

OPINIA PRAWNA**dot. możliwości przetwarzania danych osobowych pacjentów w celach naukowych**

W zakresie ochrony danych osobowych każdy podmiot leczniczy ma obowiązek stosowania przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (RODO).

Przypomnieć trzeba już w tym miejscu, że pierwotnym celem przetwarzania danych pacjentów jest organizacja i sam proces udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich rozliczenie z NFZ (w przypadku świadczeń finansowanych ze środków publicznych). Zgodnie z treścią art. 5 ust. 1 lit. b) RODO dane osobowe mogą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami, jak również adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane (zasada minimalizacji danych - art. 5 ust. 1 lit. c) RODO). Dalsze przetwarzanie danych osobowych (tj. każda operacja przetwarzania danych następująca po ich zebraniu) do celów badań naukowych nie jest jednak uznawane za niezgodne z pierwotnymi celami. Powyższe potwierdzone zostało w treści motywu 50 RODO gdzie wskazano, że „dalsze przetwarzanie do celów badań naukowych [...] powinny być uznawane za operacje przetwarzania zgodne z prawem i z pierwotnymi celami.

Przetwarzanie danych do celów badań naukowych musi podlegać odpowiednim zabezpieczeniom dla praw i wolności osoby, której dane dotyczą, zgodnie z wymogami RODO (art. 89 ust. 1 RODO). Zabezpieczenia te polegają na wdrożeniu środków technicznych i organizacyjnych zapewniających poszanowanie zasady minimalizacji danych. Może to być w szczególności anonimizacja danych (np. poprzez usunięcie imienia i nazwiska, które nie pozwala albo przestaje pozwalać na zidentyfikowanie osoby, której dane dotyczą) lub pseudonimizacja danych

(przetworzenie danych osobowych w taki sposób, aby bez użycia dodatkowych informacji nie można już było przypisać tych danych konkretnej osobie, pod warunkiem że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej), o ile pozwala ona realizować założone cele naukowe.

Znajduje to także potwierdzenie w motywie 156 RODO, gdzie wskazano, że **„Przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych [...] powinno podlegać odpowiednim zabezpieczeniom praw i wolności osoby, której dane dotyczą [...] Dalsze przetwarzanie danych osobowych [...] do celów badań naukowych [...] można prowadzić, jeżeli administrator ocenił, czy celów tych nie można osiągnąć przetwarzaniem danych osobowych, które albo od początku albo już dłużej nie pozwalają identyfikować osób, których dane dotyczą, pod warunkiem że istnieją odpowiednie zabezpieczenia (takie jak pseudonimizacja danych osobowych).**

Z drugiej strony dane, które będą zbierane od pacjentów, to dane o stanie zdrowia (art. 4 pkt. 15 RODO), gdyż będą to dane osobowe o zdrowiu fizycznym danej osoby, ujawniające informacje o stanie jej zdrowia. Przypomnieć należy, że przetwarzanie danych o stanie zdrowia jest generalnie zabronione (art. 9 ust. 1 RODO), chyba, że zachodzi jeden z wyjątków przewidzianych w art. 9 ust. 2 RODO. W tym zakresie zastosowanie może znajdować zgoda osoby, której dane dotyczą, jeżeli wyrazi wyraźną zgodę na przetwarzanie tych danych osobowych do celów konkretnych badań naukowych. Związany z tym jest jednak dodatkowy obowiązek podania każdemu pacjentowi informacji wymaganych przez art. 13 RODO.

Biorąc powyższe pod rozwagę uznać trzeba, że dopuszczalne będzie przetwarzanie danych osobowych pacjentów dla celów naukowych po spełnieniu następujących warunków:

- każdy pacjent wyrazi na zgodę na uczestnictwo w dodatkowych badaniach (o ile takie będą niezbędne) po uprzednim go poinformowaniu o celach zbierania takich danych;

- pacjent wyrazi zgodę na przetwarzanie danych i zostanie mu udzielona informacja wymagana w trybie art. 13 RODO;

- zostaną zapewnione fizyczne i organizacyjne zabezpieczenia danych przed dostępem osób nieuprawnionych (*np. osobna szafa, czy biurko zamykane na klucz, pomieszczenie z ograniczonym dostępem lub bez dostępu osób postronnych, dane zabezpieczone w komputerze zabezpieczonym hasłem, itd.*);

- zebrane dane pacjentów zostaną poddane procesowi pseudonimizacji bądź anonimizacji (*już na etapie zbierania danych lub w określonym czasie po*), tak aby żadnego z pacjentów, których dane zostaną zebrane, nie można było później zidentyfikować;

- zakres zbieranych danych pacjentów będzie spełniał zasadę minimalizacji danych.

Nie można wykluczyć także, że Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych (*po dacie sporządzenia niniejszej opinii*) w ramach wydanych rekomendacji, wytycznych lub dozwolonych klauzul umownych w zakresie ochrony danych osobowych (*bądź też sądy administracyjne lub sądy powszechne w toku rozpoznawania skarg i pozwów*) przyjmie inny sposób postrzegania ww. problematyki.

stan prawny na dzień 19 lutego 2019r.

Adwokat Karol Kolankiewicz

Prezes Zarządu Instytutu

- Specjaliści Prawa Ochrony Zdrowia