

Smernice



**Smernice št. 03/2020 o obdelavi podatkov o zdravstvenem
stanju za namene znanstvenih raziskav v okviru izbruha
COVID-19**

Sprejete 21. aprila 2020

Zgodovina različic

Različica 1.1	30. april 2020	Manjši popravki
Različica 1.0	21. april 2020	Sprejetje smernic

Kazalo

1	Uvod	4
2	Uporaba Splošne uredbe o varstvu podatkov	4
3	Opredelitev pojmov	5
3.1	„Podatki o zdravstvenem stanju“	5
3.2	„Obdelava za namene znanstvenih raziskav“	5
3.3	„Nadaljnja obdelava“	6
4	Pravna podlaga za obdelavo	6
4.1	Privolitve	6
4.2	Nacionalne zakonodaje	7
5	Načela varstva podatkov	8
5.1	Preglednost in obveščanje posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki	8
5.1.1	Kdaj je treba obvestiti posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki?	8
5.1.2	Izjeme	9
5.2	Omejitev namena in domneva o združljivosti	10
5.3	Najmanjši obseg podatkov in omejitev hrambe	10
5.4	Celovitost in zaupnost	11
6	Uresničevanje pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki	11
7	Mednarodni prenosi podatkov za namene znanstvenih raziskav	12
8	Povzetek	14

Evropski odbor za varstvo podatkov je –

ob upoštevanju člena 70(1)(e) Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (v nadaljnjem besedilu: Splošna uredba o varstvu podatkov),

ob upoštevanju Sporazuma EGP ter zlasti Priloge XI in Protokola 37 k Sporazumu EGP, kakor sta bila spremenjena s Sklepom Skupnega odbora EGP št. 154/2018 z dne 6. julija 2018,

ob upoštevanju členov 12 in 22 svojega poslovnika –

SPREJEL NASLEDNJE SMERNICE

1 UVOD

1. Zaradi pandemije COVID-19 potekajo na področju znanstvenih raziskav v boju proti virusu SARS-CoV-2 velika prizadevanja, da bi raziskave čim prej dale rezultate.
2. Hkrati se še naprej pojavljajo pravna vprašanja glede uporabe zdravstvenih podatkov v skladu s členom 4(15) Splošne uredbe o varstvu podatkov za takšne raziskovalne namene. Namen teh smernic je pojasniti najbolj pereča vprašanja, kot so pravna podlaga, izvajanje ustreznih zaščitnih ukrepov pri taki obdelavi zdravstvenih podatkov in uresničevanje pravic posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.
3. Upoštevajte, da je razvoj nadaljnjih in podrobnejših smernic za obdelavo zdravstvenih podatkov za namene znanstvenih raziskav del letnega delovnega načrta Evropskega odbora za varstvo podatkov. Upoštevajte tudi, da trenutne smernice niso povezane z obdelavo osebnih podatkov za epidemiološko spremljanje.

2 UPORABA SPLOŠNE UREDBE O VARSTVU PODATKOV

4. Pravila o varstvu podatkov (kot je Splošna uredba o varstvu podatkov) ne ovirajo ukrepov, sprejetih v boju proti pandemiji COVID-19¹. Splošna uredba o varstvu podatkov je splošen zakonodajni akt in vsebuje več določb, ki omogočajo obdelavo osebnih podatkov za namene znanstvenih raziskav, povezanih s pandemijo COVID-19, v skladu s temeljnima pravicama do zasebnosti in varstva osebnih podatkov². Splošna uredba o varstvu podatkov predvideva tudi posebno odstopanje od prepovedi obdelave nekaterih posebnih vrst osebnih podatkov, kot so zdravstveni podatki, kadar je to potrebno za te namene znanstvenih raziskav.³
5. Pri obdelavi zdravstvenih podatkov za namene znanstvenih raziskav, povezanih s pandemijo COVID-19, je treba upoštevati temeljne pravice EU. Pravila o varstvu podatkov ne prevladajo nad svobodo

¹ Glej izjavo Evropskega odbora za varstvo podatkov z dne 19. marca 2020 o splošni obdelavi osebnih podatkov v okviru izbruha COVID-19, ki je na voljo na spletni strani https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_sl.

² Glej na primer člen 5(1)(b) in (e), člen 14(5)(b) in člen 17(3)(d) Splošne uredbe o varstvu podatkov.

³ Glej na primer člen 9(2)(j) in člen 89(2) Splošne uredbe o varstvu podatkov.

znanosti iz člena 13 Listine EU o temeljnih pravicah in obratno. Nasprotno, te pravice in svoboščine je treba skrbno oceniti in uravnotežiti, tako da bo rezultat spoštoval bistvo obojih.

3 OPREDELITEV POJMOV

6. Pomembno je razumeti, za katere postopke obdelave velja posebni režim, ki je predviden v Splošni uredbi o varstvu podatkov in podrobneje opredeljen v teh smernicah. Zato je treba opredeliti izraze „podatki o zdravstvenem stanju“, „obdelava za namene znanstvenih raziskav“ in „nadaljnja obdelava“ (imenovana tudi „primarna in sekundarna uporaba zdravstvenih podatkov“).

3.1 „Podatki o zdravstvenem stanju“

7. Glede na člen 4(15) Splošne uredbe o varstvu podatkov „podatki o zdravstvenem stanju“ pomeni „osebne podatke, ki se nanašajo na telesno ali duševno zdravje posameznika, vključno z zagotavljanjem zdravstvenih storitev, in razkrivajo informacije o njegovem zdravstvenem stanju“. Kot je navedeno v uvodni izjavi 53, podatki o zdravstvenem stanju potrebujejo večjo zaščito, saj ima lahko uporaba takih občutljivih podatkov znatne škodljive učinke za posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki. Glede na to in na ustrezno sodno prakso Sodišča Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Sodišče)⁴ je treba izraz „podatki v zvezi z zdravjem“ razlagati široko.

