zdravia môžu výskumní pracovníci požadovať súhlas dotknutej osoby za podmienok stanovených v článku 7 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
21. Podľa názoru Európskeho výboru pre ochranu údajov sa uvedený príklad *nepovažuje* za prípad „jednoznačného nepomeru postavenia“ uvedený v odôvodnení 43 a dotknutá osoba by mala mať možnosť poskytnúť výskumným pracovníkom súhlas⁹. V tomto prípade dotknuté osoby nie sú v situácii závislosti od výskumných pracovníkov, ktorá by mohla nepríjemne ovplyvniť výkon ich slobodnej vôle, a je takisto zrejmé, že odmietnutie poskytnutia súhlasu nebude mať pre nich žiadne nepriaznivé dôsledky.
22. Výskumní pracovníci by však mali vedieť, že ak sa ako zákonný základ na spracovanie použije súhlas, podľa článku 7 ods. 3 všeobecného nariadenia o ochrane údajov musia mať jednotlivci možnosť kedykoľvek svoj súhlas odvolať. Ak súhlas odvolajú, všetky spracovateľské operácie, ktoré boli založené na súhlase, zostanú v súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov zákonné, ale prevádzkovateľ zastaví príslušné úkony spracovania, a ak neexistuje žiadny iný zákonný základ, ktorý by oprávňoval uchovávanie na ďalšie spracúvanie, prevádzkovateľ by mal údaje vymazať¹⁰.

4.2 Vnútroštátne právne predpisy

23. Právny základ pre spracúvanie osobných údajov (týkajúcich sa zdravia) na účely vedeckého výskumu môže poskytnúť článok 6 ods. 1 písm. e) alebo článok 6 ods. 1 písm. f) všeobecného nariadenia o ochrane údajov v spojení s výnimkami prijatými podľa článku 9 ods. 2 písm. j) alebo článku 9 ods. 2 písm. i) tohto nariadenia. Výbor už uvedené skutočnosti objasnil v súvislosti s klinickým skúšaním¹¹.
24. **Príklad:** Veľká populačná štúdia uskutočnená na základe lekárskeho záznamov pacientov nakazených vírusom COVID-19.

⁷ Pozri stanovisko Európskeho výboru pre ochranu údajov č. 3/2019 z 23. januára 2019 týkajúce sa otázok a odpovedí o vzájomnom pôsobení medzi nariadením o klinickom skúšaní (CTR) a všeobecným nariadením o ochrane údajov (GDPR), ktoré je k dispozícii na <https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay-sk>.

⁸ Usmernenia k súhlasu podľa nariadenia 2016/679 bývalej pracovnej skupiny zriadenej podľa článku 29 z 10. apríla 2018, WP259 rev.01, 17SK, strana 18 (schválené Európskym výborom pre ochranu údajov).

⁹ Za predpokladu, že dotknutá osoba nebude vystavená nátlaku alebo znevýhodneniu, ak neposkytne súhlas.

¹⁰ Pozri článok 17 ods. 1 písm. b) a článok 17 ods. 3 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

¹¹ Pozri stanovisko Európskeho výboru pre ochranu údajov č. 3/2019 z 23. januára 2019, strana 7.

25. Ako sa uvádza vyššie, EÚ aj vnútroštátny zákonodarca každého členského štátu môžu podľa článku 9 ods. 2 písm. j) alebo článku 9 ods. 2 písm. i) všeobecného nariadenia o ochrane údajov prijať osobitné právne predpisy poskytujúce právny základ pre spracúvanie údajov týkajúcich sa zdravia na účely vedeckého výskumu. Podmienky a rozsah takéhoto spracúvania sa preto *líšia* v závislosti od platných právnych predpisov konkrétneho členského štátu.
26. Ako sa uvádza v článku 9 ods. 2 písm. i) všeobecného nariadenia o ochrane údajov, v týchto právnych predpisoch sa stanovujú „*vhodné a konkrétne opatrenia na ochranu práv a slobôd dotknutej osoby, najmä profesijné tajomstvo*“. Ako sa ďalej uvádza v článku 9 ods. 2 písm. j) všeobecného nariadenia o ochrane údajov, prijaté právne predpisy majú byť „*primerané vzhľadom na sledovaný cieľ, rešpektujú podstatu práva na ochranu údajov a určujú vhodné a konkrétne opatrenia na zabezpečenie základných práv a záujmov dotknutej osoby*“.
27. Takéto prijaté právne predpisy sa musia navyše vykladať so zreteľom na zásady uvedené v článku 5 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a judikatúru SDEÚ. Najmä výnimky a obmedzenia týkajúce sa ochrany údajov stanovené v článku 9 ods. 2 písm. j) a v článku 89 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa musia uplatňovať iba v nevyhnutnom rozsahu¹².

