

# Pokyny



**Pokyny 03/2020 ke zpracování údajů o zdravotním stavu  
pro účely vědeckého výzkumu v souvislosti s rozšířením  
onemocnění COVID-19**

**Přijato dne 21. dubna 2020**

## Historie verzí

Verze 1.1	30. dubna 2020	Drobné opravy
Verze 1.0	21. dubna 2020	Přijetí pokynů

## Obsah

<b>1</b>	Úvod .....	4
<b>2</b>	Použití nařízení GDPR .....	4
<b>3</b>	Definice.....	5
3.1	„Údaje o zdravotním stavu“ .....	5
3.2	„Zpracování pro účely vědeckého výzkumu“ .....	5
3.3	„Další zpracování“ .....	5
<b>4</b>	Právní základ pro zpracování.....	6
4.1	Souhlas .....	6
4.2	Vnitrostátní právní předpisy.....	7
<b>5</b>	Zásady ochrany osobních údajů .....	8
5.1	Transparentnost a informování subjektů údajů.....	8
5.1.1	Kdy je třeba subjekt údajů informovat? .....	8
5.1.2	Výjimky .....	8
5.2	Účelové omezení a domněnka slučitelnosti.....	9
5.3	Minimalizace údajů a omezení uložení .....	10
5.4	Integrita a důvěrnost.....	10
<b>6</b>	Výkon práv subjektů údajů.....	11
<b>7</b>	Mezinárodní předávání údajů pro účely vědeckého výzkumu.....	11
<b>8</b>	Shrnutí .....	13

## Evropský sbor pro ochranu osobních údajů

s ohledem na čl. 70 odst. 1 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“),

s ohledem na Dohodu o EHP, a zejména na přílohu XI této dohody a protokol 37 k této dohodě, ve znění rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 154/2018 ze dne 6. července 2018,

s ohledem na články 12 a 22 svého jednacího řádu,

### PŘIJAL TYTO POKYNY

## 1 ÚVOD

1. V důsledku pandemie COVID-19 se na boj proti viru SARS-CoV-2 v současné době v oblasti vědeckého výzkumu vynakládá obrovské úsilí s cílem dosáhnout toho, aby výzkum přinesl výsledky co nejrychleji.
2. Zároveň se však objevují právní otázky týkající se používání údajů o zdravotním stavu podle čl. 4 bodu 15 GDPR pro účely takového výzkumu. Cílem těchto pokynů je osvětlit nejpalčivější z těchto otázek, jako je například právní základ, zavádění přiměřených záruk pro takové zpracování údajů o zdravotním stavu a výkon práv subjektů údajů.
3. Vezměte prosím na vědomí, že vypracování dalších a podrobnějších pokynů pro zpracování údajů o zdravotním stavu pro účely vědeckého výzkumu je součástí ročního pracovního plánu EDPB (Sbor pro ochranu osobních údajů). Vezměte také na vědomí, že tyto pokyny se nevěnují zpracování osobních údajů pro účely epidemiologického dozoru.

## 2 POUŽITÍ NAŘÍZENÍ GDPR

4. Pravidla ochrany osobních údajů (např. GDPR) nebrání opatřením přijímaným za účelem boje proti pandemii COVID-19<sup>1</sup>. Nařízení GDPR je obecný právní předpis obsahující několik ustanovení, která umožňují provádět zpracování osobních údajů pro účely vědeckého výzkumu souvisejícího s pandemií COVID-19 v souladu se základními právy na soukromí a ochranu osobních údajů<sup>2</sup>. Nařízení GDPR rovněž stanoví zvláštní odchylku od zákazu zpracování některých zvláštních kategorií osobních údajů, jako jsou údaje o zdravotním stavu, je-li to pro tyto účely vědeckého výzkumu nezbytné.<sup>3</sup>
5. Při zpracování údajů o zdravotním stavu pro účely vědeckého výzkumu souvisejícího s pandemií COVID-19 musí být uplatňována základní práva EU. Ani pravidla pro ochranu osobních údajů, ani svoboda vědy podle článku 13 Listiny základních práv Evropské unie nemají navzájem přednost. Přesněji řečeno, tyto svobody a práva musí být pečlivě posouzeny a vyváženy, což povede k výsledku, který respektuje podstatu obou.

---

<sup>1</sup> Viz prohlášení EDPB ze dne 19. března 2020 o obecném zpracování osobních údajů v souvislosti s výskytem onemocnění COVID-19, k dispozici na adrese [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak\\_cs](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_cs).

<sup>2</sup> Viz například čl. 5 odst. 1 písm. b) a e), čl. 14 odst. 5 písm. b) a čl. 17 odst. 3 písm. d) GDPR.

<sup>3</sup> Viz například čl. 9 odst. 2 písm. j) a čl. 89 odst. 2 GDPR.

## 3 DEFINICE

6. Je důležité pochopit, na které operace zpracování se vztahuje zvláštní režim stanovený v nařízení GDPR a rozpracovaný v těchto pokynech. Proto je třeba pojmy „údaje o zdravotním stavu“, „zpracování pro účely vědeckého výzkumu“, jakož i „další zpracování“ (rovněž označované jako „primární a sekundární použití údajů o zdravotním stavu“) definovat.