8. Podatki o zdravstvenem stanju so lahko pridobljeni iz različnih virov, na primer:
1. informacije, ki jih izvajalec zdravstvene dejavnosti zbere v zdravstveni dokumentaciji (kot so zdravstvena anamneza ter rezultati pregledov in zdravljenja);
 2. informacije, ki postanejo zdravstveni podatki s sklicevanjem na druge podatke, s čimer se razkrije zdravstveno stanje ali zdravstvena tveganja (kot je domneva, da je oseba izpostavljena večjemu tveganju za srčno kap na podlagi visokega krvnega tlaka, izmerjenega v določenem časovnem obdobju);
 3. informacije iz vprašalnika „s samopregledom“, pri katerem posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, odgovarjajo na vprašanja v zvezi s svojim zdravjem (na primer navedejo simptome);
 4. informacije, ki postanejo zdravstveni podatki zaradi uporabe v posebnih okoliščinah (na primer informacije o nedavnem obisku regije, ki jo je prizadel COVID-19, ali prisotnosti v taki regiji, ki jih obdelava zdravstveni delavec za postavitve diagnoze).

3.2 „Obdelava za namene znanstvenih raziskav“

9. Člen 4 Splošne uredbe o varstvu podatkov ne vsebuje izrecne opredelitve „obdelave za namene znanstvenih raziskav“. Kot je navedeno v uvodni izjavi 159, „bi bilo treba obdelavo osebnih podatkov v znanstveno-raziskovalne namene razlagati široko, tako da vključuje tudi na primer tehnološki razvoj, predstavitevne dejavnosti, temeljne raziskave, uporabne raziskave in zasebno financirane raziskave. Poleg tega bi bilo treba upoštevati cilj Unije iz člena 179(1) PDEU glede oblikovanja evropskega raziskovalnega prostora. Znanstveno-raziskovalni nameni bi morali zajemati tudi študije, izvedene v javnem interesu na področju javnega zdravja.“

⁴ Glej na primer glede Direktive 95/46/ES sodbo Sodišča z dne 6. novembra 2003, C-101/01 (Lindqvist), točka 50.

10. Nekdanja Delovna skupina iz člena 29 je že poudarila, da izraz ne sme presegati svojega običajnega pomena, in razume, da „znanstvena raziskava“ v tem okviru pomeni „raziskovalni projekt, vzpostavljen v skladu z ustreznimi sektorskimi metodološkimi in etičnimi standardi ter dobro prakso“⁵.

3.3 „Nadaljnja obdelava“

11. Ko govorimo o „obdelavi zdravstvenih podatkov za namene znanstvenih raziskav“, obstajata dve vrsti uporabe podatkov:
1. raziskave na podlagi osebnih (zdravstvenih) podatkov, ki zajemajo uporabo podatkov, zbranih neposredno za namene znanstvenih študij („primarna uporaba“);
 2. raziskave na podlagi osebnih (zdravstvenih) podatkov, ki zajemajo nadaljnjo obdelavo podatkov, ki so bili prvotno zbrani za drug namen („sekundarna uporaba“).
12. **Primer 1:** Za izvajanje kliničnega preskušanja na posameznikih, za katere se sumi, da so okuženi s SARS-CoV-2, se zbirajo zdravstveni podatki in uporabljajo vprašalniki. To je primer „primarne uporabe“ zdravstvenih podatkov, kot je opredeljena zgoraj.
13. **Primer 2:** Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, se je kot pacient posvetoval z izvajalcem zdravstvene dejavnosti glede simptomov SARS-CoV-2. Če se zdravstveni podatki, ki jih je zabeležil izvajalec zdravstvene dejavnosti, pozneje uporabljajo za znanstveno-raziskovalne namene, se ta uporaba opredeli kot nadaljnja obdelava zdravstvenih podatkov (sekundarna uporaba), ki so bili prvotno zbrani za drug namen.
14. Razlikovanje med znanstvenimi raziskavami na podlagi primarne ali sekundarne uporabe zdravstvenih podatkov bo postalo še posebej pomembno v povezavi s pravno podlago za obdelavo, obveznostmi obveščanja in načelom omejitve namena v skladu s členom 5(1)(b) Splošne uredbe o varstvu podatkov, kot je opisano v nadaljevanju.

4 PRAVNA PODLAGA ZA OBDELAVO

15. Vsa obdelava osebnih podatkov o zdravstvenem stanju mora biti skladna z načeli v zvezi z obdelavo iz člena 5 Splošne uredbe o varstvu podatkov ter z eno od pravnih podlag in posebnih odstopanj iz člena 6 oziroma člena 9 Splošne uredbe o varstvu podatkov za zakonito obdelavo te posebne vrste osebnih podatkov⁶.
16. Pravne podlage in veljavna odstopanja za obdelavo zdravstvenih podatkov za namene znanstvenih raziskav so določeni v členu 6 oziroma členu 9. V nadaljevanju so obravnavana pravila o privolitvi in ustrezna nacionalna zakonodaja. Opozoriti je treba, da so pravne podlage iz Splošne uredbe o varstvu podatkov enakovredne.

4.1 Privolitev

17. Privolitev posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, pridobljena v skladu s členom 6(1)(a) in členom 9(2)(a) Splošne uredbe o varstvu podatkov, je lahko pravna podlaga za obdelavo podatkov o zdravstvenem stanju v okviru COVID-19.