5 ZÁSADY OCHRANY ÚDAJOV

28. Prevádzkovateľ a sprostredkovateľ musia dodržiavať zásady spracúvania osobných údajov podľa článku 5 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, a to najmä s ohľadom na to, že na účely vedeckého výskumu sa môže spracúvať veľké množstvo osobných údajov. Vzhľadom na kontext týchto usmernení sa v ďalšej časti uvádzajú najdôležitejšie aspekty uvedených zásad.

5.1 Transparentnosť a informovanosť dotknutých osôb

29. Zásada transparentnosti znamená, že osobné údaje sa vo vzťahu k dotknutej osobe spracúvajú spravodlivo a transparentne. Táto zásada je úzko spojená s informačnými povinnosťami podľa článku 13 alebo článku 14 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
30. Vo všeobecnosti musí byť dotknutá osoba individuálne informovaná o spracovateľskej operácii a o tom, že osobné údaje (týkajúce sa zdravia) sa spracúvajú na vedecké účely. Poskytnuté informácie by mali obsahovať všetky prvky uvedené v článku 13 alebo v článku 14 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
31. Treba poznamenať, že výskumní pracovníci často spracúvajú údaje týkajúce sa zdravia, ktoré nezískali priamo od dotknutej osoby, ale využívajú napríklad údaje zo záznamov pacientov alebo údaje od pacientov v iných krajinách. Preto je tento oddiel zameraný na článok 14 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ktorý sa týka informačných povinností v prípade, že osobné údaje sa nezískavajú priamo od dotknutej osoby.

5.1.1 Kedy musí byť dotknutá osoba informovaná?

32. V článku 14 ods. 3 písm. a) všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa stanovuje, že ak osobné údaje neboli získané od dotknutej osoby, prevádzkovateľ poskytne informácie „*v primeranej lehote po získaní osobných údajov, najneskôr však do jedného mesiaca, pričom zohľadní konkrétne okolnosti, za ktorých sa osobné údaje spracúvajú*“.

¹² Pozri napríklad rozsudok SDEÚ, pokiaľ ide o smernicu 95/46/ES, vo veci C-345/17 (Buivids) zo 14. februára 2019, bod 64.

33. V súčasnom kontexte treba zdôrazniť článok 14 ods. 4 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, podľa ktorého, ak má „prevádzkovateľ v úmysle ďalej spracúvať osobné údaje na iný účel ako ten, na ktorý boli osobné údaje získané, poskytne dotknutej osobe pred takýmto ďalším spracúvaním informácie o tomto inom účele“.
34. V prípade ďalšieho spracúvania údajov na vedecké účely a s prihliadnutím na citlivosť spracúvaných údajov je primeranou zárukou podľa článku 89 ods. 1 doručenie informácií dotknutej osobe v primeranej lehote pred začiatkom realizácie nového výskumného projektu. To dotknutej osobe umožňuje vopred sa zoznámiť s výskumným projektom a uplatniť svoje práva.

5.1.2 Výnimky

35. V článku 14 ods. 5 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa však stanovujú štyri výnimky z informačnej povinnosti. V súčasnom kontexte majú výnimky podľa článku 14 ods. 5 písm. b) („poskytovanie takýchto informácií [sa] ukáže ako nemožné alebo by si vyžadovalo neprimerané úsilie“) a c) („získanie alebo poskytnutie [sa] výslovne stanovuje v práve Únie alebo v práve členského štátu“) všeobecného nariadenia o ochrane údajov osobitný význam, najmä pokiaľ ide o informačnú povinnosť podľa článku 14 ods. 4 tohto nariadenia.

