**INSTRUKCJA DLA WNIOSKODAWCÓW**

W SPRAWIE PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

[Poniższy tekst jest jednym z rozdziałów planowanej szerszej Instrukcji dla wnioskodawców, dotyczącym problemów przetwarzania danych osobowych w badaniach naukowych. Został on opracowany we współpracy z Inspektorem Ochrony Danych (uzupełnienia pochodzące od IOD są w nim wyróżnione kursywą) i przyjęty uchwałą RKEBN z dnia 26 września 2022.]

**Zakres danych osobowych**

Autor projektu badań naukowych, który chce dostosować swoje zamiary badawcze do etycznych i prawnych reguł ochrony danych osobowych, powinien najpierw zastanowić się, czy planowane przez niego badania w ogóle podpadają pod te regulacje, a zatem łączą się z przetwarzaniem danych osobowych. W tym celu musi on wziąć pod uwagę obowiązujące definicje – a obecnie są nimi przede wszystkim te, które podaje unijne Rozporządzeni 2016/679, czyli RODO - zarówno samych danych osobowych (*personal data*), jak i przetwarzania (*processing*) tego typu danych.

Pierwsze z tych kluczowych pojęć w Rozporządzeniu definiuje art. 4(1), zgodnie z którym:

„[dane osobowe](https://gdpr.pl/dane-osobowe)” oznaczają informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („osobie, której dane dotyczą”); możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej.

Warto zauważyć, że tak określone „dane osobowe” są nie tyle terminem w liczbie mnogiej, ile terminem zbiorowym, oznaczającym pewien zbiór informacji, które w połączeniu z sobą pozwalają zidentyfikować odnośną osobę, nawet jeżeli osobno wzięte nie umożliwiają jej jednoznacznej identyfikacji.

Z kolei „przetwarzanie” (‘*processing’*) zgodnie z art. 4(2)

 oznacza operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie.

Także tego pojęcia nie należy zatem rozumieć zbyt wąsko, pamiętając o tym, że pewnym „przetwarzaniem” danych osobowych będzie nie tylko ich przekazywanie, lecz także samo ich zbieranie lub przechowywanie, jak również nadawanie im takiej postaci, w której przestają już one stanowić właściwe i aktualne „dane osobowe”.

[Dalsze wyjaśnienia Inspektora Ochrony Danych]

*A zatem autor projektu poddając dane osobowe pseudonimizacji również je przetwarza. Co więcej dane spseudonimizowne są nadal danymi osobowymi i podlegają regulacjom prawnym dotyczącym ochrony danych osobowych, w tym RODO. Dane spseudonimizowane są jedną z kategorii danych osobowych. Są one przetwarzane w taki sposób, aby nie było możliwe zidentyfikowanie, do kogo należą, bez dostępu do innych informacji, przechowywanych przez autora projektu w bezpiecznym innym miejscu. Jest to proces odwracalny, zatem po odszyfrowaniu i użyciu dodatkowych informacji dane mogą z powrotem zostać przypisane do konkretnych osób i pozwolą na ich zidentyfikowanie. Ponadto jeśli przykładowo autor projektu na etapie początkowym badania naukowego zbiera dane osobowe, a potem poddaje te dane procesowi anonimizacji należy również w tym miejscu wskazać, że na etapie początkowym badania naukowego przetwarza on dane osobowe.*

*Przepisy o ochronie danych osobowych w badaniach naukowych mogą nie mieć zastosowania tylko w tych przypadkach, kiedy autor projektu po przeprowadzeniu dokładnej i rzetelnej analizy stwierdzi, że żadne z zebranych przez niego informacji nie pozwalają pojedynczo, bądź w zestawieniu z innymi informacjami na identyfikację podmiotu danych (konkretnej osoby).*

 *W takim przypadku w myśl motywu (26) preambuły RODO: „(…)zasady ochrony danych nie powinny więc mieć zastosowania do informacji anonimowych, czyli informacji, które nie wiążą się ze zidentyfikowaną lub możliwą do zidentyfikowania osobą fizyczną, ani do danych osobowych zanonimizowanych w taki sposób, że osób, których dane dotyczą, w ogóle nie można zidentyfikować lub już nie można zidentyfikować. Niniejsze rozporządzenie nie dotyczy więc przetwarzania takich anonimowych informacji, w tym przetwarzania do celów statystycznych lub naukowych.”*

Tak więc np. fakt, że przeprowadzając wywiad z konkretną osobą ktoś zdaje jej tylko pytania ogólne i nieosobiste – lub też rejestruje jedynie takie jej odpowiedzi – w żaden sposób nie przeszkadza temu, że dokonuje on pewnego przetwarzania danych osobowych, skoro przeprowadza bezpośredni wywiad z konkretną osobą.

