

# Ogólne rozporządzenie UE o ochronie danych (RODO)

## Odpowiedzi na często zadawane pytania

Przygotowane przez ELSI BBMRI Common Service 1 maja 2016 r.

Tłumaczenie z oryginału:

“*The EU General Data Protection Regulation. Answers to Frequently Asked Questions0*”  
dostępnego pod adresem: [http://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/2016/08/BBMRI-ERIC\\_FAQs\\_on\\_the\\_GDPR\\_V1.0\\_for\\_print.pdf](http://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/2016/08/BBMRI-ERIC_FAQs_on_the_GDPR_V1.0_for_print.pdf)

przygotowane przez zespół ds. etycznych prawnych i społecznych aspektów biobankowania (ELSI) działający w ramach konsorcjum BBMRI.pl

Tłumaczenie: mgr Anna Zagaja

Nadzór merytoryczny: dr hab. Jakub Pawlikowski, dr Dorota Krekora-Zajac



Projekt finansowany ze środków  
Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Utworzenie sieci biobanków w Polsce  
w obrębie Infrastruktury Badawczej  
Biobanków i Zasobów Biomolekularnych  
BBMRI-ERIC



Projekt finansowany ze środków  
Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Utworzenie sieci biobanków w Polsce  
w obrębie Infrastruktury Badawczej  
Biobanków i Zasobów Biomolekularnych  
**BBMRI-ERIC**

## Spis treści

Wprowadzenie.....	4
Czym jest ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO)?.....	4
Jak i kiedy rozporządzenie ma zastosowanie? .....	4
Czy RODO ma wpływ na biobankowanie? .....	4
Czy RODO wpływa na transfer danych między biobankami wewnątrz UE? .....	5
Co nowego wprowadza RODO? .....	5
Jakie są główne elementy RODO? .....	5
Czy RODO przewiduje wyjątki dla biobanków? .....	6
Czym są dane zanonimizowane/anonimowe? .....	6
W jaki sposób dokonuje się anonimizacja? .....	6
Czy anonimizacja jest wymagana w badaniach naukowych? .....	7
Czym jest pseudonimizacja danych? .....	7
Jaka jest różnica między pseudonimizacją a anonimizacją? .....	7
Czy rozporządzenie wymaga pseudonimizacji w badaniach naukowych.....	7
Jakie są wymagania dotyczące zgody? .....	8
Czy rozporządzenie dopuszcza wykorzystanie "szerokiej zgody" przez biobanki?.....	8
Czy biobanki potrzebują zgody na przetwarzanie danych wrażliwych? .....	8
Jakie są szczegółowe przepisy dotyczące zgody w przypadku dzieci? .....	8
Czy zgoda uzyskana na podstawie dotychczasowej dyrektywy zachowa ważność po wejściu w życie rozporządzenia? .....	8
Czy są jakieś nowe podmiotowe prawa dla osób, których dane dotyczą? .....	9
Czy podmiotowe prawa do danych będą miały zastosowanie w biobankach?.....	9
Czy nowe "prawo do bycia zapomnianym" dotyczy biobanków? .....	9
A co z nowym "prawem do przenoszenia danych"? .....	9
Czy biobank powinien wyznaczyć inspektora ochrony danych? .....	10
Co mówi rozporządzenie o naruszeniu danych osobowych? .....	10
Czy biobanki muszą dokonywać oceny skutków ochrony danych?.....	10
Na jakich zasadach dane osobowe mogą być przekazywane poza UE? .....	10
Czy biobanki nadal mogą przysyłać dane osobowe do Stanów Zjednoczonych?.....	11
W jaki sposób Rozporządzenie będzie egzekwowane? .....	11



Projekt finansowany ze środków  
Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Utworzenie sieci biobanków w Polsce  
w obrębie Infrastruktury Badawczej  
Biobanków i Zasobów Biomolekularnych  
BBMRI-ERIC

## WPROWADZENIE

Dnia 14 kwietnia 2016 Parlament Europejski przyjął Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Ogólne rozporządzenie o ochronie danych, nazywane również „RODO” lub „Rozporządzeniem”).