5.1.2.1 Poskytovanie informácií sa ukáže ako nemožné

36. Bývalá pracovná skupina zriadená podľa článku 29 už vo svojich usmerneniach k transparentnosti¹³ uviedla, že „situácia, keď sa poskytovanie informácií, ukáže ako nemožné“ podľa článku 14 ods. 5 písm. b), je situácia typu „všetko alebo nič“, pretože buď je niečo nemožné, alebo nie je; neexistujú stupne nemožnosti. Čiže ak sa prevádzkovateľ chce opierať o túto výnimku, musí preukázať faktory, ktoré mu skutočne bránia v poskytovaní predmetných informácií dotknutým osobám. Ak po určitom čase už neexistujú faktory, ktoré spôsobili „nemožnosť“, a dotknutým osobám je možné poskytnúť informácie, prevádzkovateľ by tak mal okamžite urobiť. V praxi nastane len veľmi málo situácií, keď prevádzkovateľ môže preukázať, že je skutočne nemožné poskytnúť informácie dotknutým osobám.“

5.1.2.2 Neprimerané úsilie

37. Pri určovaní toho, čo predstavuje neprimerané úsilie, sa v odôvodnení 62 ako možné indikatívne faktory uvádzajú počet dotknutých osôb, vek údajov a prijatie primeraných záruk. V uvedených usmerneniach k transparentnosti¹⁴ sa odporúča, aby prevádzkovateľ vykonal test vyváženosti, s cieľom posúdiť, primeranosť úsilia, ktoré treba vyvinúť na poskytnutie informácií dotknutým osobám, k vplyvu a účinkom na dotknutú osobu, ak sa jej tieto informácie neposkytnú.
38. **Príklad:** Kontaktovanie veľkého počtu dotknutých osôb, pri ktorých nie sú k dispozícii žiadne kontaktné informácie, by sa mohlo považovať za neprimerané úsilie o poskytnutie informácií.

5.1.2.3 Závažné sťaženie dosiahnutia cieľov

39. S cieľom využiť túto výnimku musia prevádzkovatelia preukázať, že poskytnutie informácií uvedených v článku 14 ods. 1 by *per se* znemožnilo alebo závažným spôsobom sťažilo dosiahnutie cieľov spracovania.

¹³ Pozri Usmernenia k transparentnosti podľa nariadenia 2016/679 bývalej pracovnej skupiny zriadenej podľa článku 29 z 11. apríla 2018, WP260 rev.01, 17/SK, strana 29 (schválené Európskym výborom pre ochranu údajov). Dostupné na webovom sídle: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

¹⁴ Usmernenia k transparentnosti podľa nariadenia 2016/679 bývalej pracovnej skupiny zriadenej podľa článku 29 z 11. apríla 2018, WP260 rev.01, 17/SK, strana 31 (schválené Európskym výborom pre ochranu údajov).

40. V prípadoch, keď sa uplatňuje výnimka podľa článku 14 ods. 5 písm. b) všeobecného nariadenia o ochrane údajov, „prijme prevádzkovateľ vhodné opatrenia na ochranu práv a slobôd a oprávnených záujmov dotknutej osoby vrátane sprístupnenia daných informácií verejnosti“.

5.1.2.4 Získanie alebo poskytnutie je výslovne stanovené v právnych predpisoch Únie alebo členských štátov

41. Článok 14 ods. 5 písm. c) všeobecného nariadenia o ochrane údajov umožňuje výnimku z informačných povinností podľa článku 14 ods. 1, 2 a 4, pokiaľ sa získanie alebo poskytnutie osobných údajov „výslovne stanovuje v práve Únie alebo v práve členského štátu, ktorému prevádzkovateľ podlieha“. Táto výnimka je podmienená tým, že sa v príslušnom právnom predpise stanovia „primerané opatrenia na ochranu oprávnených záujmov dotknutej osoby“. Ako sa uvádza v uvedených usmerneniach k transparentnosti¹⁵, takéto právne predpisy sa musia týkať priamo prevádzkovateľa a príslušné získanie alebo poskytnutie by malo byť pre prevádzkovateľa povinné. Európsky výbor pre ochranu údajov pripomína, že pri odvolávaní sa na túto výnimku musí byť prevádzkovateľ schopný preukázať, ako sa na nich príslušné právne predpisy vzťahujú, a vyžaduje sa, aby príslušné osobné údaje buď získali, alebo poskytli.