### 3.1 „Údaje o zdravotním stavu“

7. Podle čl. 4 bodu 15 GDPR se „údaji o zdravotním stavu“ rozumí „osobní údaje týkající se tělesného nebo duševního zdraví fyzické osoby, včetně údajů o poskytnutí zdravotních služeb, které vypovídají o jejím zdravotním stavu“. Jak je uvedeno v 53. bodě odůvodnění, údaje o zdravotním stavu zasluhují vyšší stupeň ochrany, neboť používání těchto citlivých údajů může mít pro subjekty údajů značné nežádoucí dopady. S ohledem na tuto skutečnost a na příslušnou judikaturu Evropského soudního dvora (dále jen „ESD“)<sup>4</sup> musí být pojem „údaje o zdravotním stavu“ vykládán široce.
8. Údaje o zdravotním stavu lze získat z různých zdrojů, jako jsou například:
1. Informace shromážděné poskytovatelem zdravotní péče ve zdravotnické dokumentaci (jako je anamnéza a výsledky vyšetření a léčby).
  2. Informace, které se stanou údaji o zdravotním stavu na základě křížového odkazu na jiné údaje, a tím odhalují zdravotní stav nebo zdravotní rizika (například předpoklad, že u určité osoby je zvýšené riziko srdečních infarktů na základě vysokého krevního tlaku měřeného během určitého období).
  3. Informace z průzkumu založeného na samovyšetření, kde subjekty údajů odpovídají na otázky týkající se jejich zdraví (například uvádění příznaků).
  4. Informace, které se stanou údaji o zdravotním stavu vzhledem k jejich použití v konkrétní souvislosti (jako jsou informace týkající se nedávné cesty do oblasti zasažené onemocněním COVID-19 nebo přítomnosti v takové oblasti zpracovávané zdravotnickým pracovníkem za účelem stanovení diagnózy).

### 3.2 „Zpracování pro účely vědeckého výzkumu“

9. Článek 4 nařízení GDPR neobsahuje explicitní definici pojmu „zpracování pro účely vědeckého výzkumu“. Jak se uvádí ve 159. bodě odůvodnění, „zpracování osobních údajů pro účely vědeckého výzkumu [by] mělo být chápáno v širokém smyslu a zahrnovat například technologický vývoj a technologické demonstrace, základní výzkum, aplikovaný výzkum a výzkum financovaný ze soukromých zdrojů. Kromě toho by mělo zohledňovat cíl Unie podle čl. 179 odst. 1 Smlouvy o fungování EU, jímž je vytvoření evropského výzkumného prostoru. K účelům vědeckého výzkumu by rovněž měly patřit studie prováděné ve veřejném zájmu v oblasti veřejného zdraví.“
10. Bývalá pracovní skupina zřízená podle článku 29 již zdůraznila, že tento pojem nesmí být rozšiřován nad rámec svého běžného významu, a je toho názoru, že „vědeckým výzkumem“ se v této souvislosti rozumí „výzkumný projekt zřízený v souladu s příslušnými odvětvovými metodickými a etickými normami a ve shodě s osvědčenými postupy“<sup>5</sup>.

### 3.3 „Další zpracování“

<sup>4</sup> Viz například, pokud jde o směrnici 95/46/ES, rozsudek ESD ze dne 6.11.2003, Lindqvist, C-101/01, bod 50.

<sup>5</sup> Viz Pokyny pro souhlas podle nařízení 2016/679, bývalá pracovní skupina zřízená podle článku 29, 10.4.2018, WP259 rev.01, 17EN, s. 27 (schváleno EDPB). K dispozici na adrese [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=623051](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051).

11. V souvislosti se „zpracováním údajů o zdravotním stavu pro účely vědeckého výzkumu“ existují dva druhy použití údajů:
  1. Výzkum v oblasti osobních údajů (o zdravotním stavu), který je založen na použití údajů přímo shromážděných pro účely vědeckých studií („primární použití“).
  2. Výzkum v oblasti osobních údajů (o zdravotním stavu), který je založen na dalším zpracování údajů původně shromážděných pro jiné účely („sekundární použití“).
12. **Příklad 1:** K provedení klinického hodnocení u jednotlivců, u nichž existuje podezření na nákazu virem SARS-CoV-2, se shromažďují údaje o zdravotním stavu a použijí se dotazníky. Jedná se o případ „primárního použití“ údajů o zdravotním stavu vymezeného výše.
13. **Příklad 2:** Subjekt údajů se jako pacient obrátil na poskytovatele zdravotní péče v souvislosti s příznaky SARS-CoV-2. Jsou-li údaje o zdravotním stavu zaznamenané poskytovatelem zdravotní péče později použity pro účely vědeckého výzkumu, je toto použití kvalifikováno jako další zpracování (sekundární použití) údajů o zdravotním stavu, které byly shromážděny pro původně jiný účel.
14. Rozdíl mezi vědeckým výzkumem založeným na primárním nebo sekundárním použití údajů o zdravotním stavu se stane zvláště důležitým, hovoří-li se o právním základu pro zpracování, povinnostech poskytovat informace a zásadě účelového omezení podle čl. 5 odst. 1 písm. b) GDPR uvedených níže.