Poniżej znajdują się odpowiedzi na często zadawane pytania (FAQ) dotyczące wpływu RODO na biobanki (rozumiane jako zbiory ludzkich próbek i powiązanych z nimi danych dotyczących zdrowia) w Unii Europejskiej. Nie stanowią one porady prawnej i mogą podlegać zmianom w wyniku głębszej analizy bądź wdrażania przepisów z zakresu RODO. Zestaw pytań został przygotowany przez grupę roboczą BBMRI ERIC Common Services ELSI powołaną w związku z Ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych UE w Grazu, w kwietniu 2016, i opublikowany 1 maja 2016r. Aktualni członkowie grupy roboczej: Jasper Bovenberg, Martin Boeckhout, Gauthier Chassang, Irene Schlünder, Olga Tzortzatu and Ruth Vella Falzon.

## CZYM JEST OGÓLNE ROZPORZĄDZENIE O OCHRONIE DANYCH (RODO)?

Ogólne rozporządzenie UE o ochronie danych to nowe, ogólnounijne ramy prawne dotyczące ochrony danych osobowych. Celem rozporządzenia jest ochrona praw i wolności osób fizycznych w związku z przetwarzaniem ich danych osobowych, a jednocześnie ułatwienie swobodnego przepływu takich danych w Unii. Przewiduje ono, że swobodny przepływ danych osobowych w Unii Europejskiej nie będzie ograniczony, ani zabroniony z powodów związanych z ochroną osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych. Rozporządzenie (stanowisko Rady w pierwszym czytaniu) można pobrać w różnych językach<sup>1</sup>. Oficjalny tekst został opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej we wszystkich językach urzędowych 4 maja 2016r.

## JAK I KIEDY ROZPORZĄDZENIE MA ZASTOSOWANIE?

Rozporządzenie będzie miało bezpośrednie zastosowanie w całej Unii Europejskiej i będzie nadrzędne w stosunku do krajowych przepisów dotyczących ochrony danych. W niektórych obszarach, w tym także w obszarze badań naukowych, rozporządzenie będzie pozostawiać przestrzeń dla szczegółowych regulacji, zarówno na szczeblu krajowym, jak i ogólnoeuropejskim. Rozporządzenie (RODO), przyjęte w kwietniu 2016r., zastępuje dyrektywę o ochronie danych (95/46/WE). RODO zacznie być stosowane od 25 maja 2018 r.

## CZY RODO MA WPŁYW NA BIOBANKOWANIE?

Tak, w zakresie, w którym biobanki gromadzą, przechowują i przetwarzają materiał biologiczny w powiązaniu z danymi osobowymi, w tym danymi wrażliwymi, takimi jak dane genetyczne czy zdrowotne.

<sup>1</sup> Tekst w języku angielskim: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2016:119:FULL&from=EN>; tekst w języku polskim: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>



## CZY RODO WPŁYWA NA TRANSFER DANYCH MIĘDZY BIOBANKAMI WEWNĄTRZ UE?

RODO stanowi, że swobodny przepływ danych osobowych w obrębie Unii Europejskiej nie będzie ograniczony, ani zabroniony z powodów związanych z ochroną osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych. RODO pozwala państwom członkowskim utrzymać lub wprowadzić dalsze regulacje, w tym ograniczenia, w odniesieniu do przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych lub danych dotyczących zdrowia. Nie powinno to jednak utrudniać swobodnego przepływu danych osobowych w obrębie Unii, gdyby regulacje te miały zastosowanie do transgranicznego przetwarzania tych danych.