⁵ Glej Smernice o privolitvi na podlagi Uredbe 2016/679 nekdanje Delovne skupine iz člena 29 z dne 10. aprila 2018, WP259 rev.01, 17/SL, str. 27 (ki jih je potrdil Evropski odbor za varstvo podatkov). Na voljo so na spletni strani https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.

⁶ Glej na primer glede Direktive 95/46/ES sodbo Sodišča z dne 13. maja 2014, C-131/12 (Google Spain), točka 71.

18. Vendar je treba opozoriti, da morajo biti izpolnjeni vsi pogoji za izrecno privolitev, zlasti pogoji iz člena 4(11), člena 6(1)(a), člena 7 in člena 9(2)(a) Splošne uredbe o varstvu podatkov. Zlasti mora biti privolitev prostovoljna, izrecna, informirana in nedvoumna ter mora biti podana v obliki izjave ali „jasnega pritrilnega dejanja“.
19. Kot je navedeno v uvodni izjavi 43, se privolitev ne more šteti za prostovoljno, če obstaja očitno neravnotežje med posameznikom, na katerega se nanašajo osebni podatki, in upravljavcem. Zato je pomembno, da posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ni pod pritiskom in ni deležen negativnih posledic, če se odloči, da ne bo dal privolitve. Evropski odbor za varstvo podatkov je že obravnaval privolitev v okviru kliničnega preskušanja⁷. Nadaljnje smernice, zlasti na temo izrecne privolitve, so na voljo v smernicah o privolitvi nekdanje Delovne skupine iz člena 29⁸.
20. **Primer:** V okviru neintervencijske študije se izvede raziskava, ki zajame določeno populacijo ter raziskuje simptome in napredovanje bolezni. Za obdelavo takšnih zdravstvenih podatkov lahko raziskovalci zaprosijo posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, za privolitev v skladu s pogoji, določenimi v členu 7 Splošne uredbe o varstvu podatkov.
21. Po mnenju Evropskega odbora za varstvo podatkov se zgornji primer *ne* šteje za primer „očitnega neravnotežja moči“ iz uvodne izjave 43, posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, pa bi moral imeti možnost dati privolitev raziskovalcem⁹. V tem primeru posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, niso v nikakršnem položaju odvisnosti od raziskovalcev, ki bi lahko neprimerno vplival na uresničevanje njihove svobodne volje, prav tako pa je jasno, da njihova morebitna zavrnitev privolitve zanje ne bo imela negativnih posledic.
22. Vendar bi se morali raziskovalci zavedati, da morajo v primeru, da se privolitev uporablja kot zakonita podlaga za obdelavo, posamezniki imeti možnost, da privolitev kadar koli prekličijo v skladu s členom 7(3) Splošne uredbe o varstvu podatkov. Če se privolitev prekliče, vsi postopki obdelave podatkov, ki so temeljili na privolitvi, ostanejo zakoniti v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov, vendar mora upravljavec ustaviti zadevne postopke obdelave in če ni druge zakonite podlage, ki bi upravičevala hrambo za nadaljnjo obdelavo, bi moral upravljavec podatke izbrisati¹⁰.

4.2 Nacionalne zakonodaje

23. Člen 6(1)(e) ali 6(1)(f) Splošne uredbe o varstvu podatkov v povezavi s sprejetimi odstopanji na podlagi člena 9(2)(j) ali člena 9(2)(i) Splošne uredbe o varstvu podatkov lahko zagotovi pravno podlago za obdelavo osebnih (zdravstvenih) podatkov za znanstvene raziskave. Odbor je to že pojasnil v okviru kliničnega preskušanja¹¹.
24. **Primer:** Obsežna študija prebivalstva, ki se izvaja na podlagi zdravstvenih kartonov bolnikov s COVID-19.

⁷ Glej Mnenje 3/2019 Evropskega odbora za varstvo podatkov z dne 23. januarja 2019 o vprašanjih in odgovorih glede medsebojnega vpliva Uredbe o kliničnem preskušanju in Splošne uredbe o varstvu podatkov, ki je na voljo na spletni strani https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_sl.

⁸ Smernice o privolitvi na podlagi Uredbe 2016/679 nekdanje Delovne skupine iz člena 29 z dne 10. aprila 2018, WP259 rev.01, 17/SL, str. 18 (ki jih je potrdil Evropski odbor za varstvo podatkov).

⁹ Ob predpostavki, da posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ni deležen pritiskov ali groženj z negativnimi posledicami, če ne da privolitve.

¹⁰ Glej člen 17(1)(b) in (3) Splošne uredbe o varstvu podatkov.

¹¹ Glej Mnenje 3/2019 Evropskega odbora za varstvo podatkov z dne 23. januarja 2019, str. 7.

25. Kot je navedeno zgoraj, lahko tako EU kot tudi nacionalni zakonodajalec vsake države članice sprejme posebne zakone v skladu s členom 9(2)(j) ali členom 9(2)(i) Splošne uredbe o varstvu podatkov, da bi zagotovil pravno podlago za obdelavo zdravstvenih podatkov za namene znanstvenih raziskav. Zato se pogoji in obseg take obdelave *razlikujejo* glede na sprejeto zakonodajo posamezne države članice.
26. Kot je določeno v členu 9(2)(i) Splošne uredbe o varstvu podatkov, ti zakoni zagotavljajo „ustrezne in posebne ukrepe za zaščito pravic in svoboščin posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, zlasti varovanje poklicne skrivnosti“. Kot je podobno določeno v členu 9(2)(j) Splošne uredbe o varstvu podatkov, je takšno sprejeto pravo „sorazmerno z zastavljenim ciljem, spoštuje bistvo pravice do varstva podatkov ter zagotavlja ustrezne in posebne ukrepe za zaščito temeljnih pravic in interesov posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki“.
27. Poleg tega je treba takšne sprejete zakone razlagati v skladu z načeli iz člena 5 Splošne uredbe o varstvu podatkov in ob upoštevanju sodne prakse Sodišča. Zlasti je treba odstopanja in omejitve varovanja podatkov iz člena 9(2)(j) in člena 89 Splošne uredbe o varstvu podatkov določiti v mejah tega, kar je najnujnejše potrebno¹².