## 4 PRÁVNÍ ZÁKLAD PRO ZPRACOVÁNÍ

15. Veškeré zpracování osobních údajů o zdravotním stavu musí být v souladu se zásadami zpracování stanovenými v článku 5 GDPR a s jedním z právních důvodů uvedených v článku 6 GDPR a jednou ze zvláštních odchylek uvedených v článku 9 GDPR pro zákonné zpracování této zvláštní kategorie osobních údajů<sup>6</sup>.
16. Právní základy a použitelné odchylky pro zpracování údajů o zdravotním stavu pro účely vědeckého výzkumu jsou stanoveny v článku 6 a v článku 9. Následující oddíl se zabývá pravidly týkajícími se souhlasu a příslušnými vnitrostátními právními předpisy. Je třeba podotknout, že mezi právními základy stanovenými v nařízení GDPR neexistuje žádné pořadí.

### 4.1 Souhlas

17. Souhlas subjektu údajů získaný podle čl. 6 odst. 1 písm. a) a čl. 9 odst. 2 písm. a) GDPR může poskytnout právní základ pro zpracování údajů o zdravotním stavu v souvislosti s onemocněním COVID-19.
18. Je však třeba poznamenat, že musí být splněny všechny podmínky pro výslovný souhlas, zejména podmínky uvedené v čl. 4 bodě 11, čl. 6 odst. 1 písm. a), článku 7 a čl. 9 odst. 2 písm. a) GDPR. Souhlas musí být především svobodný, konkrétní, informovaný a jednoznačný a musí být dán formou prohlášení či jiného „zjevného potvrzení“.
19. Podle 43. bodu odůvodnění nelze souhlas považovat za svobodný, existuje-li mezi subjektem údajů a správcem jasná nerovnováha. Proto je důležité, aby subjekt údajů nebyl vystaven tlaku a nebyl znevýhodněn, rozhodne-li se souhlas neudělit. EDPB se již zabýval souhlasem v souvislosti s klinickými

---

<sup>6</sup> Viz například, pokud jde o směrnici 95/46/ES, rozsudek ESD ze dne 13.5.2014, C-131/12 (Google Spain), bod 71.

hodnoceními<sup>7</sup>. Další informace, zejména k tématu výslovného souhlasu, lze najít v pokynech bývalé pracovní skupiny zřízené podle článku 29 týkajících se souhlasu<sup>8</sup>.

20. **Příklad:** Průzkum se provádí v rámci neinterventní studie dané populace zkoumající příznaky a postup onemocnění. Pro zpracování těchto údajů o zdravotním stavu si mohou výzkumní pracovníci vyžádat souhlas subjektu údajů za podmínek stanovených v článku 7 GDPR.
21. Podle názoru EDPB se výše uvedený příklad *nepovažuje* za případ „jasné nerovnováhy sil“ uvedený v 43. bodě odůvodnění a subjekt údajů by měl být schopen dát výzkumným pracovníkům souhlas<sup>9</sup>. V daném příkladu nejsou subjekty údajů vůči výzkumným pracovníkům v situaci jakékoli závislosti, jež by mohla nepatřičně ovlivnit uplatnění jejich svobodné vůle, a je rovněž zřejmé, že odmítnou-li souhlas udělit, nebude to mít žádné nepříznivé důsledky.
22. Výzkumní pracovníci by si však měli být vědomi toho, že je-li souhlas použit jako zákonný základ pro zpracování, musí mít osoby možnost svůj souhlas podle čl. 7 odst. 3 GDPR kdykoli odvolat. Je-li souhlas odvolán, zůstávají všechny operace zpracování údajů, které byly na souhlas založeny, podle nařízení GDPR zákonné, avšak správce dotčené činnosti zpracování ukončí a v případě, že neexistuje žádný další zákonný základ odůvodňující uchování pro další zpracování, měly by být údaje správcem vymazány<sup>10</sup>.

#### 4.2 Vnitrostátní právní předpisy

23. Ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. e) nebo f) GDPR v kombinaci s odchylkami stanovenými podle čl. 9 odst. 2 písm. i) nebo j) GDPR mohou poskytnout právní základ pro zpracování osobních údajů (o zdravotním stavu) k vědeckému výzkumu. V souvislosti s klinickým hodnocením to již sbor objasnil<sup>11</sup>.
24. **Příklad:** Velká studie populace prováděná na základě zdravotnické dokumentace pacientů s onemocněním COVID-19.
25. Jak je uvedeno výše, EU i zákonodárce každého členského státu mohou přijímat zvláštní právní předpisy podle čl. 9 odst. 2 písm. j) nebo i) GDPR s cílem stanovit právní základ pro zpracování údajů o zdravotním stavu pro účely vědeckého výzkumu. Podmínky a rozsah takového zpracování se tudíž *liší* v závislosti na právních předpisech přijatých konkrétním členským státem.
26. Jak je stanoveno v čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR, takové právní předpisy stanoví „*odpovídající a zvláštní opatření pro zajištění práv a svobod subjektu údajů, zejména služebního tajemství*“. Jak je podobně stanoveno v čl. 9 odst. 2 písm. j) GDPR, takové přijaté právní předpisy „*[musí být] přiměřené sledovanému cíli, dodrž[ovat] podstatu práva na ochranu údajů a poskyt[ovat] vhodné a konkrétní záruky pro ochranu základních práv a zájmů subjektu údajů*“.

---

<sup>7</sup> Viz stanovisko EDPB č. 3/2019 ze dne 23.1.2019 k otázkám a odpovědím týkajícím se vzájemného působení nařízení o klinických hodnoceních a obecného nařízení o ochraně osobních údajů, k dispozici na adrese [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay\\_cs](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_cs).