5.2 Obmedzenie účelu a predpoklad zlučiteľnosti

42. Vo všeobecnosti platí, že údaje musia byť „získavané na konkrétne určené, výslovne uvedené a legitímne účely a nesmú sa ďalej spracúvať spôsobom, ktorý nie je zlučiteľný s týmito účelmi“, podľa článku 5 ods. 1 písm. b) všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
43. Pokiaľ však ide o „predpoklad zlučiteľnosti“ stanovený v článku 5 ods. 1 písm. b) všeobecného nariadenia o ochrane údajov, uvádza sa že „ďalšie spracúvanie... na účely vedeckého... výskumu... sa v súlade s článkom 89 ods. 1 nepovažuje za nezlučiteľné s pôvodnými účelmi“. Táto téma bude vzhľadom na horizontálnu a komplexnú povahu podrobnejšie rozpracovaná v plánovaných usmerneniach Európskeho výboru pre ochranu údajov k spracovaniu údajov týkajúcich sa zdravia na účely vedeckého výskumu.
44. V článku 89 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa stanovuje, že na spracúvanie údajov na výskumné účely sa „vzťahujú primerané záruky pre práva a slobody dotknutej osoby“, ktorými sa „zaistí zavedenie technických a organizačných opatrení najmä s cieľom zabezpečiť dodržiavanie zásady minimalizácie údajov. Uvedené opatrenia môžu zahŕňať pseudonymizáciu, pokiaľ sa týmto spôsobom môžu dosiahnuť uvedené účely“.
45. V požiadavkách stanovených v článku 89 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa zdôrazňuje význam zásady minimalizácie údajov a zásady integrity a dôvernosti, ako aj zásady špecificky navrhutej a štandardnej ochrany údajov (pozri ďalej)¹⁶. S ohľadom na citlivú povahu údajov týkajúcich sa zdravia a riziká ich opakovaného použitia na účely vedeckého výskumu sa musia prijať dôkladné opatrenia, ktorými sa zabezpečí primeraná úroveň bezpečnosti požadovaná v článku 32 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

¹⁵ Usmernenia k transparentnosti podľa nariadenia 2016/679 bývalej pracovnej skupiny zriadenej podľa článku 29 z 11. apríla 2018, WP260 rev.01, 17/SK, strana 32 (schválené Európskym výborom pre ochranu údajov).

¹⁶ Pozri aj usmernenia Európskeho výboru pre ochranu údajov č. 4/2019 z 13. novembra 2019 o špecificky navrhutej a štandardnej ochrane údajov (verzia na verejnú konzultáciu), dostupné na stránke https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_en.

5.3 Minimalizácia údajov a minimalizácia uchovávania

46. V rámci vedeckého výskumu možno minimalizáciu údajov dosiahnuť požadovaním, aby sa špecifikovali výskumné otázky a posúdil druh a množstvo údajov potrebných na riadne zodpovedanie týchto výskumných otázok. To, aké údaje sú potrebné, závisí od účelu výskumu, a to aj v prípade, keď je výskum prieskumnej povahy, a preto by vždy mali byť v súlade so zásadou obmedzenia účelu podľa článku 5 ods. 1 písm. b) všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Treba poznamenať, že ak možno vedecký výskum realizovať s anonymizovanými údajmi, údaje musia byť anonymizované.
47. Zároveň sa musia stanoviť primerané obdobia uchovávania. Podľa článku 5 ods. 1 písm. e) sa osobné údaje „*môžu uchovávať dlhšie, pokiaľ sa budú spracúvať výlučne na účely archivácie... na účely vedeckého alebo historického výskumu... v súlade s článkom 89 ods. 1 za predpokladu prijatia primeraných technických a organizačných opatrení vyžadovaných týmto nariadením na ochranu práv a slobôd dotknutých osôb*“.
48. Pri stanovení obdobia uchovávania (lehoty) by sa mali zohľadniť také kritériá, ako je dĺžka a účel výskumu. Treba poznamenať, že vo vnútroštátnych ustanoveniach sa môžu stanoviť aj pravidlá týkajúce sa obdobia uchovávania.

