

Tabela przydatna przy wypełnianiu wniosku rozpatrywanego przez komisję ds. bioetyki badań naukowych

<p>Prowadzę badania – składam wniosek do komisji ds. bioetyki badań naukowych We wniosku określám, że przetwarzam (zbieram i wykorzystuje w badaniu) dane osobowe (zob. pkt 8 i 10 wniosku):</p>	
<p>– Niepozwalające na identyfikację osoby badanej (dane anonimowe); <i>(np. na potrzeby badania wykorzystuje: dane statystyczne z GUS; dane zebrane z anonimowych ankiet niepozwalających na identyfikację osoby biorącej udział w badaniu)</i></p>	<p>– Pozwalające na identyfikację osoby badanej;</p>
<p>– Nie ma tutaj zastosowania rozporządzenie RODO; – Zgoda na udział w badaniu nie jest zbierana; – Zgody na przetwarzanie danych osobowych nie są zbierane;</p>	<p>– Mają tutaj zastosowanie przepisy rozporządzenia RODO; – Zgoda na udział w badaniu jest zbierana; – Zgody na przetwarzanie danych osobowych są zbierane;</p>
<p>Uzupełniamy wniosek do komisji (zgodnie ze wskazówkami zawartymi we wzorze wniosku dostępnym na stronie komisji - pkt 8 i 10 wniosku)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Kategorie podmiotów danych (uczestników badań), rodzaj i zakres danych osobowych przetwarzanych w związku z badaniem; 2) Źródło danych osobowych; 3) Zasady dotyczące przetwarzania danych w tym: <ul style="list-style-type: none"> – podstawa prawna przetwarzania (<i>jeżeli przetwarzam dane anonimowe, w tym fragmencie wpisuję – nie dotyczy</i> pozyskuje dane anonimowe) – celowość przetwarzania, – minimalizacja danych, – retencja danych, – odpowiednie bezpieczeństwo danych, – anonimizacja albo pseudonimizacja danych po zakończeniu badania; 	



<p>Komisja ds. bioetyki badań naukowych rozpatruje wniosek i podejmuje uchwałę</p>	
<p>Uchwała – opinia pozytywna</p>	<p>Uchwała – opinia negatywna</p>
<p>Osoba prowadząca badanie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zbiera zgody: na udział w badaniu (informuje w niej uczestnika badania o szczegółach badania), na przetwarzanie danych osobowych w celach związanych z badaniem; 2) odpowiednio zabezpiecza dane osobowe; 3) przechowuje dane – co do zasady – przez okres niezbędny do realizacji badania; 4) po zakończeniu badania anonimizuje albo pseudonimizuje dane. 	<p>Osoba prowadząca badanie może w terminie 14 dni od doręczenia opinii wnieść do Rektora UŁ (za pośrednictwem komisji) odwołanie. Rektor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) utrzymuje w mocy uchwałę komisji (utrzymanie w mocy jest ostateczne); 2) kieruje wniosek badacza do ponownego rozpatrzenia przez komisję

I Zagadnienia wprowadzające (pojęcie i rodzaje danych osobowych)

Zgodnie z art. 4 pkt 1 rozporządzenia RODO¹ „dane osobowe” oznaczają **wszelkie 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.

Dane osobowe można podzielić na:

DANE ZWYKŁE, którymi są w szczególności:	DANE SZCZEGÓLNEJ KATEGORII, którymi są:
<ul style="list-style-type: none">– imię (imiona) i nazwisko;– adres zamieszkania lub do korespondencji;– nr telefonu;– adres e-mail;– nr PESEL;– nr i seria dokumentu tożsamości;– adres IP;– informacje o wykształceniu	<ul style="list-style-type: none">– dane osobowe ujawniające pochodzenie etniczne lub rasowe,– dane osobowe ujawniające poglądy polityczne,– dane osobowe ujawniające przekonania religijne lub światopoglądowe,– dane osobowe ujawniające przynależność do związków zawodowych,– dane genetyczne,– dane biometryczne,– dane dotyczące stanu zdrowia osoby fizycznej

Wśród danych szczególnej kategorii wymieniane są dane: genetyczne, biometryczne, dotyczące stanu zdrowia osoby fizycznej. Pod pojęciami tymi należy – zgodnie z przepisami rozporządzenia RODO – rozumieć:

Dane genetyczne to dane dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, które ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu tej osoby i które wynikają w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej (art. 4 pkt 13 rozporządzenia RODO) (*np. wyniki badań genetycznych kobiet w ciąży*).