<sup>8</sup> Pokyny pro souhlas podle nařízení 2016/679, bývalá pracovní skupina zřízená podle článku 29, 10.4.2018, WP259 rev.01, 17EN, s. 18 (schváleno EDPB).

<sup>9</sup> Za předpokladu, že subjekt údajů nebyl vystaven tlaku ani mu nebylo vyhrožováno nevýhodami, pokud svůj souhlas neudělí.

<sup>10</sup> Viz čl. 17 odst. 1 písm. b) a čl. 17 odst. 3 GDPR.

<sup>11</sup> Viz stanovisko EDPB č. 3/2019 ze dne 23.1.2019, s. 7.

27. Takové přijaté právní předpisy navíc musí být vykládány s ohledem na zásady podle článku 5 GDPR a se zřetelem na judikaturu ESD. Především odchylky a omezení týkající se ochrany údajů stanovené v čl. 9 odst. 2 písm. j) a článku 89 GDPR se musí uplatňovat pouze v mezích naprosté nezbytnosti<sup>12</sup>.

## 5 ZÁSADY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

28. Správce a zpracovatel mají dodržovat zásady zpracování osobních údajů podle článku 5 GDPR, zejména s ohledem na to, že pro účely vědeckého výzkumu může být zpracováváno velké množství osobních údajů. S přihlédnutím k souvislostem těchto pokynů jsou nejdůležitější aspekty těchto zásad uvedeny níže.

### 5.1 Transparentnost a informování subjektů údajů

29. Zásada transparentnosti znamená, že osobní údaje musí být ve vztahu k subjektu údajů zpracovávány korektně a transparentním způsobem. Tato zásada úzce souvisí s povinnostmi poskytovat informace podle článku 13 nebo 14 GDPR.
30. Obecně musí být subjekt údajů individuálně informován o existenci operace zpracování a o tom, že jsou osobní údaje (o zdravotním stavu) zpracovávány pro vědecké účely. Poskytované informace by měly obsahovat všechny prvky uvedené v článku 13 nebo 14 GDPR.
31. Je třeba poznamenat, že výzkumní pracovníci často zpracovávají údaje o zdravotním stavu, které nezískali přímo od subjektu údajů, například s využitím údajů ze zdravotnické dokumentace nebo údajů od pacientů v jiných zemích. Proto se tento oddíl zaměří na článek 14 GDPR, který se vztahuje na povinnosti poskytovat informace v případě, že osobní údaje nejsou získány přímo od subjektu údajů.

#### 5.1.1 Kdy je třeba subjekt údajů informovat?

32. Jestliže osobní údaje nebyly získány od subjektu údajů, stanoví čl. 14 odst. 3 písm. a) GDPR, že správce poskytne informace „v přiměřené lhůtě po získání osobních údajů, ale nejpozději do jednoho měsíce, s ohledem na konkrétní okolnosti, za nichž jsou osobní údaje zpracovávány“.
33. V současné situaci je zejména třeba poznamenat, že podle čl. 14 odst. 4 GDPR, pokud „správce hodlá osobní údaje dále zpracovat pro jiný účel, než pro který byly získány, poskytne subjektu údajů ještě před uvedeným dalším zpracováním informace o tomto jiném účelu“.
34. V případě dalšího zpracování údajů pro vědecké účely a s ohledem na citlivost zpracovávaných údajů je vhodnou zárukou podle čl. 89 odst. 1 poskytnout informace subjektu údajů v přiměřené lhůtě před provedením nového výzkumného projektu. To subjektu údajů umožňuje seznámit se s výzkumným projektem a umožňuje mu uplatnit svá práva předem.

#### 5.1.2 Výjimky

35. Ustanovení čl. 14 odst. 5 GDPR však uvádí čtyři výjimky z povinnosti poskytovat informace. V současné situaci jsou zvláště relevantní výjimky podle čl. 14 odst. 5 písm. b) („se ukáže, že [...] není možné nebo by vyžadovalo nepřiměřené úsilí“) a c) („je získávání nebo zpřístupnění výslovně stanoveno právem Unie nebo členského státu“) GDPR, zejména v případě povinnosti poskytovat informace podle čl. 14 odst. 4 GDPR.

---

<sup>12</sup> Viz například, pokud jde o směrnici 95/46/ES, rozsudek ESD ze dne 14.2.2019, Buivids, C-345/17, bod 64.



#### 5.1.2.1 Prokazatelná nemožnost

36. Bývalá pracovní skupina zřízená podle článku 29 již ve svých pokynech týkajících se zásady transparentnosti<sup>13</sup> zdůraznila, že „situace, ve které „se ukáže, že není možné“ poskytnout informace podle čl. 14 odst. 5 písm. b), je scénář typu „všechno nebo nic“, protože něco je buď nemožné, nebo není: neexistují žádné stupně nemožnosti. Pokud tedy správce údajů chce tuto výjimku uplatnit, musí prokázat faktory, které mu skutečně zabraňují poskytnout dotčené údaje subjektům údajů. Pokud po určité době faktory, jež způsobovaly tuto „nemožnost“, pominou a poskytnutí informací subjektům údajů bude možné, pak tak má správce údajů neprodleně učinit. V praxi však může dojít jen k velmi málo situacím, ve kterých správce údajů bude schopen prokázat, že skutečně nemůže subjekty údajů informovat.“

#### 5.1.2.2 Nepřiměřené úsilí

37. Při určování toho, co představuje nepřiměřené úsilí, odkazuje 62. bod odůvodnění na možné indikativní faktory, jako je počet subjektů údajů, stáří osobních údajů a zavedené vhodné záruky. Ve výše uvedených pokynech k transparentnosti<sup>14</sup> se doporučuje, aby správce zvážil poměr mezi úsilím, které by musel vynaložit, aby subjektům údajů informace poskytl, a dopadem a účinky na subjekty údajů v případě neposkytnutí těchto informací.
38. **Příklad:** Velký počet subjektů údajů, u nichž nejsou k dispozici žádné kontaktní údaje, by bylo možno považovat za faktor nepřiměřeného úsilí za účelem poskytnutí informací.