5.4 Integrita a dôvernosť

49. Ako už bolo uvedené, citlivé údaje, ako sú údaje týkajúce sa zdravia, si zasluhujú vyššiu ochranu, pretože ich spracovanie môže s väčšou pravdepodobnosťou viesť k negatívnym účinkom na dotknuté osoby. Osobitne to platí vo vzťahu k vypuknutiu nákazy COVID-19, pretože predpokladané opakované použitie údajov týkajúcich sa zdravia na vedecké účely vedie k zvýšeniu počtov a druhov subjektov, ktoré takéto údaje spracúvajú.
50. Treba poznamenať, že zásada integrity a dôvernosti sa musí vykladať v spojení s požiadavkami článku 32 ods. 1 a článku 89 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Citované ustanovenia sa musia v plnej miere dodržať. Vzhľadom na uvedené riziká sa preto musia prijať aktuálne a primerané technické a organizačné opatrenia, ktoré zaistia dostatočnú úroveň bezpečnosti.
51. Takéto opatrenia by mali pozostávať *minimálne* z pseudonymizácie¹⁷, šifrovaní, dohôd o mlčanlivosti a prísnej distribúcie úloh prístupu, obmedzení prístupu a prístupových protokolov. Treba poznamenať, že vnútroštátne ustanovenia môžu obsahovať konkrétne technické požiadavky alebo iné záruky, napríklad dodržiavanie pravidiel služobného tajomstva.
52. Podľa článku 35 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa navyše musí vykonať posúdenie vplyvu na ochranu údajov, ak takéto spracovanie „*pravdepodobne povedie k vysokému riziku pre práva a slobody fyzických osôb*“. Zohľadnia sa zoznamy podľa článku 35 ods. 4 a 5 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
53. Európsky výbor pre ochranu údajov v tejto súvislosti zdôrazňuje dôležitosť zodpovedných osôb. V prípade potreby by sa spracúvanie údajov týkajúcich sa zdravia na účely vedeckého výskumu v súvislosti s vypuknutím nákazy COVID-19 malo konzultovať so zodpovednými osobami.
54. Napokon, prijaté opatrenia na ochranu údajov (vrátane údajov počas prenosov) by sa mali riadne zdokumentovať v zázname o spracovateľských činnostiach.

¹⁷ Treba poznamenať, že osobné údaje (týkajúce sa zdravia), ktoré boli pseudonymizované, sa podľa článku 4 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov stále považujú za „osobné údaje“ a nesmú sa zamieňať s „anonymizovanými údajmi“, pri ktorých už nie je možné, aby ich ktokoľvek spojil s jednotlivými dotknutými osobami. Pozri napríklad odôvodnenie 28.

6 UPLATNENIE PRÁV DOTKNUTÝCH OSÔB

55. V situáciách, ako je aktuálne vypuknutie nákazy COVID-19, sa v zásade nepozastavuje ani neobmedzuje možnosť dotknutých osôb uplatňovať svoje práva podľa článkov 12 až 22 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. V článku 89 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa však vnútroštátnemu zákonodarcovi umožňuje obmedziť (niektoré) práva dotknutej osoby stanovené v kapitole 3 nariadenia. Preto sa obmedzenia práv dotknutých osôb *môžu líšiť* v závislosti od právnych predpisov uzákonených v tom-ktorom členskom štáte.
56. Okrem toho, niektoré obmedzenia práv dotknutých osôb sa môžu zakladať priamo na nariadení. Ide napríklad o obmedzenie práva na prístup podľa článku 15 ods. 4 alebo obmedzenie práva na vymazanie podľa článku 17 ods. 3 písm. d) všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Výnimky z povinnosti poskytovať informácie podľa článku 14 ods. 5 všeobecného nariadenia o ochrane údajov už boli opísané.
57. Treba poznamenať, že vzhľadom na judikatúru SDEÚ sa všetky obmedzenia práv dotknutých osôb musia uplatňovať iba v nevyhnutnom rozsahu¹⁸.