## CO NOWEGO WPROWADZA RODO?

Najważniejsze zmiany względem istniejącej dyrektywy UE o ochronie danych obejmują:

- Przejrzystość i rozliczalność stają się obecnie głównymi zasadami ochrony danych;
- Szczególne przepisy dotyczące badań naukowych;
- Wzmocnienie praw osób, których dane dotyczą, takie jak prawo do bycia zapomnianym i prawo do przenoszenia danych;
- Obowiązkowe procedury zarządzania naruszeniami danych;
- Szczególne przepisy dotyczące ochrony danych dzieci;
- Obowiązkowe oceny skutków ochrony danych;
- Obowiązkowe mianowanie inspektora ochrony danych (z uwzględnieniem wyjątków);
- Ogólnoeuropejska walidacja europejskich kodeksów postępowania dla organizacji non-profit;
- Mechanizmy certyfikacji specjalnie dla ochrony danych;
- Środki zaradcze, sankcje i grzywny.

## JAKIE SĄ GŁÓWNE ELEMENTY RODO?

RODO określa szereg zasad dotyczących przetwarzania danych osobowych, praw osób, których dane dotyczą oraz obowiązków administratorów i podmiotów przetwarzających dane.

Podstawową zasadą jest to, że dane osobowe muszą być przetwarzane „w sposób zgodny z prawem, uczciwie i przejrzystość w stosunku do osoby, której dotyczą”. W przypadku badań naukowych i biobankowania, będzie to zasadniczo odnosić się do wymogu świadomej zgody osób, których dane są przetwarzane, chyba, że akty prawne dają inną podstawę prawną (tj. szczególne zezwolenia przewidziane przez prawo). Ponadto, zasady minimalizacji danych i ograniczenia przechowywania, są szczególnie ważne w przypadku biobankowania dla celów naukowych.

Osoby, których dane dotyczą (tj. pacjenci i uczestnicy udostępniający swoje dane lub próbki do badań) mają szereg praw w stosunku do podmiotów administrujących i przetwarzających ich dane. Obejmują one prawo do: wyrażenia zgody, informacji, dostępu, sprostowania, usunięcia (zwanego dalej "prawem do bycia zapomnianym"), ograniczenia przetwarzania, do przenoszenia danych i sprzeciwu. Wiele z tych praw może podlegać ograniczeniu w obszarze badań naukowych w niektórych przypadkach.



Projekt finansowany ze środków  
Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Utworzenie sieci biobanków w Polsce  
w obrębie Infrastruktury Badawczej  
Biobanków i Zasobów Biomolekularnych  
BBMRI-ERIC

Obowiązki podmiotów administrujących i przetwarzających dane obejmują konieczność ustanowienia jasnych i przejrzystych procedur w zakresie ochrony danych, ich bezpieczeństwa i poufności, a także rozliczalności i wykazania ich stosowania. W przypadku prowadzenia badań naukowych można korzystać z wyjątków od niektórych obowiązków.

### CZY RODO PRZEWIDUJE WYJĄTKI DLA BIOBANKÓW?

Biobanki mogą być zwolnione z wielu, przewidywanych przez Rozporządzenie, ogólnych zasad, obowiązków i praw osób, których dane dotyczą, jeśli przetwarzają dane osobowe dla celów badań naukowych. Przykładem modyfikacji zasady ograniczenia przechowywania danych, jest możliwość przewidziana w art. 89 ust. 1, że dane osobowe można przechowywać przez okres dłuższy, o ile będą one przetwarzane do celów badań naukowych, z zastrzeżeniem, że wdrożone zostaną odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia, w celu ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą. Ponadto RODO utrzymuje domniemanie zgodności użycia danych do celów badawczych z pierwotnym celem przetwarzania, umożliwiając w ten sposób przetwarzanie do badań naukowych danych, które były pierwotnie przetworzone w innym celu, pod warunkiem, że pierwotne przetwarzanie odbywało się w oparciu o podstawę prawną UE lub państw członkowskich.