#### 5.1.2.3 Případy, kdy by se výrazně ztížilo dosažení cílů

39. Aby správci údajů mohli tuto výjimku uplatnit, musí prokázat, že poskytnutí informací podle čl. 14 odst. 1 by samo o sobě znemožnilo nebo výrazně ztížilo dosažení cílů uvedeného zpracování.
40. V případě, kdy se výjimka podle čl. 14 odst. 5 písm. b) GDPR uplatní, „přijme správce vhodná opatření na ochranu práv, svobod a oprávněných zájmů subjektu údajů, včetně zpřístupnění daných informací veřejnosti“.

#### 5.1.2.4 Získávání nebo zpřístupnění je výslovně stanoveno právem Unie nebo členského státu

41. Ustanovení čl. 14 odst. 5 písm. c) GDPR umožňuje uplatnit odchylku od požadavků na poskytování informací podle čl. 14 odst. 1, 2 a 4 do té míry, v níž je získávání nebo zpřístupnění osobních údajů „výslovně stanoveno právem Unie nebo členského státu, které se na správce vztahuje“. Tato výjimka je podmíněna tím, že v uvedeném právu jsou stanovena „vhodná opatření na ochranu oprávněných zájmů subjektu údajů“. Jak se uvádí ve výše zmíněných pokynech k transparentnosti<sup>15</sup>, takové právo se musí přímo týkat správce údajů, přičemž dané získávání nebo zpřístupnění by pro správce údajů mělo být povinné. Pokud se tato výjimka uplatňuje, EDPB připomíná, že správce údajů musí být schopen doložit, jak se na něj daný zákon vztahuje a jak mu ukládá získávání nebo zpřístupnění dotčených osobních údajů.

## 5.2 Účelové omezení a domněnka slučitelnosti

---

<sup>13</sup> Viz Pokyny k transparentnosti podle nařízení 2016/679, bývalá pracovní skupina zřízená podle článku 29, 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, s. 29 (schváleno EDPB). K dispozici na adrese [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=622227](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227).

<sup>14</sup> Pokyny k transparentnosti podle nařízení 2016/679, bývalá pracovní skupina zřízená podle článku 29, 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, s. 31 (schváleno EDPB).

<sup>15</sup> Pokyny k transparentnosti podle nařízení 2016/679, bývalá pracovní skupina zřízená podle článku 29, 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, s. 32 (schváleno EDPB).

42. Obecně musí být údaje podle čl. 5 odst. 1 písm. b) GDPR „shromažďovány pro určité, výslovně vyjádřené a legitimní účely a nesmějí být dále zpracovávány způsobem, který je s těmito účely neslučitelný“.
43. Avšak „domněnka slučitelnosti“ obsažená v čl. 5 odst. 1 písm. b) GDPR stanoví, že „další zpracování [...] pro účely vědeckého [...] výzkumu [...] se podle čl. 89 odst. 1 nepovažuje za neslučitelné s původními účely“. Tomuto tématu se vzhledem k jeho horizontální a komplexní povaze budou podrobněji věnovat plánované pokyny EDPB ke zpracování údajů o zdravotním stavu pro účely vědeckého výzkumu.
44. Čl. 89 odst. 1 GDPR stanoví, že zpracování údajů pro účely výzkumu „podléhá [...] vhodným zárukám“ a že tyto „záruky zajistí, aby byla zavedena technická a organizační opatření, zejména s cílem zajistit dodržování zásady minimalizace údajů. „Tato opatření mohou zahrnovat pseudonymizaci za podmínky, že lze tímto způsobem splnit sledované účely“.
45. Požadavky čl. 89 odst. 1 GDPR zdůrazňují význam zásady minimalizace údajů a zásady integrity a důvěrnosti, jakož i zásady záměrné a standardní ochrany osobních údajů (viz níže)<sup>16</sup>. Vzhledem k citlivé povaze údajů o zdravotním stavu a rizikům při opakovaném použití údajů o zdravotním stavu pro účely vědeckého výzkumu tak musí být přijata přísná opatření, aby byla zajištěna vhodná úroveň bezpečnosti, jak je požadováno podle čl. 32 odst. 1 GDPR.

