

Warszawa, 31 sierpnia 2018 r.

Uwagi Fundacji Panoptykon¹ do Kodeksu dobrych praktyk w sprawie przetwarzania danych osobowych dla celów badań naukowych przez biobanki w Polsce²

Zespół ds. etycznych, prawnych i społecznych aspektów biobanków (ELSI) działający w ramach konsorcjum BBMRI.pl przekazał Fundacji Panoptykon do konsultacji treść Kodeksu dobrych praktyk w sprawie przetwarzania danych osobowych dla celów badań naukowych przez biobanki w Polsce. Poniżej przekazujemy uwagi do kodeksu w formie tabeli. Jednocześnie deklarujemy gotowość do wyjaśnienia wszelkich wątpliwości związanych z naszymi uwagami oraz konsultacje ewentualnej kolejnej wersji projektu.

| PUNKT | FRAGMENT | KOMENTARZ |
|--------------|---|---|
| 1. | <i>Konsekwencją stosowania się do niniejszego Kodeksu jest stworzenie domniemania wywiązywania się przez administratorów danych z obowiązków wynikających z Rozporządzenia.</i> | Z przepisów RODO nie wynika, aby stosowanie się do Kodeksu postępowania tworzyło domniemanie prawne wywiązywania się przez administratorów z obowiązków wynikających z RODO. Organ nadzorczy lub sąd będzie rozpatrywał każdy przypadek oddzielnie. Stosowanie rozwiązań przewidzianych w zatwierdzonym przez organ nadzorczy kodeksie może być argumentem na rzecz dopuszczalności takich praktyk, jednak nie ma w tej sytuacji mowy o domniemaniu, które ma automatyczny skutek prawny. |
| 3. | <i>W sytuacji, kiedy biobank jest podmiotem prowadzącym działalność leczniczą (...), a pozyskiwanie materiału biologicznego do badań i danych osobowych następuje w związku ze świadczeniami zdrowotnymi, zastosowanie do ochrony danych dawcy będą miały regulacje ustawy o prawach pacjenta i</i> | Ten fragment budzi nasze wątpliwości, ponieważ sugeruje, że w przypadku gdy biobank pozyskuje materiał w związku ze świadczeniami zdrowotnymi, nie stosuje się RODO. Tymczasem rozporządzenie znajdzie swoje zastosowanie niezależnie od kontekstu pozyskania przez biobank danych osobowych czy też charakteru jego działalności. Ustawa o prawach |

¹ Stanowisko przygotowane przez Karolinę Iwańską.

² Wersja z 20 czerwca 2018 r.

| | | |
|--|---|--|
| | <i>Rzeczniku Praw Pacjenta.</i> | pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta ma charakter uzupełniający względem RODO, jednak jako rozporządzenie unijne RODO będzie bezpośrednio stosowane i będzie miało pierwszeństwo przed ustawą. Postulujemy doprecyzowanie tego fragmentu. |
| Pkt 4. Część „Zalecenia”, pkt 4.1 (s. 10) | <i>Zgoda taka powinna spełniać warunki określone w pkt 4 niniejszego Kodeksu.</i> <i>Pkt 4: Rozporządzenie nie określa formy zgody, wskazuje jedynie, że powinna być ona wyrażona dobrowolnie, świadomie i jednoznacznie.</i> | Sugerujemy dodać w Kodeksie wyjaśnienie, co oznacza, że zgoda powinna być wyrażona „dobrowolnie, świadomie i jednoznacznie” oraz podanie pozytywnych i negatywnych przykładów. Uważamy, że celem Kodeksu powinno być doprecyzowanie postanowień RODO, a w związku z tym ułatwienie interpretacji tych postanowień podmiotom stosującym Kodeks. W przeciwnym razie istnieje ryzyko doprowadzenia do niejednolitej interpretacji nieostrych postanowień RODO przez podmioty z tego samego sektora. |
| Pkt 4. Część „Zalecenia”, pkt 4.6 (s. 11). | <i>Biobank powinien (...) określić główne kategorie odbiorców (...).</i> | Nie rozumiemy, dlaczego w kontekście odbiorców danych osobowych informacja przekazywana podmiotom danych miałaby obejmować wyłącznie ich kategorie (i to tylko te główne), a nie listę konkretnych odbiorców. Naszym zdaniem nie spełnia to art. 13 ust. 1 lit. e RODO. Postulujemy zmianę w tym zakresie. |
| Pkt 5.2 (s. 13) | <i>Dane pochodzące z dokumentacji medycznej mogą być przez biobank przetwarzane dla celów naukowych (...):</i> <i>2) w sytuacji, gdy uzyskanie zgody jest niemożliwe lub wiązałoby się z niewspółmiernie dużym wysiłkiem możliwe jest przekazanie danych niezbędnych do prowadzenia badań naukowych na podstawie umowy z podmiotem dysponującym dokumentacją medyczną; zgodnie z</i> | Sygnalizujemy, że obecne brzmienie art. 24 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta zawiera odwołanie do ustawy o ochronie danych osobowych z 1997 r., która już nie obowiązuje. Tymczasem najnowsza wersja projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z zapewnieniem stosowania rozporządzenia 2016/679 w art. 90 pkt 1 ³ przewiduje całkowite wykreślenie tego przepisu. Dlatego powoływanie się na ten przepis w Kodeksie uważamy za niewłaściwe. Poza tym, nawet jeśli ten |