5 NAČELA VARSTVA PODATKOV

28. Upravljavec in obdelovalec morata upoštevati načela v zvezi z obdelavo osebnih podatkov v skladu s členom 5 Splošne uredbe o varstvu podatkov, zlasti glede na to, da se lahko za namene znanstvenih raziskav obdelujejo velike količine osebnih podatkov. Glede na okvir teh smernic so najpomembnejši vidiki teh načel obravnavani v nadaljevanju.

5.1 Preglednost in obveščanje posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki

29. Načelo preglednosti pomeni, da se osebni podatki obdelujejo pošteno in na pregleden način v zvezi s posameznikom, na katerega se nanašajo osebni podatki. To načelo je močno povezano z obveznostmi obveščanja iz člena 13 ali člena 14 Splošne uredbe o varstvu podatkov.
30. Na splošno mora biti posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, posamično obveščen o obstoju postopka obdelave in da se osebni (zdravstveni) podatki obdelujejo v znanstvene namene. Predložene informacije bi morale vsebovati vse elemente iz člena 13 ali člena 14 Splošne uredbe o varstvu podatkov.
31. Opozoriti je treba, da raziskovalci pogosto obdelujejo zdravstvene podatke, ki jih niso pridobili neposredno od posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, na primer z uporabo podatkov iz zdravstvene dokumentacije ali podatkov pacientov iz drugih držav. Zato bo v tem oddelku glavna pozornost namenjena členu 14 Splošne uredbe o varstvu podatkov, ki zajema obveznosti obveščanja, kadar se osebni podatki ne pridobijo neposredno od posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.

5.1.1 Kdaj je treba obvestiti posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki?

32. Kadar osebni podatki niso bili pridobljeni od posameznika, na katerega se nanašajo, člen 14(3)(a) Splošne uredbe o varstvu podatkov določa, da upravljavec zagotovi informacije „v razumnem roku po prejemu osebnih podatkov, vendar najpozneje v enem mesecu, pri čemer se upoštevajo posebne okoliščine, v katerih se obdelujejo osebni podatki“.

¹² Glej na primer glede Direktive 95/46/ES sodbo Sodišča z dne 14. februarja 2019, C-345/17 (Buivids), točka 64.

33. V sedanjem okviru je treba posebej opozoriti, da v skladu s členom 14(4) Splošne uredbe o varstvu podatkov, kadar „*namerava upravljavec nadalje obdelovati osebne podatke za namen, ki ni namen, za katerega so bili osebni podatki pridobljeni, upravljavec posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, pred tako nadaljnjo obdelavo zagotovi informacije o tem drugem namenu*“.
34. V primeru nadaljnje obdelave podatkov v znanstvene namene in ob upoštevanju občutljivosti obdelanih podatkov je treba v skladu s členom 89(1) zagotoviti ustrezno zaščito posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, v razumnem času *pred* izvajanjem novega raziskovalnega projekta. To omogoča posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, da se seznaní z raziskovalnim projektom, in mu daje možnost, da svoje pravice uveljavlja vnaprej.

5.1.2 Izjeme

35. Vendar člen 14(5) Splošne uredbe o varstvu podatkov določa štiri izjeme od obveznosti obveščanja. V sedanjem okviru je izjema v skladu s členom 14(5)(b) („se izkaže, da je [...] nemogoče ali bi vključevalo nesorazmeren napor“) in (c) („je pridobitev ali razkritje izrecno določeno s pravom Unije ali pravom države članice“) Splošne uredbe o varstvu podatkov posebnega pomena, zlasti za obveznost obveščanja iz člena 14(4) Splošne uredbe o varstvu podatkov.

5.1.2.1 Izkaže se, da je zagotavljanje nemogoče

36. V smernicah glede načela preglednosti¹³ je nekdanja Delovna skupina iz člena 29 že poudarila: „*Primer iz člena 14(5)(b), v katerem ‚se izkaže, da je zagotavljanje [...] informacij nemogoče‘, je absoluten, saj je nekaj bodisi nemogoče bodisi ni; stopenj v zvezi s tem ni. Da bi se lahko torej upravljavec podatkov zanašal na to izjemo, mora dokazati dejavnike, ki mu dejansko preprečujejo, da bi posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki, zagotovil zadevne informacije. Če dejavniki, zaradi katerih je bilo zagotavljanje informacij ‚nemogoče‘, po določenem obdobju ne obstajajo več, zagotavljanje informacij posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki, pa postane mogoče, bi jih moral upravljavec podatkov nemudoma zagotoviti. V praksi bo primerov, v katerih lahko upravljavec podatkov dokaže, da je dejansko nemogoče zagotoviti informacije posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki, zelo malo.*“

5.1.2.2 Nesorazmeren napor

37. Pri določanju, kaj pomeni nesorazmeren napor, uvodna izjava 62 kot možne okvirne dejavnike omenja število posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, starost podatkov in sprejete ustrezne zaščitne ukrepe. V zgoraj navedenih smernicah o preglednosti¹⁴ se priporoča, da bi moral upravljavec oceniti razmerje med naporom, ki ga zanj vključuje zagotovitev informacij posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, ter vplivom in učinki opustitve zagotovitve informacij na posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.
38. **Primer:** Veliko število posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, za katere kontaktni podatki niso na voljo, bi lahko šteli za nesorazmeren napor za zagotovitev informacij.