### 5.3 Minimalizace údajů a omezení uložení

46. V oblasti vědeckého výzkumu lze minimalizace údajů dosáhnout prostřednictvím požadavku na upřesnění výzkumných otázek a posouzení typu a množství údajů nezbytných k tomu, aby byly tyto výzkumné otázky řádně zodpovězeny. Které údaje jsou zapotřebí, záleží na účelu výzkumu, a to i v případě, že daný výzkum má zjišťovací povahu, a měly by vždy splňovat zásadu účelového omezení podle čl. 5 odst. 1 písm. b) GDPR. Je třeba poznamenat, že údaje musí být anonymizovány, pokud je možné vědecký výzkum s anonymizovanými údaji provést.
47. Dále musí být stanoveny přiměřené doby uložení. Jak je uvedeno v čl. 5 odst. 1 písm. e) GDPR, „osobní údaje lze uložit po delší dobu, pokud se zpracovávají výhradně pro účely archivace [...] pro účely vědeckého [...] výzkumu [...] podle čl. 89 odst. 1, a to za předpokladu provedení příslušných technických a organizačních opatření požadovaných tímto nařízením s cílem zaručit práva a svobody subjektu údajů“.
48. Za účelem vymezení dob uložení (lhůt) by měla být zohledněna taková kritéria, jako je například délka a účel výzkumu. Je třeba poznamenat, že pravidla týkající se dob uložení mohou být stanovena také vnitrostátními předpisy.

### 5.4 Integrita a důvěrnost

49. Jak bylo zmíněno výše, citlivé údaje, jako jsou údaje o zdravotním stavu, zasluhují vyšší stupeň ochrany, jelikož je vyšší pravděpodobnost, že jejich zpracování povede k negativním dopadům pro subjekty údajů. Tato úvaha platí zejména pro pandemii COVID-19, neboť předvídatelné opakované požití údajů o zdravotním stavu pro vědecké účely vede k nárůstu počtu a typu subjektů, které tyto údaje zpracovávají.
50. Je třeba poznamenat, že zásadu integrity a důvěrnosti je nutné chápat ve spojení s požadavky čl. 32 odst. 1 a čl. 89 odst. 1 GDPR. Uvedená ustanovení musí být plně dodržena. S ohledem na vysoká rizika,

---

<sup>16</sup> Viz také pokyny EDPB 4/2019 ze dne 13.11.2019 týkající se záměrné a standardní ochrany osobních údajů (verze pro veřejnou konzultaci), k dispozici na adrese [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design\\_cs](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_cs)

jak bylo uvedeno výše, musí být uplatněna vhodná aktuální technická a organizační opatření, aby se zajistila dostatečná úroveň zabezpečení.

51. Tato opatření by měla sestávat *alespoň* z pseudonymizace<sup>17</sup>, šifrování, dohod o nezpřístupnění údajů a přísného rozdělení přístupových oprávnění, omezení oprávnění umožňujících přístup a také ze záznamů o přístupu (logů). Je třeba podotknout, že vnitrostátní předpisy mohou stanovit konkrétní technické požadavky či jiné záruky, například dodržování pravidel služebního tajemství.
52. Dále musí být vypracováno posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle článku 35 GDPR, pokud je pravděpodobné, že takové zpracování „*bude mít [...] za následek vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob*“ podle čl. 35 odst. 1 GDPR. Zohlední se seznamy podle čl. 35 odst. 4 a 5 GDPR.
53. V této fázi EDPB zdůrazňuje význam pověřenců pro ochranu osobních údajů. Pověřenci pro ochranu osobních údajů by měli být ve věci zpracování údajů o zdravotním stavu pro účely vědeckého výzkumu v souvislosti s rozšířením onemocnění COVID-19 v příslušných případech konzultováni.
54. Přijatá opatření na ochranu údajů (a to i během předávání) by měla být řádně zdokumentována v záznamech o činnostech zpracování.

## 6 VÝKON PRÁV SUBJEKTŮ ÚDAJŮ

55. Situace jako současná pandemie COVID-19 v zásadě nepozastavují ani neomezují možnost subjektů údajů uplatnit svá práva podle článků 12 až 22 GDPR. Čl. 89 odst. 2 GDPR však vnitrostátnímu zákonodárci umožňuje omezit (některá) práva subjektu údajů stanovená v kapitole 3 dotčeného nařízení. Proto se omezení práv subjektů údajů *mohou lišit* v závislosti na přijatých právních předpisech konkrétního členského státu.
56. Některá omezení práv subjektů údajů se kromě toho mohou zakládat přímo na tomto nařízení, například omezení práva na přístup podle čl. 15 odst. 4 GDPR a omezení práva na výmaz podle čl. 17 odst. 3 písm. d) GDPR. Výjimkám z povinnosti poskytovat informace podle čl. 14 odst. 5 GDPR jsme se již věnovali výše.
57. Je třeba poznamenat, že s ohledem na judikaturu ESD se všechna omezení práv subjektů údajů musí uplatňovat pouze v mezích toho, co je naprosto nezbytné<sup>18</sup>.

## 7 MEZINÁRODNÍ PŘEDÁVÁNÍ ÚDAJŮ PRO ÚČELY VĚDECKÉHO VÝZKUMU

58. V souvislosti s výzkumem a zejména v souvislosti s pandemií COVID-19 bude pravděpodobně zapotřebí mezinárodní spolupráce, což může rovněž znamenat mezinárodní předávání údajů o zdravotním stavu pro účely vědeckého výzkumu mimo EHP.

---

<sup>17</sup> Je třeba poznamenat, že osobní údaje (o zdravotním stavu), které byly pseudonymizovány, se stále považují za „osobní údaje“ podle čl. 4 bodu 1 GDPR a nesmí být zaměňovány s „anonymizovanými údaji“, u nichž již nikdo nemůže odkazovat zpět na jednotlivé subjekty údajů. Viz např. 28. bod odůvodnění.