³ <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12302951/katalog/12457732#12457732>

| | | |
|-------------|--|---|
| | <p><i>art. 24 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, możliwe jest zawarcie umowy o powierzenie przetwarzania danych (...);</i></p> <p><i>3) jeśli dokumentacja medyczna była prowadzona przez podmiot prowadzący działalność leczniczą, której jednostką organizacyjną jest biobank; w takiej sytuacji nie jest wymagana ponowna zgoda ani umowa.</i></p> | <p>przepis zostanie utrzymany, trzeba podkreślić, że mówi on o umowie powierzenia. Konstrukcja powierzenia danych ma zastosowanie tylko wtedy, kiedy w grę wchodzi przetwarzanie ich przez inny podmiot na zlecenie administratora i w celach określonych przez niego (a nie przez podmiot przetwarzający).</p> <p>W naszym rozumieniu cel naukowy jest odrębnym celem, realizowanym samodzielnie przez biobank, który znajduje się w pozycji administratora, a nie podmiotu przetwarzającego, stąd wybór umowy powierzenia w tej sytuacji nie będzie właściwy.</p> <p>Mamy również wątpliwości co do pkt. 3. Dopuszczalność dalszego przetwarzania danych (w innym celu niż pierwotnie zakładany) wymaga wskazania odpowiedniej podstawy prawnej (np. zgody albo uzasadnionego interesu); to, że taka operacja ma miejsce w ramach jednej organizacji, nie zwalnia administratora z wymogów RODO. Administrator musi mieć odrębną podstawę prawną dla przetwarzania danych w odrębnych celach. W grę może wchodzić np. przetwarzanie danych w celu świadczenia usług leczniczych albo w celach naukowych. Dalsze przetwarzanie danych w celach naukowych bez dodatkowej zgody osoby, której dane dotyczą, będzie możliwe po spełnieniu przesłanek z art. 6 ust. 4 RODO (przy uwzględnieniu motywu 50).</p> <p>Jednocześnie chcemy podkreślić, że Fundacja nie specjalizuje się w prawie medycznym. Istnieje zatem możliwość, że nasze wątpliwości wynikają z niezajomości przepisów i praktyki w tym zakresie. Jeśli tak jest, będziemy wdzięczni za odniesienie się do naszych wątpliwości.</p> |
| Pkt 7.1 (s. | <i>Każdy biobank działający dla celów</i> | Zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b RODO, dane |

| | | |
|------------------------|--|---|
| 16) | <i>naukowych ma obowiązek wykazania, że dane, które przetwarza, powiązane są z zakresem jego działalności, a zatem z celami naukowymi.</i> | osobowe muszą być zbierane w „konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach” (zasada ograniczenia celem). Dlatego naszym zdaniem nie wystarczy ogólne wskazanie, że dane są przetwarzane w „celach naukowych”, ale konieczne jest wskazanie konkretnego projektu badawczego, do którego przetwarzanie danych jest niezbędne. |
| Pkt 7.3.9. | <i>Biobank powinien dokumentować przetwarzanie danych poprzez: (...)</i> | Naszym zdaniem oprócz wymienionych w tym punkcie procedur, instrukcji i wykazów, podstawowym dokumentem dokumentującym przetwarzanie danych powinien być rejestr czynności przetwarzania. Jest o nim mowa w dalszej części kodeksu, ale sugerujemy wspomnienie o nim również w tej części. |
| Pkt 8.5.1. (s. 21) | <i>W przypadku osób niezdolnych do wyrażenia zgody, w sytuacji gdy osoby te uzyskają lub odzyskują zdolność do wyrażenia zgody, należy podjąć próbę uzyskania od tych osób zgody na dalsze przetwarzanie ich danych osobowych.</i> | Nie jest dla nas jasne, na jakiej podstawie rozpoczęto przetwarzanie danych osobowych osoby, która była niezdolna do wyrażenia zgody. Postulujemy doprecyzowanie tego punktu. |
| Pkt 9 (s. 21) | <i>W przypadku biobanków należy wskazać, że jeśli nie mają one odrębnej osobowości prawnej (...) limit 250 osób będzie odnosił się do wszystkich pracowników tego podmiotu, a nie tylko do pracowników biobanku.</i> | Nie rozumiemy, dlaczego w tym miejscu Kodeks odwołuje się do przesłanki 250 pracowników, skoro przetwarzanie danych osobowych w biobanku obejmuje szczególne kategorie danych osobowych. Kryterium liczby pracowników jest w tym kontekście nieistotne, ponieważ biobank i tak ma obowiązek prowadzenia rejestru czynności przetwarzania z uwagi na fakt przetwarzania szczególnych kategorii danych. Zgodnie ze stanowiskiem Grupy Art. 29 ⁴ do powstania obowiązku prowadzenia rejestru czynności wystarczy, że spełniona jest jedna z przesłanek z art. 30 ust. 5 RODO. |
| 10.4 oraz 10.5 (s. 23) | <i>10.4. Administrator powinien niezwłocznie powiadomić osoby,</i> | Nie jest dla nas jasna relacja pomiędzy tymi dwoma postanowieniami. Oba |

⁴ <https://uodo.gov.pl/pl/123/214>

| | | |
|--|--|--|
| | <p><i>których dane są przetwarzane, w sytuacji gdy nastąpiło naruszenie ochrony danych osobowych.</i></p> <p><i>10.5. Jeżeli naruszenie ochrony danych osobowych może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, administrator bez zbędnej zwłoki zawiadamia osobę, której dane dotyczą, o takim naruszeniu.</i></p> | <p>nakazują niezwłoczne powiadomienie o naruszeniu bezpieczeństwa danych osób, których dane dotyczą, z tą różnicą, że pkt 10.4 mówi o wszystkich naruszeniach (nie tylko tych, które mogą powodować wysokie ryzyko dla praw lub wolności danej osoby). Sugerujemy zmianę tych postanowień w taki sposób, aby ich interpretacja nie budziła wątpliwości dla podmiotów stosujących Kodeks.</p> |
|--|--|--|