7 MEDZINÁRODNÉ PRENOSY ÚDAJOV NA ÚČELY VEDECKÉHO VÝSKUMU

58. V kontexte výskumu a osobitne v súvislosti s pandémiou COVID-19 bude pravdepodobne potrebná medzinárodná spolupráca, ktorá môže zahŕňať aj medzinárodné prenosy údajov týkajúcich sa zdravia na účely vedeckého výskumu mimo EHP.
59. Ak sa osobné údaje prenášajú do krajiny, ktorá nie je členom EHP, alebo do medzinárodnej organizácie, okrem dodržiavania pravidiel stanovených vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov¹⁹, najmä jeho článku 5 (zásady ochrany údajov), článku 6 (zákonnosť) a článku 9 (osobitné kategórie údajov)²⁰, musí vývozca údajov dodržiavať aj pravidlá stanovené v kapitole V (prenos údajov)²¹.
60. Okrem bežných požiadaviek transparentnosti uvedených na strane 7 týchto usmernení je povinnosťou vývozcu údajov informovať dotknuté osoby, že má v úmysle preniesť osobné údaje do tretej krajiny alebo do medzinárodnej organizácie. Ide aj o informácie o existencii alebo neexistencii rozhodnutia Európskej komisie o primeranosti alebo o tom, či sa prenos zakladá na vhodnej záruke podľa článku 46 alebo na výnimke podľa článku 49 ods. 1. Táto povinnosť existuje bez ohľadu na to, či boli osobné údaje získané priamo od dotknutej osoby, alebo nie.
61. Pri uvažovaní o spôsobe uplatnenia týchto podmienok prenosu osobných údajov do tretích krajín alebo do medzinárodných organizácií by vývozcovia údajov vo všeobecnosti pri každom prenose mali posúdiť

¹⁸ Pozri napríklad rozsudok SDEÚ, pokiaľ ide o smernicu 95/46/ES, vo veci C-345/17 (Buivids) zo 14. februára 2019, bod 64.

¹⁹ Článok 44 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

²⁰ Pozri oddiely 4 až 6 týchto usmernení.

²¹ Pozri usmernenia Európskeho výboru pre ochranu údajov č. 2/2018 z 25. mája 2018 o výnimkách podľa článku 49 nariadenia (EÚ) 2016/679, strana 3, týkajúce sa dvojstupňového testu, ktoré sú k dispozícii na stránke https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_sk.

riziká spojené s právami a slobodami dotknutých osôb²² a uprednostniť riešenia, ktoré dotknutým osobám zaručia nepretržitú ochranu ich základných práv a záruk týkajúcich sa spracovania ich údajov, a to aj po ich prenose. Týka sa to prenosov do krajín, ktoré majú primeranú úroveň ochrany²³, alebo použitia jednej z primeraných záruk uvedených v článku 46 všeobecného nariadenia o ochrane údajov²⁴, a to s cieľom zabezpečiť, aby dotknuté osoby mali k dispozícii vynútiteľné práva a účinné právne prostriedky nápravy.