Ponadto, RODO przewiduje wyjątki od różnych praw osób, których dane dotyczą, o ile ich wykonywanie jest niemożliwe, albo poważnie utrudnia realizację celów naukowych, a te wyjątki są konieczne dla osiągnięcia tych celów. Wiele z tych wyjątków może być stosowanych bezpośrednio w poszczególnych przypadkach, podczas gdy inne muszą mieć podstawę prawną w prawie UE lub państw członkowskich. Wszystkie wyjątki, zgodnie z art. 89, przewidziane są z zastrzeżeniem, że wdrożone zostaną odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, w szczególności poszanowanie zasady minimalizacji danych (w tym na przykład techniki pseudonimizacji lub anonimizacji). Więcej przykładów można znaleźć w odpowiedziach dotyczących poszczególnych zasad, obowiązków i praw przewidzianych w Rozporządzeniu.

### CZYM SĄ DANE ZANONIMIZOWANE/ANONIMOWE?

Rozporządzenie ma zastosowanie wyłącznie do danych osobowych, a nie do zanonimizowanych/anonimowych (tj. nieosobowych). Rozporządzenie nie rozróżnia między danymi anonimowymi i zanonimizowanymi.

Dane zanonimizowane/anonimowe są definiowane, w odróżnieniu od danych osobowych, jako informacje, „które nie wiążą się ze zidentyfikowaną lub możliwą do zidentyfikowania osobą fizyczną oraz dane osobowe, które zostały zanonimizowane w ten sposób, że osoba, której dane dotyczą, nie jest już identyfikowalna”.

Anonimowość nie jest terminem statycznym, ale zależy od stanu wiedzy i „wszystkich rozsądnie prawdopodobnych sposobów”, które mogą zostać użyte w celu ponownego zidentyfikowania danej osoby na podstawie posiadanych danych. To, czy dane kwalifikują się jako dane zanonimizowane, należy ustalić indywidualnie dla każdego przypadku, przeprowadzając przy tym wymaganą ocenę ryzyka. Decydując czy ten standard jest spełniony w praktyce należy również rozważyć "czynniki obiektywne" (takie jak koszty i czas wymagany do identyfikacji, dostępna technologia w czasie przetwarzania i rozwój technologiczny).



Projekt finansowany ze środków  
Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Utworzenie sieci biobanków w Polsce  
w obrębie Infrastruktury Badawczej  
Biobanków i Zasobów Biomolekularnych  
BBMRI-ERIC

## W JAKI SPOSÓB DOKONUJE SIĘ ANONIMIZACJA?

Istnieje wiele metod, technik i strategii anonimizacji danych. RODO nie faworyzuje określonej metody.

Rozporządzenie nie zmieniło definicji danych osobowych i anonimowych. Tym samym, metody spełniające standardy dyrektywy o ochronie danych z 1995 r. powinny nadal obowiązywać w sensie prawnym, aczkolwiek zawsze powinny być oceniane na tle ciągłego rozwoju technicznego. Istnieje wiele metod, które można wykorzystać, takie jak usuwanie lub generalizacja, perturbacja lub dysocjacja informacji identyfikacyjnych. Szczególnie istotna dla RODO pozostaje Opinia Grupy Roboczej dla art. 29 w sprawie anonimizacji<sup>2</sup>.

## CZY ANONIMIZACJA JEST WYMAGANA W BADANIACH NAUKOWYCH?

Zasada minimalizacji danych jest wymogiem w ramach RODO. Oznacza to, że przetwarzane dane muszą zostać ograniczone do tych, które są konieczne dla osiągnięcia celów badawczych. Jednak anonimizacja nie zawsze jest wymagana. Należy również rozważyć inne środki, takie jak pseudonimizacja. Należy również wziąć pod uwagę przyszłe cele badawcze, a także prawa osób biorących udział w badaniach. Anonimizacja uniemożliwia bowiem dalszą komunikację z osobą, która była źródłem danych, na przykład w celu przekazania wyników badań lub dokonania ponownej oceny. Ponadto pozbawia tę osobę prawa do wycofania zgody.