5.1.2.3 Resno oviranje namenov

39. Za sklicevanje na to izjemo morajo upravljavci podatkov dokazati, da bi zagotavljanje informacij iz člena 14(1) samo po sebi onemogočilo ali resno oviralo namene obdelave.

¹³ Glej Smernice o preglednosti na podlagi Uredbe (EU) 2016/679 nekdanje Delovne skupine iz člena 29 z dne 11. aprila 2018, WP260 rev.01, 17/SL, str. 31 (ki jih je potrdil Evropski odbor za varstvo podatkov). Na voljo so na spletni strani https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

¹⁴ Smernice o preglednosti na podlagi Uredbe (EU) 2016/679 nekdanje Delovne skupine iz člena 29 z dne 11. aprila 2018, WP260 rev.01, 17/SL, str. 33 (ki jih je potrdil Evropski odbor za varstvo podatkov).

40. V primeru uporabe izjeme iz člena 14(5)(b) Splošne uredbe o varstvu podatkov „*upravljavec sprejme ustrezne ukrepe za zaščito pravic in svoboščin ter zakonitih interesov posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, tudi tako, da informacije objavi*“.

5.1.2.4 Pridobitev ali razkritje je izrecno določeno s pravom Unije ali pravom države članice

41. Člen 14(5)(c) Splošne uredbe o varstvu podatkov omogoča odstopanje od zahtev po informacijah iz člena 14(1), (2) in (4), če je pridobitev ali razkritje osebnih podatkov „*izrecno določeno s pravom Unije ali pravom države članice, ki velja za upravljavca*“. Ta izjema je pogojena z zadevnim pravom, s katerim so določeni „*ustrezni ukrepi za zaščito zakonitih interesov posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki*“. Kot je navedeno v zgoraj omenjenih smernicah o preglednosti¹⁵, se mora tako pravo nanašati neposredno na upravljavca podatkov, zadevna pridobitev ali razkritje pa bi moralo biti obvezno za upravljavca podatkov. Pri sklicevanju na to izjemo Evropski odbor za varstvo podatkov opozarja, da mora biti upravljavec podatkov zmožen dokazati, da se zadevno pravo nanaša nanj in od njega zahteva, da pridobi ali razkrije zadevne osebne podatke.

5.2 Omejitev namena in domneva o združljivosti

42. Praviloma so podatki „*zbrani za določene, izrecne in zakonite namene ter se ne smejo nadalje obdelovati na način, ki ni združljiv s temi nameni*“ v skladu s členom 5(1)(b) Splošne uredbe o varstvu podatkov.
43. Vendar „*domneva o združljivosti*“ iz člena 5(1)(b) Splošne uredbe o varstvu podatkov določa, da „*nadaljnja obdelava v [...] znanstveno-[...]raziskovalne namene [...] v skladu s členom 89(1) ne velja za nezdržljivo s prvotnimi nameni*“. To vprašanje bo zaradi svoje horizontalne in zapletene narave podrobneje obravnavano v načrtovanih smernicah Evropskega odbora za varstvo podatkov o obdelavi zdravstvenih podatkov za namene znanstvenih raziskav.
44. Člen 89(1) Splošne uredbe o varstvu podatkov določa, da se za obdelavo podatkov v raziskovalne namene „*uporabljajo ustrezni zaščitni ukrepi*“ in da se s temi „*zaščitnimi ukrepi [...] zagotovi, da se sprejmejo tehnični in organizacijski ukrepi, s katerimi se zagotovi zlasti spoštovanje načela najmanjšega obsega podatkov. Ti ukrepi lahko vključujejo psevdonimizacijo, kadar se ti nameni lahko uresničijo na ta način.*“
45. Zahteve iz člena 89(1) Splošne uredbe o varstvu podatkov poudarjajo pomembnost načela najmanjšega obsega podatkov, načela celovitosti in zaupnosti ter načela vgrajenega in privzetega varstva podatkov (glej v nadaljevanju)¹⁶. Zato je treba glede na občutljivo naravo zdravstvenih podatkov in tveganja pri ponovni uporabi zdravstvenih podatkov za namene znanstvenih raziskav izvesti odločne ukrepe, da se zagotovi ustrezna raven varnosti, kot zahteva člen 32(1) Splošne uredbe o varstvu podatkov.

5.3 Najmanjši obseg podatkov in omejitev hrambe

46. Pri znanstvenih raziskavah se lahko najmanjši obseg podatkov doseže z zahtevo po opredelitvi raziskovalnih vprašanj ter z oceno vrste in količine podatkov, ki so potrebni, da se ustrezno odgovori na ta raziskovalna vprašanja. Kateri podatki so potrebni, je odvisno od namena raziskav, tudi kadar gre za poskusno raziskovanje, in bi moralo biti vedno v skladu z načelom omejitve namena iz člena 5(1)(b)

¹⁵ Smernice o preglednosti na podlagi Uredbe (EU) 2016/679 nekdanje Delovne skupine iz člena 29 z dne 11. aprila 2018, WP260 rev.01, 17/SL, str. 35 (ki jih je potrdil Evropski odbor za varstvo podatkov).

¹⁶ Glej tudi Smernice Evropskega odbora za varstvo podatkov št. 4/2019 z dne 13. novembra 2019 o vgrajenem in privzetem varstvu podatkov (različica za javno posvetovanje), na voljo na spletni strani https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_sl.