62. Ak neexistuje rozhodnutie o primeranosti podľa článku 45 ods. 3 alebo primerané záruky podľa článku 46 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, v článku 49 tohto nariadenia sa stanovujú určité osobitné situácie, za ktorých sa prenosy osobných údajov môžu uskutočniť na základe výnimky. Výnimky uvedené v článku 49 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sú teda výnimkami zo všeobecného pravidla, a preto sa musia vykladať reštriktívne a od prípadu k prípadu²⁵. V kontexte súčasnej krízy COVID-19 sa môžu uplatniť výnimky uvedené v článku 49 ods. 1 písm. d) („prenos nevyhnutný z dôležitých dôvodov verejného záujmu“) a písm. a) („výslovný súhlas“).
63. Pandémia COVID-19 spôsobuje mimoriadnu zdravotnícku krízu bezprecedentnej povahy a rozsahu. V tejto súvislosti Európsky výbor pre ochranu údajov zastáva názor, že EÚ a väčšina jej členských štátov považujú boj proti COVID-19 za dôležitý verejný záujem²⁶, ktorý si môže vyžadovať naliehavé kroky v oblasti vedeckého výskumu (napríklad na identifikáciu liečby a/alebo vývoj vakcín) a môže zahŕňať aj prenosy do tretích krajín alebo do medzinárodných organizácií²⁷.
64. V súčasnom kontexte pandémie by orgány verejnej moci, ale aj súkromné subjekty, ktoré pri dosahovaní tohto verejného záujmu zohrávajú svoju úlohu (napríklad výskumný ústav univerzity spolupracujúci na vývoji vakcíny v rámci medzinárodného partnerstva), mali mať možnosť oprieť sa o uvedenú výnimku.

²² Ako sa uvádza na strane 10 týchto usmernení, medzinárodný prenos údajov môže byť rizikovým faktorom, ktorý by sa mal zohľadniť pri vykonávaní posúdenia vplyvu na ochranu údajov.

²³ Zoznam krajín, ktoré majú podľa Európskej komisie primeranú úroveň ochrany, je dostupný na tomto webovom sídle: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en.

²⁴ Napríklad štandardné doložky o ochrane údajov podľa článku 46 ods. 2 písm. c) alebo d), zmluvné doložky *ad hoc* podľa článku 46 ods. 3 písm. a) alebo administratívne dojednania podľa článku 46 ods. 3 písm. b) všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

²⁵ Pozri usmernenia č. 2/2018, strana 3.

²⁶ V článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa ako dôležitý cieľ uznáva, že pri uskutočňovaní všetkých politik a činností Únie sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Na tomto základe Únia svojou činnosťou podporuje vnútroštátne politiky zamerané na zlepšenie verejného zdravia vrátane boja proti veľkým cezhraničným zdravotným pohromám a závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia, napríklad podporou výskumu ich príčin, prenosu a prevencie. Aj v odôvodneniach 46 a 112 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa spracovanie vykonané v kontexte boja proti epidémiám uvádza ako príklad spracovania vykonávaného zo závažných dôvodov verejného záujmu. V súvislosti s pandemiou COVID-19 prijala EÚ súbor opatrení v mnohých oblastiach (napr. financovanie systémov zdravotnej starostlivosti, podpora cezhraničných pacientov a nasadenie zdravotníckych pracovníkov, finančná pomoc najodkázanejším osobám, doprava, zdravotnícke pomôcky atď.), a to na základe predpokladu, že EÚ čelí závažnej núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia, ktorá si vyžaduje naliehavú reakciu.

²⁷ Európsky výbor pre ochranu údajov zdôrazňuje, že v odôvodnení 112 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa ako príklad uplatnenia tejto výnimky uvádza medzinárodná výmena údajov medzi útvarmi zodpovednými za verejné zdravie.

65. V určitých situáciách, najmä ak prenosy vykonávajú súkromné subjekty na účely lekárskeho výskumu zameraného na boj proti pandémie COVID-19²⁸, by sa takéto prenosy osobných údajov mohli alternatívne uskutočniť aj na základe výslovného súhlasu dotknutých osôb²⁹.
66. Orgány verejnej moci a súkromné subjekty sa môžu v kontexte súčasnej pandémie, keď nie je možné využiť rozhodnutie o primeranosti podľa článku 45 ods. 3 alebo primerané záruky podľa článku 46, oprieť o už uvedené uplatniteľné výnimky, čo by sa malo považovať za dočasné opatrenie odôvodnené naliehavosťou globálnej situácie v oblasti zdravia.
67. Ak povaha krízy COVID-19 môže v tejto súvislosti odôvodniť použitie uplatniteľných výnimiek na počiatkové prenosy vykonávané na účely výskumu, pre opakované prenosy údajov do tretích krajín, ktoré sú súčasťou dlhodobého výskumného projektu, by bolo potrebné vytvoriť rámec s primeranými zárukami v súlade s článkom 46 všeobecného nariadenia o ochrane údajov³⁰.
68. Napokon treba poznamenať, že pri každom takomto prenose sa s cieľom určiť vhodné opatrenia na vytvorenie rámca pre prenos bude musieť jednotlivo zohľadniť príslušná úloha (prevádzkovateľ, sprostredkovateľ, spoločný prevádzkovateľ) a súvisiace povinnosti zúčastnených strán (zadávateľ, vyšetrovateľ).