## CZYM JEST PSEUDONIMIZACJA DANYCH?

RODO definiuje pseudonimizację, jako „przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, 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”.

## JAKA JEST RÓŻNICA MIĘDZY PSEUDONIMIZACJĄ A ANONIMIZACJĄ?

W przypadku pseudonimizacji, istnieje możliwość przypisania danych konkretnym osobom przy użyciu „dodatkowych informacji” (np. klucza lub kodu szyfrowania). W przypadku danych zanonimizowanych takie „dodatkowe informacje” nie są już dostępne.

## CZY ROZPORZĄDZENIE WYMAGA PSEUDONIMIZACJI W BADANIACH NAUKOWYCH?

Pseudonimizacja jest promowana w Rozporządzeniu jako jedna z głównych metod ograniczenia ryzyka związanego z przetwarzaniem danych osobowych, aby "pomóc administratorom i podmiotom przetwarzającym w wypełnieniu obowiązku ochrony danych". Inne zabezpieczenia (takie jak szyfrowanie) również winny być rozważane i wdrażane (motyw 28). Jednocześnie pseudonimizacja nie jest wymagana, jeżeli uniemożliwia realizację określonych celów badawczych (zgodnie z artykułem 89 ust. 1).

<sup>2</sup> [https://iapp.org/media/pdf/resource\\_center/wp216\\_Anonymisation-Techniques\\_04-2014.pdf](https://iapp.org/media/pdf/resource_center/wp216_Anonymisation-Techniques_04-2014.pdf)



## JAKIE SĄ WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZGODY?

Zgoda na badania w obszarze biobankowania dla celów naukowych i zdrowotnych powinna być udzielana w wyraźnym i swobodnym akcie, po uzyskaniu właściwej informacji, niedwuznacznie, obejmując wyraźnie przetwarzanie danych zdrowotnych do celów badawczych, i może być udzielona na jeden lub więcej konkretnych celów.

## CZY ROZPORZĄDZENIE DOPUSZCZA WYKORZYSTANIE "SZEROKIEJ ZGODY" PRZEZ BIOBANKI?

Rozporządzenie zakłada, że w momencie zbierania danych nie zawsze można szczegółowo określić cel badań naukowych. Dlatego dopuszcza możliwość wyrażania zgody „na niektóre obszary badań naukowych, o ile badania te są zgodne z uznanymi normami etycznymi w zakresie badań naukowych”.

## CZY BIOBANKI POTRZEBUJĄ ZGODY NA PRZETWARZANIE DANYCH WRAŻLIWYCH?

RODO stanowi, że przetwarzanie wrażliwych danych osobowych (takich jak dane genetyczne lub dane dotyczące zdrowia) jest zabronione. Zakaz ten nie ma jednak zastosowania, między innymi, w przypadku, gdy osoba, której dane dotyczą, udzieliła wyraźną zgodę, lub gdy przetwarzanie jest niezbędne do celów naukowych zgodnie z art. 89 ust. 1 na podstawie prawa Unii lub państwa członkowskiego, pod warunkiem, że będzie ono proporcjonalne do wyznaczonego celu, będzie szanować istotę prawa do ochrony danych i zapewni odpowiednie i konkretne środki ochrony podstawowych praw i interesów osoby, której dane dotyczą.

## JAKIE SĄ SZCZEGÓŁOWE PRZEPISY DOTYCZĄCE ZGODY W PRZYPADKU DZIECI?

Dzieci zasługują na szczególną ochronę w zakresie ich danych osobowych, ponieważ mogą być mniej świadome zagrożeń, konsekwencji i zabezpieczeń oraz swoich praw dotyczących przetwarzania danych osobowych. Przetwarzanie danych osobowych dziecka jest zgodne z prawem w przypadku, gdy dziecko ma co najmniej 16 lat. W przypadku, gdy dziecko ma poniżej 16 lat, takie przetwarzanie jest zgodne z prawem wyłącznie pod warunkiem i w zakresie, na jaki zgoda została udzielona lub autoryzowana przez osobę sprawującą władzę rodzicielską nad dzieckiem.