<sup>18</sup> Viz například, pokud jde o směrnici 95/46/ES, rozsudek ESD ze dne 14.2.2019, Buivids, C-345/17, bod 64.

59. Při předávání osobních údajů do země mimo EHP nebo mezinárodní organizaci musí vývozce údajů vedle pravidel stanovených v nařízení GDPR<sup>19</sup>, zejména v článku 5 (zásady ochrany údajů), článku 6 (zákonnost) a článku 9 (zvláštní kategorie údajů)<sup>20</sup>, dodržovat rovněž kapitolu V (předávání údajů)<sup>21</sup>.
60. Vedle standardního požadavku na transparentnost uvedeného na straně 7 těchto pokynů má vývozce údajů povinnost informovat subjekty údajů o tom, že hodlá osobní údaje předat do třetí země nebo mezinárodní organizaci. To zahrnuje informaci o tom, zda existuje rozhodnutí Evropské komise o odpovídající ochraně nebo zda se předání zakládá na vhodné záruce z článku 46 nebo na výjimce podle čl. 49 odst. 1. Tato povinnost existuje bez ohledu na to, jestli byly osobní údaje získány přímo od subjektu údajů nebo ne.
61. Obecně by vývozci údajů při zvažování toho, jak tyto podmínky pro předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodním organizacím řešit, měli posoudit rizika každého předání pro práva a svobody subjektů údajů<sup>22</sup> a měli by upřednostnit řešení, která subjektům údajů zaručují trvalou ochranu jejich základních práv a záruk, pokud jde o zpracování jejich údajů, a to i poté, co byly předány. Tak tomu bude v případě předání do zemí, které mají odpovídající úroveň ochrany<sup>23</sup>, nebo v případě použití jedné z vhodných záruk obsažených v článku 46 GDPR<sup>24</sup> zajišťujících, že jsou subjektům údajů k dispozici vymahatelná práva a účinná právní ochrana.
62. Jestliže neexistuje rozhodnutí o odpovídající ochraně podle čl. 45 odst. 3 GDPR ani vhodné záruky podle článku 46 GDPR, stanoví článek 49 GDPR určité specifické situace, za nichž může k předání osobních údajů výjimečně dojít. Výjimky zakotvené v článku 49 GDPR tak jsou výjimkami z obecného pravidla, a proto musí být vykládány restriktivně a případ od případu<sup>25</sup>. Na současnou krizi COVID-19 se mohou vztahovat výjimky uvedené v čl. 49 odst. 1 písm. d) („předání nezbytné z důležitých důvodů veřejného zájmu“) a a) („výslovný souhlas“).
63. Pandemie COVID-19 způsobuje mimořádnou sanitární krizi nebývalého charakteru a rozsahu. V této souvislosti má EDPB za to, že boj proti onemocnění COVID-19 byl EU i většinou jejích členských států uznán za důležitý veřejný zájem<sup>26</sup>, jenž může vyžadovat naléhavé opatření v oblasti vědeckého

---

<sup>19</sup> Článek 44 GDPR.

<sup>20</sup> Viz oddíly 4 až 6 těchto pokynů.

<sup>21</sup> Viz Pokyny EDPB 2/2018 ze dne 25.5.2018 k výjimkám podle článku 49 nařízení (EU) 2016/679, s. 3, ohledně testu o dvou krocích, k dispozici na adrese [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation\\_cs](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_cs).

<sup>22</sup> Mezinárodní předávání údajů může být rizikovým faktorem, který je třeba zohlednit při provádění posouzení vlivu na ochranu osobních údajů uvedeného na straně 10 těchto pokynů.

<sup>23</sup> Seznam zemí, které Evropská komise uznala za země s odpovídající úrovní ochrany, je k dispozici na adrese [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en)

<sup>24</sup> Například standardních doložek o ochraně osobních údajů podle čl. 46 odst. 2 písm. c) nebo d) GDPR, *ad hoc* smluvních doložek podle čl. 46 odst. 3 písm. a) GDPR nebo správních ujednání podle čl. 46 odst. 3 písm. b) GDPR.

<sup>25</sup> Viz pokyny 2/2018, strana 3.

<sup>26</sup> Článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie uznává vysoký stupeň ochrany lidského zdraví za důležitý cíl, který by měl být zajištěn při provádění všech politik a činností Unie. Na tomto základě činnost Unie podporuje politiku členských států za účelem zlepšení veřejného zdraví, a to i v rámci boje proti nejzávažnějším chorobám a vážným přeshraničním zdravotním hrozbám, například podporou výzkumu jejich příčin, přenosu a jejich předcházení. Podobně 46. a 112. bod odůvodnění nařízení GDPR odkazují na zpracování prováděné v souvislosti s bojem proti epidemiím jako na příklad zpracování sloužícího důležitým důvodům veřejného zájmu. V souvislosti s pandemií COVID-19 přijala EU řadu opatření v široké škále oblastí (např. financování systémů zdravotní péče, podpora přeshraničním pacientům a vysílání zdravotnického personálu, finanční pomoc nejchudším osobám, doprava, zdravotnické prostředky atd.) založených na přesvědčení, že EU čelí závažnému ohrožení veřejného zdraví vyžadujícímu naléhavou reakci.

výzkumu (například za účelem určení léčby a/nebo vývoje vakcín) a může rovněž zahrnovat předávání údajů do třetích zemí nebo mezinárodním organizacím<sup>27</sup>.