Splošne uredbe o varstvu podatkov. Opozoriti je treba, da je treba podatke anonimizirati, kadar je znanstvene raziskave mogoče izvesti z anonimiziranimi podatki.

47. Poleg tega je treba določiti sorazmerna obdobja hrambe. Kot je določeno v členu 5(1)(e) Splošne uredbe o varstvu podatkov, se „osebni podatki [...] lahko shranjujejo za daljše obdobje, če bodo obdelani zgolj za namene arhiviranja [...] za znanstveno-[...]raziskovalne namene [...] v skladu s členom 89(1), pri čemer je treba izvajati ustrezne tehnične in organizacijske ukrepe iz te uredbe, da se zaščitijo pravice in svoboščine posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.“
48. Za opredelitev obdobjih hrambe (rokov) bi bilo treba upoštevati merila, kot sta dolžina in namen raziskav. Opozoriti je treba, da lahko pravila glede obdobjih hrambe določajo tudi nacionalne določbe.

5.4 Celovitost in zaupnost

49. Kot je navedeno zgoraj, občutljivi podatki, kot so zdravstveni podatki, potrebujejo večjo zaščito, saj obstaja večja verjetnost, da bo obdelava teh podatkov negativno vplivala na posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki. Ta pomislek velja zlasti za izbruh COVID-19, saj predvidena ponovna uporaba zdravstvenih podatkov v znanstvene namene vodi k povečanju števila in vrste subjektov, ki obdelujejo take podatke.
50. Opozoriti je treba, da je treba načelo celovitosti in zaupnosti uporabiti v povezavi z zahtevami iz členov 32(1) in 89(1) Splošne uredbe o varstvu podatkov. Navedene določbe je treba v celoti spoštovati. Zato je treba glede na velika tveganja, kot so opisana zgoraj, uvesti ustrezne posodobljene tehnične in organizacijske ukrepe, da se zagotovi ustrezna raven varnosti.
51. Takšni ukrepi bi morali obsegati *najmanj* psevdonimizacijo¹⁷, šifriranje, sporazume o nerazkrivanju podatkov ter stroga pravila glede dodelitve dostopa, omejitve dostopa in dnevnik o dostopu. Opozoriti je treba, da lahko nacionalne določbe določajo konkretne tehnične zahteve ali druge zaščitne ukrepe, kot je spoštovanje pravil poslovne skrivnosti.
52. Poleg tega je treba opraviti oceno učinka v zvezi z varstvom podatkov iz člena 35 Splošne uredbe o varstvu podatkov, kadar je možno, da bo taka obdelava „povzročila veliko tveganje za pravice in svoboščine posameznikov“ v skladu s členom 35(1) Splošne uredbe o varstvu podatkov. Upoštevati je treba sezname iz člena 35(4) in (5) Splošne uredbe o varstvu podatkov.
53. Na tej točki Evropski odbor za varstvo podatkov poudarja pomembnost pooblaščenih oseb za varstvo podatkov. Kjer je primerno, bi se bilo treba posvetovati s pooblaščenimi osebami za varstvo podatkov o obdelavi zdravstvenih podatkov za namene znanstvenih raziskav v okviru izbruha COVID-19.
54. Sprejeti ukrepi za varstvo podatkov (tudi med prenosi) bi morali biti ustrezno dokumentirani v evidenci dejavnosti obdelave.

6 URESNIČEVANJE PRAVIC POSAMEZNIKOV, NA KATERE SE NANAŠAJO OSEBNI PODATKI

55. Načeloma razmere, kot je sedanjí izbruh COVID-19, ne odložijo ali omejijo možnosti posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, da uveljavljajo svoje pravice iz členov 12 do 22 Splošne uredbe o

¹⁷ Opozoriti je treba, da se osebni (zdravstveni) podatki, ki so bili psevdonimizirani, še vedno obravnavajo kot „osebni podatki“ v skladu s členom 4(1) Splošne uredbe o varstvu podatkov in jih ne smemo zamenjati z „anonimiziranimi podatki“, pri katerih ni več mogoče ugotoviti konkretnih posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki. Glej na primer uvodno izjavo 28.

varstvu podatkov. Vendar člen 89(2) Splošne uredbe o varstvu podatkov nacionalnemu zakonodajalcu omogoča, da omeji (nekatero) pravice posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, iz poglavja III te uredbe. Zato se omejitve pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, *lahko razlikujejo* glede na sprejeto zakonodajo posamezne države članice.

56. Poleg tega lahko nekatere omejitve pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, temeljijo neposredno na uredbi, kot na primer omejitev pravice dostopa iz člena 15(4) Splošne uredbe o varstvu podatkov in omejitev pravice do izbrisa iz člena 17(3)(d) Splošne uredbe o varstvu podatkov. Izjeme od obveznosti obveščanja iz člena 14(5) Splošne uredbe o varstvu podatkov so že bile obravnavane zgoraj.
57. Opozoriti je treba, da se glede na sodno prakso Sodišča vse omejitve pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, določijo v mejah tega, kar je najnujnejše potrebno¹⁸.