## CZY ZGODA UZYSKANA NA PODSTAWIE DOTYCHCZASOWEJ DYREKTYWY ZACHOWA WAŻNOŚĆ PO WEJŚCIU W ŻYCIE ROZPORZĄDZENIA?

Przetwarzanie będące w toku w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, powinno być doprowadzone do zgodności z Rozporządzeniem zanim wejdzie ono w życie, czyli do połowy 2018 r. Nie jest konieczne ponowne wyrażenie zgody przez osobę, której dane dotyczą, jeżeli sposób udzielenia zgody jest zgodny z warunkami niniejszego rozporządzenia.



Projekt finansowany ze środków  
Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Utworzenie sieci biobanków w Polsce  
w obrębie Infrastruktury Badawczej  
Biobanków i Zasobów Biomolekularnych  
BBMRI-ERIC



## CZY SĄ JAKIEŚ NOWE PODMIOTOWE PRAWA DLA OSÓB, KTÓRYCH DANE DOTYCZĄ?

Tak. Nowe prawa obejmują prawo do bycia zapomnianym, które nowelizuje dotychczasowe prawo do usunięcia oraz prawo do przenoszenia danych. Ponadto doprecyzowano kilka istniejących praw. Obejmują one prawo do informacji, prawo do sprostowania, prawo do ograniczenia przetwarzania, prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych oraz prawo do niepodlegania środkom prawnym opartym wyłącznie na automatycznym profilowaniu. RODO uznaje również potrzebę ochrony dzieci, jako osób, których dane dotyczą, w szczególności w zakresie przetwarzania ich danych osobowych, a także zapewnia dokładniejsze określenie zgody, szczególnie w odniesieniu do zgody na przetwarzanie wrażliwych danych osobowych (takich jak dane zdrowotne, genetyczne lub biometryczne). W przypadku przetwarzania danych przez strony trzecie należy również zapewnić bardziej przejrzyste informacje i komunikację na temat celów i form przetwarzania danych.

## CZY PODMIOTOWE PRAWA DO DANYCH BĘDĄ MIAŁY ZASTOSOWANIE W BIOBANKACH?

Zgodnie z artykułem 89, prawo Unii lub państwa członkowskiego może przewidywać wyjątki od wielu praw osób, których dane dotyczą, w tym prawa dostępu, sprostowania, ograniczenia przetwarzania i sprzeciwiania się przetwarzaniu danych osobowych, jeśli dane osobowe są przetwarzane dla celów naukowych. Te wyjątki podlegają odpowiednim zabezpieczeniom technicznym i organizacyjnym (np. pseudonimizacji), które należy wdrożyć, aby zapewnić w szczególności przestrzeganie zasady minimalizacji danych.

Wyjątki te są dozwolone tylko w takim zakresie, w jakim korzystanie z tych praw prawdopodobnie uniemożliwiłoby lub poważnie zaszkodziłoby realizacji celów tego przetwarzania. Jeżeli cele te mogą zostać zrealizowane przez przetwarzanie, które nie pozwala lub dłużej nie pozwoli na identyfikację osób, których dane dotyczą, to cele te muszą zostać osiągnięte w ten sposób.

## CZY NOWE "PRAWO DO BYCIA ZAPOMNIANYM" DOTYCZY BIOBANKÓW?

Prawo „do bycia zapomnianym” nie ma zastosowania w zakresie, w jakim przetwarzanie danych osobowych jest niezbędne do celów badań naukowych lub statystycznych zgodnie z art. 89 ust. 1, o ile jest prawdopodobne, że uniemożliwi lub poważnie utrudni osiągnięcie celów tego przetwarzania.