64. V kontextu současné pandemie by výše uvedenou výjimku mohly využít nejen orgány veřejné moci, ale i soukromé subjekty hrající úlohu při sledování tohoto veřejného zájmu (například univerzitní výzkumný ústav spolupracující v rámci mezinárodního partnerství na vývoji vakcíny).
65. Kromě toho v určitých situacích, zejména pokud předávání údajů provádí soukromé subjekty za účelem lékařského výzkumu zaměřeného na boj proti pandemii COVID-19<sup>28</sup>, by se tato předání osobních údajů mohla eventuálně uskutečňovat na základě výslovného souhlasu subjektů údajů<sup>29</sup>.
66. V případě, že nelze uplatnit rozhodnutí o odpovídající ochraně podle čl. 45 odst. 3 ani vhodné záruky podle článku 46, mohou orgány veřejné moci a soukromé subjekty v kontextu současné pandemie uplatnit výše uvedené použitelné výjimky, a to především jako dočasné opatření vzhledem k celosvětové naléhavosti této zdravotní situace.
67. Může-li povaha krize COVID-19 odůvodnit uplatnění použitelných výjimek v případě počátečních předání prováděných pro účely výzkumu v této souvislosti, opakovaná předání údajů do třetích zemí, která jsou součástí dlouhodobého výzkumného projektu, by v tomto ohledu bylo jistě nezbytné zasadit do rámce vhodných záruk v souladu s článkem 46 GDPR<sup>30</sup>.
68. Závěrem je třeba poznamenat, že veškerá taková předání budou muset případ od případu zohlednit příslušné úlohy (správce, zpracovatel, společný správce) a související povinnosti zúčastněných stran (zadavatele, zkoušejícího), aby bylo možné určit vhodná opatření, jež by pro předání vytvořila rámec.

## 8 SHRNU TÍ

69. Hlavní závěry těchto pokynů:
  1. Nařízení GDPR stanoví zvláštní pravidla pro zpracování údajů o zdravotním stavu pro účely vědeckého výzkumu, jež jsou použitelná rovněž v souvislosti s pandemií COVID-19.
  2. Vnitrostátní zákonodárce každého členského státu může přijmout zvláštní právní předpisy podle čl. 9 odst. 2 písm. i) a j) GDPR, aby bylo možné údaje o zdravotním stavu pro účely vědeckého výzkumu zpracovávat. Na zpracování údajů o zdravotním stavu pro účely vědeckého výzkumu se rovněž musí vztahovat jeden z právních základů podle čl. 6 odst. 1 GDPR. Podmínky a rozsah takového zpracování se tudíž liší v závislosti na právních předpisech přijatých konkrétním členským státem.
  3. Všechny přijaté právní předpisy založené na čl. 9 odst. 2 písm. i) a j) GDPR musí být vykládány s ohledem na zásady podle článku 5 GDPR a se zřetelem na judikaturu ESD. Především odchylky a omezení týkající se ochrany údajů stanovené v čl. 9 odst. 2 písm. j) a čl. 89 odst. 2 GDPR se musí uplatňovat pouze v mezích toho, co je naprosto nezbytné.
  4. S ohledem na rizika zpracování v souvislosti s rozšířením onemocnění COVID-19 musí být kladen velký důraz na dodržování čl. 5 odst. 1 písm. f), čl. 32 odst. 1 a čl. 89 odst. 1 GDPR. Musí

---

<sup>27</sup> EDPB zdůrazňuje, že nařízení GDPR ve svém 112. bodě odůvodnění odkazuje na mezinárodní výměnu údajů mezi útvary příslušnými pro účely veřejného zdraví jako na příklad uplatnění této výjimky.

<sup>28</sup> Podle čl. 49 odst. 3 GDPR nelze souhlas použít pro činnosti prováděné orgány veřejné moci při výkonu jejich úředních pravomocí.

<sup>29</sup> Viz pokyny EDPB 2/2018, oddíl 2.1.

<sup>30</sup> Viz pokyny EDPB 2/2018, strana 5.

se posoudit, zda je třeba provést posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle článku 35 GDPR.

5. Stanoví se doby uložení (lhůty), které musí být přiměřené. Za účelem vymezení těchto dob uložení by měla být zohledněna taková kritéria, jako je například délka a účel výzkumu. Pravidla týkající se doby uložení mohou být stanovena také vnitrostátními předpisy, které tak musí být zohledněny.
6. Situace jako současná pandemie COVID-19 v zásadě nepozastavují ani neomezují možnost subjektů údajů uplatnit svá práva podle článků 12 až 22 GDPR. Ustanovení čl. 89 odst. 2 GDPR však vnitrostátnímu zákonodárci umožňuje omezit (některá) práva subjektu údajů stanovená v kapitole 3 dotčeného nařízení. Proto se omezení práv subjektů údajů *mohou lišit* v závislosti na přijatých právních předpisech konkrétního členského státu.
7. Pokud jde o mezinárodní předávání údajů, mohou orgány veřejné moci a soukromé subjekty v případě, že neexistuje rozhodnutí o odpovídající ochraně podle čl. 45 odst. 3 GDPR ani vhodné záruky podle článku 46 GDPR, uplatnit použitelné výjimky podle článku 49 GDPR. Výjimky stanovené v článku 49 GDPR však skutečně mají pouze výjimečný charakter.

Za Evropský sbor pro ochranu osobních údajů

předsedkyně

(Andrea Jelinek)