Jeżeli jednak obydwa człony „przetwarzania danych osobowych” rozumie się we wskazanym ogólnym znaczeniu, wówczas zakres tego wyrażenia jest dosyć obszerny, a w szczególności rozciąga się na większość badań, w których w ogóle zbiera się i opracowuje jakiekolwiek dane dotyczące osób.

[w sprawie pobierania danych uczestników badań w celu wypłaty ich wynagrodzenia – wyjaśnienie IOD]

*Jeśli w planowanym badaniu zakłada się wynagradzanie jego uczestników autor projektu zobowiązany jest postępować zgodnie z procedurą obowiązującą w Uniwersytecie Jagiellońskim dostępną na stronie* [*https://cso.uj.edu.pl/*](https://cso.uj.edu.pl/) *w module:* [*umowy cywilno-prawne*](https://cso.uj.edu.pl/umowycywilnoprawne) *w zakładce: wynagrodzenie za udział w badaniu. W takim przypadku należy rozdzielić proces przetwarzania danych osobowych w badaniu naukowym od procesu wypłaty wynagrodzenia. Dane osobowe zbierane przez autora projektu w celu wpłaty wynagrodzenia uczestnikowi badania po ich przekazaniu zgodnie z ww. procedurą do jednostek odpowiedzialnych za proces wypłaty wynagrodzenia powinny zostać przez autora projektu usunięte. Autor projektu zbierając dane osobowe w wyżej wymienionym celu zobowiązany jest do przedłożenia uczestnikowi badania naukowego stosownej klauzuli informacyjnej dotyczącej przetwarzania danych osobowych we wskazanym powyżej procesie. Wzór klauzuli informacyjnej dostępny jest na stronie* [*https://iod.uj.edu.pl/*](https://iod.uj.edu.pl/) *w zakładce Druki. Podstawami prawnymi przetwarzania danych osobowych w procesie wypłaty wynagrodzeń uczestnikom badań są: art. 6 ust. 1 lit. b ) RODO (umowa, której przedmiotem jest współpraca przy projekcie/badaniu); art. 6 ust. 1 lit. c) RODO (wykonanie obowiązków prawnych ciążących na Uniwersytecie Jagiellońskim w związku z ww. współpracą) oraz art. 6 ust. 1 lit. f) RODO (realizacja uzasadnionego interesu UJ w postaci dochodzenia ewentualnych roszczeń lub obrony przed roszczeniami związanymi z ww. współpracą.*

**Wybór prawnej podstawy przetwarzania danych**

Jeżeli w ramach planowanych badań przewiduje się przetwarzanie danych osobowych, to powinno się ono odbywać z poszanowaniem zasadniczych reguł ochrony tych danych, przyjmowanych w Rozporządzeniu. W sygnalizującym te zasady art. 5(1) stwierdza się, że dane osobowe muszą być „przetwarzane zgodnie z prawem, rzetelnie [*fairly*] i w sposób przejrzysty dla osoby, której dane dotyczą”. Pierwsza z tych wartości, czyli zgodność z prawem, jest realizowana wtedy, gdy przetwarzanie danych opiera się na którejś z prawnie uznawanych podstaw, usprawiedliwiających to postępowanie. Lista tych prawnych podstaw, na których może być oparte przetwarzanie danych, jest w sposób ogólny zestawiona w art. 6(1), a w odniesieniu do danych „szczególnych kategorii” (wcześniej określanych też jako „wrażliwe”) zawarta w art. 9(2). Autor projektu badawczego, który już ustalił, że w jego badaniach będzie miało miejsce pewnego typu przetwarzanie danych osobowych, powinien następnie rozważyć pozycje z obydwu zestawów i zastanowić się, która z nich będzie najbardziej stosowną prawną podstawą tego przetwarzania.

Jako pierwszą możliwą podstawę, usprawiedliwiającą przetwarzanie danych osobowych, w obydwu cytowanych artykułach wymienia się zgodę osoby, której dotyczą te dane. Nasuwa się zatem myśl, aby i to przetwarzanie danych, które ma miejsce w ramach badań naukowych z reguły opierać na tejże podstawie, czyli na zgodzie uczestników badań. To rozwiązanie wydaje się także najbardziej stosowne ze względu na fundamentalną rolę, jaką świadoma zgoda odgrywa w etyce badań naukowych. Aby nie przyjmować go zbyt pochopnie, trzeba jednak zauważyć, że gdy poszukujemy prawnej podstawy przetwarzania danych osobowych – również i tych, które są przetwarzane dla celów badawczych – i gdy odnajdujemy ją w świadomej zgodzie, to nie może tu chodzić jedynie o zgodę na udział w badaniach; musi to być raczej osobna lub specjalna zgoda, której osoba uczestnicząca w badaniach udziela na przetwarzanie swych danych i która również ma wszystkie cechy konieczne do tego, by przetwarzanie danych było zgodne z prawem.