## A CO Z NOWYM "PRAWEM DO PRZENOSZENIA DANYCH"?

RODO wprowadza „prawo do przenoszenia danych”, tj. prawo osoby, której dane dotyczą do otrzymania swoich danych osobowych przekazanych administratorowi danych, w uporządkowanym, powszechnie używanym i nadającym się do odczytu komputerowego formacie oraz prawo do przekazania tych danych innemu administratorowi bez przeszkód ze strony administratora, któremu dotychczas powierzono dane osobowe. Prawo to ma zastosowanie, gdy przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody lub na podstawie umowy. Podkreślić należy, że prawo do przenoszenia danych nie znajduje się na liście praw, od których państwa członkowskie mogą odstąpić na podstawie art. 89 ust. 2.



Projekt finansowany ze środków  
Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Utworzenie sieci biobanków w Polsce  
w obrębie Infrastruktury Badawczej  
Biobanków i Zasobów Biomolekularnych  
BBMRI-ERIC

## CZY BIOBANK POWINIEN WYZNACZYĆ INSPEKTORA OCHRONY DANYCH?

Ponieważ podstawowa działalność biobanków obejmuje operacje przetwarzania, które wymagają regularnego i systematycznego monitorowania danych na dużą skalę, administrator biobanku lub podmiot/y przetwarzający/e powinny oddelegować inspektora ds. ochrony danych w celu monitorowania wewnętrznej zgodności z niniejszym rozporządzeniem. Inspektorzy ochrony danych, niezależnie od tego, czy są pracownikami administratora danych, powinni móc wykonywać swoje obowiązki i zadania w sposób niezależny.

Organizacje zatrudniające mniej niż 250 pracowników są, na mocy Rozporządzenia, zwolnione z tego obowiązku. Należy jednak pamiętać, że ta liczba odnosi się do całkowitej liczby pracowników organizacji, której część stanowi biobank. Może to być na przykład szpital akademicki lub uniwersytet, którego biobank jest częścią.

## CO MÓWI ROZPORZĄDZENIE O NARUSZENIU DANYCH OSOBOWYCH?

Zgodnie z RODO naruszenie danych osobowych stanowi "naruszenie bezpieczeństwa prowadzące do przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utracenia, zmodyfikowania, nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do danych osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych".

Z chwilą, gdy administrator danych dowie się, że doszło do naruszenia danych osobowych, musi bezzwłocznie poinformować o naruszeniu danych osobowych organ nadzorczy, ale, w miarę możliwości, nie później niż w ciągu 72 godzin od uzyskania informacji o tym fakcie, chyba, że administrator jest w stanie wykazać, zgodnie z zasadą rozliczalności, że naruszenie danych osobowych nie spowoduje zagrożenia dla praw i wolności osób fizycznych. Jeżeli takiego powiadomienia nie można dokonać w ciągu 72 godzin, to przyczyny opóźnienia powinny zostać dołączone do powiadomienia, a informacje mogą być dostarczane etapami bez dalszej zbędnej zwłoki.

Administrator danych powinien również bez zbędnej zwłoki przekazać osobie, której dane dotyczą, informację o naruszeniu danych osobowych, jeżeli naruszenie danych osobowych może spowodować wysokie ryzyko dla praw i wolności osoby fizycznej, w celu umożliwienia jej podjęcia niezbędnych środków ostrożności.

## CZY BIOBANKI MUSZĄ DOKONYWAĆ OCENY SKUTKÓW OCHRONY DANYCH?

Tak. Pojedyncza ocena może dotyczyć zestawu podobnych operacji przetwarzania, które wykazują podobnie wysokie ryzyko.