7 MEDNARODNI PRENOSI PODATKOV ZA NAMENE ZNANSTVENIH RAZISKAV

58. V okviru raziskav in zlasti v okviru pandemije COVID-19 bo verjetno obstajala potreba po mednarodnem sodelovanju, ki bi lahko vključevalo tudi mednarodne prenose zdravstvenih podatkov za namene znanstvenega raziskovanja zunaj EGP.
59. Pri prenosu osebnih podatkov v državo zunaj EGP ali mednarodno organizacijo mora izvoznik podatkov poleg upoštevanja pravil iz Splošne uredbe o varstvu podatkov¹⁹, zlasti člena 5 (načela varstva podatkov), člena 6 (zakonitost) in člena 9 (posebne vrste podatkov)²⁰, upoštevati tudi poglavje V (prenosi podatkov)²¹.
60. Poleg redne zahteve po preglednosti, kot je navedena na strani 7 teh smernic, je dolžnost izvoznika podatkov, da obvesti posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki, da namerava osebne podatke prenesti v tretjo državo ali mednarodno organizacijo. To vključuje informacije o tem, ali je Evropska komisija sprejela sklep o ustreznosti ali ne, ali o tem, ali prenos temelji na ustreznem zaščitnem ukrepu iz člena 46 ali na odstopanju iz člena 49(1). Ta dolžnost obstaja ne glede na to, ali so bili osebni podatki pridobljeni neposredno od posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ali ne.
61. Na splošno bi morali izvozniki podatkov pri razmisleku o tem, kako obravnavati take pogoje za prenose osebnih podatkov v tretje države ali mednarodne organizacije, oceniti tveganja vsakega prenosa za pravice in svoboščine posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki²², in dati prednost rešitvam, ki posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki, zagotavljajo stalno varstvo njihovih temeljnih pravic in zaščitne ukrepe pri obdelavi njihovih podatkov, tudi po prenosu teh podatkov. To bo veljalo

¹⁸ Glej na primer glede Direktive 95/46/ES sodbo Sodišča z dne 14. februarja 2019, C-345/17 (Buivids), točka 64.

¹⁹ Člen 44 Splošne uredbe o varstvu podatkov.

²⁰ Glej oddelke 4 do 6 teh smernic.

²¹ Glej Smernice Evropskega odbora za varstvo podatkov št. 2/2018 z dne 25. maja 2018 o odstopanjih iz člena 49 v skladu z Uredbo (EU) 2016/679, str. 3, o preizkusu v dveh korakih, ki so na voljo na spletni strani https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smiernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_sl.

²² Mednarodni prenosi podatkov so lahko dejavnik tveganja, ki ga je treba upoštevati pri izvajanju ocene učinka v zvezi z varstvom podatkov, kot je navedeno na strani 10 teh smernic.

za prenose v države z ustrežno ravno varstva²³ ali v primeru uporabe enega od ustreznih zaščitnih ukrepov iz člena 46 Splošne uredbe o varstvu podatkov²⁴, s čimer bo zagotovljeno, da bodo posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki, na voljo izvršljive pravice in učinkovita pravna sredstva.

62. Če sklep o ustreznosti iz člena 45(3) Splošne uredbe o varstvu podatkov ni bil sprejet ali ustrezni zaščitni ukrepi iz člena 46 Splošne uredbe o varstvu podatkov ne obstajajo, člen 49 Splošne uredbe o varstvu podatkov predvideva nekatere posebne primere, v katerih se prenos osebni podatkov izjemoma lahko izvedejo. Odstopanja iz člena 49 Splošne uredbe o varstvu podatkov so torej izjeme od splošnega pravila, zato jih je treba razlagati restriktivno in za vsak primer posebej²⁵. V zvezi s sedanjo krizo COVID-19 se lahko uporabijo odstopanja iz člena 49(1)(d) („prenos je potreben zaradi pomembnih razlogov javnega interesa“) in (a) („izrecna privolitve“).
63. Pandemija COVID-19 povzroča izjemno zdravstveno krizo, katere narava in obseg sta brez primere. V tem okviru Evropski odbor za varstvo podatkov meni, da se EU in večina njenih držav članic zaveda, da je boj proti COVID-19 pomemben javni interes²⁶, ki lahko zahteva nujno ukrepanje na področju znanstvenih raziskav (na primer za opredelitev zdravljenj in/ali razvoj cepiv) in lahko vključuje tudi prenose tretjim državam ali mednarodnim organizacijam²⁷.
64. Ne le javni organi, temveč tudi zasebni subjekti, ki so udeleženi pri uresničevanju takega javnega interesa (na primer univerzitetni raziskovalni inštitut, ki sodeluje pri razvoju cepiva v okviru mednarodnega partnerstva), bi v okviru sedanje pandemije lahko uporabili zgoraj navedeno odstopanje.
65. Poleg tega bi v nekaterih primerih, zlasti kadar prenose izvajajo zasebni subjekti za namene medicinskih raziskav v boju proti pandemiji COVID-19²⁸, taki prenosi osebni podatkov lahko potekali na podlagi izrecne privolitve posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki²⁹.

²³ Seznam držav, ki jih je Evropska komisija priznala kot ustrezne, je na voljo na spletni strani https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_sl.

²⁴ Na primer standardnih določil o varstvu podatkov iz člena 46(2)(c) ali (d) Splošne uredbe o varstvu podatkov, *ad hoc* pogodbenih določil iz člena 46(3)(a) Splošne uredbe o varstvu podatkov ali upravnih dogovorov iz člena 46(3)(b) Splošne uredbe o varstvu podatkov.

²⁵ Glej Smernice št. 2/2018, str. 3.

²⁶ Člen 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije priznava, da je visoka raven varovanja zdravja ljudi pomemben cilj, ki bi ga bilo treba zagotoviti pri izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije. Na podlagi tega ukrepi Unije podpirajo nacionalne politike za izboljšanje javnega zdravja, vključno z bojem proti hudim zdravstvenim nevarnostim in resni čezmejni ogroženosti zdravja, npr. s spodbujanjem raziskav o njihovih vzrokih, prenosu in preprečevanju. Podobno se uvodni izjavi 46 in 112 Splošne uredbe o varstvu podatkov nanašata na obdelavo, ki se opravlja v okviru boja proti epidemijam, kot primer obdelave, ki služi pomembnim razlogom v javnem interesu. EU je v okviru pandemije COVID-19 sprejela vrsto ukrepov na številnih področjih (npr. financiranje sistemov zdravstvenega varstva, podpora čezmejnim pacientom in napotitev zdravstvenega osebja, finančna pomoč za najbolj ogrožene, prevoz, medicinski pripomočki itd.), ki temelji na razumevanju, da se EU sooča z izrednimi razmerami večjih razsežnosti v javnem zdravju, ki zahtevajo nujen odziv.