Główne cechy, których wymaga się od ważnej zgody na przetwarzanie danych – i to nawet nie utożsamianej z podstawą uprawniającą do ich przetwarzania – wymienia art. 4(11) Rozporządzenia. Czytamy w nim, że tak pojmowana „zgoda”:

oznacza dobrowolne, konkretne, świadome i jednoznaczne okazanie woli, którym osoba, której dane dotyczą, w formie oświadczenia lub wyraźnego działania potwierdzającego, przyzwala na przetwarzanie dotyczących jej danych osobowych.

Formułowane tutaj wymagania – stosowane do przetwarzania danych w ramach badań naukowych – już same w sobie nie są łatwe do spełnienia, jeżeli wziąć pod uwagę, że każde z nich rozumie się w sposób dość rygorystyczny. Tak np. zgodą w pełni dobrowolną, a tym samym wolną od wszelkich zewnętrznych nacisków, ma być jedynie zgoda nie udzielana w sytuacji jakiegokolwiek braku równowagi (por. motyw 43) - sytuacji, która nie jest przecież rzadkością w stosunkach pomiędzy badaczem i stroną badaną, czy chodzi o kliniczne badania z udziałem pacjentów, czy nawet o ankietowe badania z udziałem studentów. Zgodą konkretną lub szczegółową będzie z kolei jedynie taka zgoda na przetwarzanie danych osobowych, przez którą uczestnik przyzwala na ich przetwarzanie w tym oto jednoznacznie opisanym badaniu; nie będzie nią zatem jego ewentualne przyzwolenie na aplikację pozyskanych od niego danych w „jakimś” przyszłym przedsięwzięciu badawczym, czego jednak wręcz wymaga zasada „dzielenia się” wypracowanym dobrem intelektualnym.

Te trudności, związane z pozyskaniem ważnej zgody na przetwarzanie danych osobowych, zaostrzają się jeszcze, jeżeli pozyskana zgoda ma służyć za prawną podstawę tego przetwarzania. Tę uprawniającą funkcję może bowiem spełniać tylko taka zgoda, którą udzielający jej uczestnik badań ma prawo w każdej chwili wycofać (por. art. 7 ust. 3), i to bez względu na to, w jakim stopniu jej wycofanie – a w konsekwencji także skasowanie uzyskanych danych (por. art. 17 ust. 1) - skomplikuje, a nieraz wręcz zrujnuje realizowany proces badawczy.

Mając na względzie wszystkie te kłopoty, których w świetle Rozporządzenia przysparza świadoma zgoda na przetwarzanie danych osobowych, większość komentatorów skłania się do wniosku, że wybór tej pierwszej podstawy przetwarzania danych w ramach badań naukowych jedynie rzadko, jeśli nie wręcz wyjątkowo będzie zasadny i trafny (por. np. UK Research and Innovation, GDPR and Research – An Overview for Researchers, 2020). Na ogół zatem rozsądniej będzie wybrać którąś z innych podstaw, zestawianych ogólnie w art. 6(1), a w odniesieniu do danych wymagających szczególnej ochrony w art. 9(2). Ten stosowniejszy wybór może być jeszcze w różnych przypadkach różny, ponieważ przetwarzanie danych w pewnym szczególnym rodzaju badań naukowych, np. w badaniach klinicznych, może mieć także szczególny fundament, np. służyć zdrowiu publicznemu (por. art. 9 ust. 2 lit. i). Gdy jednak pytamy o uzasadnienie, którą wydaje się najbardziej stosowne jako poniekąd typowa czy też standardowa podstawa przetwarzania danych osobowych do celów badawczych, większość komentatorów znowu przychyla się do opinii, że z reguły będzie nim odwołanie się do tak lub inaczej precyzowanego „interesu publicznego”, o którym mówi zarówno art. 6(1)(e), jak i art. 9(2)(j).

Rozumie się samo przez się, że każda z prawnych podstaw, na których można opierać przetwarzanie danych w badaniach naukowych, z jednej strony otwiera przed badaczami nowe możliwości, lecz z drugiej strony nakłada też na nich szczególne zobowiązania i ograniczenia. Autor projektu badawczego powinien więc zastanowić się, czy będzie w stanie spełnić obowiązki i zachować rygory wiążące się z wybieraną podstawą, a także w każdym razie poinformować uczestnika badań o swoim wyborze.