8 ZHRNUTIE

69. Hlavné zistenia týchto usmernení sú:
1. Vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov sa stanovujú osobitné pravidlá spracovania údajov týkajúcich sa zdravia na účely vedeckého výskumu, ktoré sa uplatňujú aj v súvislosti s pandemiou COVID-19.
 2. Vnútroštátny zákonodarca každého členského štátu môže prijať osobitné právne predpisy podľa článku 9 ods. 2 písm. i) a j) všeobecného nariadenia o ochrane údajov s cieľom umožniť spracúvanie údajov týkajúcich sa zdravia na účely vedeckého výskumu. Na spracúvanie údajov týkajúcich sa zdravia na účely vedeckého výskumu sa musí vzťahovať aj jeden z právnych základov stanovených v článku 6 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Podmienky a rozsah takéhoto spracovania sa preto líšia v závislosti od platných právnych predpisov konkrétneho členského štátu.
 3. Všetky právne predpisy prijaté na základe článku 9 ods. 2 písm. i) a j) všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa musia vykladať so zreteľom na zásady uvedené v článku 5 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a judikatúru SDEÚ. Najmä výnimky a obmedzenia týkajúce sa ochrany údajov stanovené v článku 9 ods. 2 písm. j) a článku 89 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa musia uplatňovať iba v nevyhnutnom rozsahu.
 4. Vzhľadom na riziká spracovania v súvislosti s vypuknutím nákazy COVID-19 sa musí klásť veľký dôraz na dodržiavanie článku 5 ods. 1 písm. f), článku 32 ods. 1 a článku 89 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Podľa článku 35 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa musí vykonať posúdenie vplyvu na ochranu údajov.
 5. Musia sa stanoviť primerané obdobia uchovávania (lehoty). Pri stanovení obdobia uchovávania by sa mali zohľadniť také kritériá, ako je dĺžka a účel výskumu. Vo vnútroštátnych

²⁸ V súlade s článkom 49 ods. 3 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa súhlas nemôže použiť na činnosti vykonávané orgánmi verejnej moci pri výkone ich verejných právomocí.

²⁹ Pozri usmernenia Európskeho výboru pre ochranu údajov č. 2/2018, oddiel 2.1.

³⁰ Pozri usmernenia Európskeho výboru pre ochranu údajov č. 2/2018, strana 5.

ustanoveniach možno stanoviť pravidlá týkajúce sa aj obdobia uchovávanía, ktoré sa musia zohľadniť.

6. V situáciách, ako je aktuálne vypuknutie nákazy COVID-19, sa v zásade nepozastavuje ani neobmedzuje možnosť dotknutých osôb uplatňovať svoje práva podľa článkov 12 až 22 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. V článku 89 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa však vnútroštátnemu zákonodarcovi umožňuje obmedziť (niektoré) práva dotknutej osoby stanovené v kapitole 3 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Preto sa obmedzenia práv dotknutých osôb *môžu líšiť* v závislosti od právnych predpisov uzákonených v tom-ktorom členskom štáte.
7. Pokiaľ ide o medzinárodné prenosy, orgány verejnej moci a súkromné subjekty sa v prípade neexistencie rozhodnutia o primeranosti podľa článku 45 ods. 3 alebo primeraných záruk podľa článku 46 môžu odvolávať na uplatniteľné výnimky podľa článku 49 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Výnimky z článku 49 všeobecného nariadenia o ochrane údajov však majú len výnimočnú povahu.

Za Európsky výbor pre ochranu údajov
predsedníčka
(Andrea Jelinek)