## NA JAKICH ZASADACH DANE OSOBOWE MOGĄ BYĆ PRZEKAZYWANE POZA UE?

Dane osobowe mogą być przekazywane do innych państw, jeśli Komisja uznała, że państwa te lub określone sektory w tych państwach zapewniają odpowiedni poziom ochrony. Takie przekazanie nie wymaga specjalnego zezwolenia (oparte jest na „decyzji Komisji stwierdzającej odpowiedni poziom ochrony”).



Projekt finansowany ze środków  
Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Utworzenie sieci biobanków w Polsce  
w obrębie Infrastruktury Badawczej  
Biobanków i Zasobów Biomolekularnych  
BBMRI-ERIC

W przypadku braku decyzji Komisji stwierdzającej odpowiedni poziom ochrony, administrator lub podmiot przetwarzający może przekazać dane osobowe do państwa trzeciego tylko wtedy, gdy administrator lub podmiot przetwarzający zapewnił odpowiednie zabezpieczenia i pod warunkiem, że są dostępne egzekwowalne prawa osób, których dane dotyczą i skuteczne środki ich prawnej ochrony. Odpowiednie zabezpieczenia mogą być zapewnione przez standardowe klauzule ochrony danych przyjęte przez Komisję. Mogą one również zostać zapewnione przez zatwierdzony kodeks postępowania lub mechanizm certyfikacji, wraz z wiążącymi i wykonalnymi zobowiązaniami administratora lub podmiotu przetwarzającego w państwie trzecim dotyczącymi zastosowania odpowiednich zabezpieczeń, obejmujących również prawa osób, których dane dotyczą.

W przypadku braku decyzji stwierdzającej odpowiedni poziom ochrony lub odpowiednich zabezpieczeń, jednorazowe lub wielokrotne przekazanie danych osobowych do państwa trzeciego może odbywać się pod warunkiem, że osoba, której dotyczą dane, wyraźnie zgodziła się na proponowany transfer, po otrzymaniu informacji o potencjalnym ryzyku takiego transferu ze względu na brak decyzji stwierdzającej odpowiedni poziom ochrony lub odpowiednich zabezpieczeń.

#### CZY BIOBANKI NADAL MOGĄ PRZESYŁAĆ DANE OSOBOWE DO STANÓW ZJEDNOCZONYCH?

Tak, z zastrzeżeniem ogólnych przepisów dotyczących przekazywania danych poza UE, o których była mowa powyżej. Transfery wykonywane zgodnie z zasadami Safe Harbor, nie są już prawomocne. Nowe szczegółowe zasady (Tarcza Prywatności UE-USA) są nadal przedmiotem negocjacji.

#### W JAKI SPOSÓB ROZPORZĄDZENIE BĘDZIE EGZEKWOWANE?

Rozporządzenie przewiduje trzy rodzaje mechanizmów egzekwowania przepisów: środki naprawcze, grzywny i kary.

Każdy organ nadzorczy dysponuje zbiorem środków naprawczych, do których zalicza się m.in. wydawanie ostrzeżeń lub nagany, nakładanie ograniczeń a nawet zakazu przetwarzania, nakazanie poprawienia lub usunięcia danych osobowych oraz nałożenie administracyjnej grzywny na administratora danych lub podmiot przetwarzający.

Naruszenie podstawowych zasad przetwarzania, w tym warunków zgody, ale również naruszenie praw osób, których dane dotyczą, w zakresie przekazania danych osobowych odbiorcy w państwie trzecim lub organizacji międzynarodowej, może podlegać karze administracyjnej w wysokości do €20 000 000.

Państwa członkowskie powinny ustanowić reguły dotyczące innych sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszego Rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do naruszeń, które nie podlegają administracyjnym grzywnom na mocy art. 83, oraz powinny podjąć wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wdrożenia.



Projekt finansowany ze środków  
Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Utworzenie sieci biobanków w Polsce  
w obrębie Infrastruktury Badawczej  
Biobanków i Zasobów Biomolekularnych  
BBMRI-ERIC