²⁷ Evropski odbor za varstvo podatkov poudarja, da Splošne uredbe o varstvu podatkov v uvodni izjavi 112 kot primer uporabe tega odstopanja navaja mednarodno izmenjavo podatkov med službami, pristojnimi za javno zdravje.

²⁸ V skladu s členom 49(3) Splošne uredbe o varstvu podatkov se privolitve ne sme uporabiti za dejavnosti, ki jih opravljajo javni organi pri izvajanju svojih javnih pooblastil.

²⁹ Glej Smernice Evropskega odbora za varstvo podatkov št. 2/2018, oddelek 2.1.

66. Javni organi in zasebni subjekti lahko v okviru sedanje pandemije, kadar se ni mogoče sklicevati na sklep o ustreznosti iz člena 45(3) ali na ustrezne zaščitne ukrepe iz člena 46, uporabijo zgoraj navedena veljavna odstopanja, predvsem kot začasni ukrep zaradi resnosti svetovnega zdravstvenega stanja.
67. Če bi narava krize COVID-19 lahko upravičila uporabo veljavnih odstopanj za začetne prenose, opravljene za namene raziskav v tem okviru, pa bi bilo treba ponavljajoče se prenose podatkov v tretje države v okviru dalj časa trajajočega raziskovalnega projekta v zvezi s tem opremiti z ustreznimi zaščitnimi ukrepi v skladu s členom 46 Splošne uredbe o varstvu podatkov³⁰.
68. Nazadnje je treba opozoriti, da bo treba pri vsakem takem prenosu pri vsakem primeru posebej upoštevati zadevne vloge (upravljavec, obdelovalec, skupni upravljavec) in povezane obveznosti udeleženih akterjev (sponzor, raziskovalec), da se opredelijo ustrezni ukrepi za prenos.

8 POVZETEK

69. Ključne ugotovitve teh smernic so naslednje:
 1. Splošna uredba o varstvu podatkov določa posebna pravila za obdelavo zdravstvenih podatkov za namene znanstvenih raziskav, ki se uporabljajo tudi v okviru pandemije COVID-19.
 2. Nacionalni zakonodajalec vsake države članice lahko sprejme posebne zakone v skladu s členom 9(2)(i) in (j) Splošne uredbe o varstvu podatkov, da se omogoči obdelava zdravstvenih podatkov za namene znanstvenih raziskav. Obdelava zdravstvenih podatkov za namene znanstvenih raziskav mora biti zajeta tudi v eni od pravnih podlag iz člena 6(1) Splošne uredbe o varstvu podatkov. Zato se pogoji in obseg take obdelave razlikujejo glede na sprejeto zakonodajo posamezne države članice.
 3. Vse sprejete zakone na podlagi člena 9(2)(i) in (j) Splošne uredbe o varstvu podatkov je treba razlagati v skladu z načeli iz člena 5 Splošne uredbe o varstvu podatkov in ob upoštevanju sodne prakse Sodišča. Zlasti je treba odstopanja in omejitve varovanja podatkov iz člena 9(2)(j) in člena 89(2) Splošne uredbe o varstvu podatkov določiti v mejah tega, kar je najnujnejše potrebno.
 4. Glede na tveganja v zvezi z obdelavo v okviru izbruha COVID-19 je treba veliko pozornosti nameniti skladnosti s členom 5(1)(f), členom 32(1) in členom 89(1) Splošne uredbe o varstvu podatkov. Oceniti je treba, ali je treba izvesti oceno učinka v zvezi z varstvom podatkov v skladu s členom 35 Splošne uredbe o varstvu podatkov.
 5. Določijo se obdobja hrambe (roki), ki morajo biti sorazmerna. Za opredelitev takih obdobj hrambe bi bilo treba upoštevati merila, kot sta dolžina in namen raziskav. Pravila glede obdobja hrambe lahko določajo tudi nacionalne določbe, zato jih je treba upoštevati.
 6. Načeloma razmere, kot je sedanji izbruh COVID-19, ne odložijo ali omejijo možnosti posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, da uveljavljajo svoje pravice iz členov 12 do 22 Splošne uredbe o varstvu podatkov. Vendar člen 89(2) Splošne uredbe o varstvu podatkov nacionalnemu zakonodajalcu omogoča, da omeji (nekatero) pravice posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, iz poglavja III Splošne uredbe o varstvu podatkov. Zato se omejitve pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, *lahko razlikujejo* glede na sprejeto zakonodajo posamezne države članice.
 7. Kar zadeva mednarodne prenose, če sklep o ustreznosti iz člena 45(3) Splošne uredbe o varstvu podatkov ni bil sprejet ali ustrezni zaščitni ukrepi iz člena 46 Splošne uredbe o varstvu podatkov ne obstajajo, lahko javni organi in zasebni subjekti uporabijo veljavna odstopanja iz člena 49

³⁰ Glej Smernice Evropskega odbora za varstvo podatkov št. 2/2018, stran 5.

Splošne uredbe o varstvu podatkov. Vendar so odstopanja iz člena 49 Splošne uredbe o varstvu podatkov izjemne narave.

Za Evropski odbor za varstvo podatkov

Predsednica

(Andrea Jelinek)