Dane biometryczne to dane, które wynikają ze specjalnego przetwarzania technicznego, dotyczą cech fizycznych, fizjologicznych lub behawioralnych osoby fizycznej oraz umożliwiają lub potwierdzają jednoznaczność identyfikację tej osoby, takie jak wizerunek twarzy lub dane daktyloskopijne (art. 4 pkt 14 rozporządzenia RODO) (*np. głos, wizerunek twarzy, układ tęczówki lub siatkówki oka, zapach, linie papilarne, sposób poruszania się, własnoręczny podpis*).

Dane dotyczące zdrowia to dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o stanie jej zdrowia (art. 4

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. 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), Dz. U. UE L 2016 r., poz. 119, s. 1; dalej zwane: „rozporządzeniem RODO”.

pkt 15 rozporządzenia RODO) (*np. dane o niepełnosprawności, wyniki badań laboratoryjnych, informacje o uzależnieniu od narkotyków/alkoholu, informacje o zażywanych lekach, informacje o ryzyku choroby, historii medycznej, leczeniu klinicznym*).

W odniesieniu do danych szczególnej kategorii zasadą jest zakaz ich przetwarzania. Niemniej jednak przepisy rozporządzenia RODO (art. 9 ust. 2) przewidują przesłanki dopuszczalności przetwarzania tego rodzaju danych, jako wyjątki od ogólnej zasady, przy czym przepisy określające ww. przesłanki należy interpretować ściśle.

Rozporządzenie RODO kilkakrotnie odnosi w swojej treści się do zagadnienia **badań naukowych**.

Stosownie do **motywu 33 rozporządzenia RODO** w momencie zbierania danych często nie da się w pełni zidentyfikować celu przetwarzania danych osobowych na potrzeby badań naukowych. Dlatego osoby, których dane dotyczą, **powinny móc wyrazić zgodę na niektóre obszary badań naukowych**, o ile badania te są zgodne z uznanymi normami etycznymi w zakresie badań naukowych. Osoby, których dane dotyczą, powinny móc wyrazić zgodę **tylko na niektóre obszary badań lub elementy projektów badawczych**, o ile umożliwi to zamierzony cel.

Istotne znaczeniu ma w tym obszarze też **art. 89 rozporządzenia RODO**. Zgodnie z nim:

1. Przetwarzanie do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych **podlega odpowiednim zabezpieczeniom dla praw i wolności osoby, której dane dotyczą**, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. **Zabezpieczenia te polegają na wdrożeniu środków technicznych i organizacyjnych zapewniających poszanowanie zasady minimalizacji danych**. Środki te mogą też obejmować pseudonimizację danych, o ile pozwala ona realizować powyższe cele. Jeżeli cele te można zrealizować w drodze dalszego przetwarzania danych, które nie pozwalają albo przestały pozwalać na zidentyfikować osoby, której dane dotyczą, cele należy realizować w ten sposób.
2. W przypadku przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego mogą przewidzieć wyjątki od praw, o których mowa w art. 15, 16, 18 i 21, z zastrzeżeniem warunków i zabezpieczeń, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, jeżeli jest prawdopodobne, że prawa te uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację wspomnianych konkretnych celów, i jeżeli wyjątki takie są konieczne do realizacji tych celów.
3. W przypadku przetwarzania danych osobowych do celów archiwalnych w interesie publicznym prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego mogą przewidzieć wyjątki od praw, o których mowa w art. 15, 16, 18, 19, 20 i 21, z zastrzeżeniem warunków i zabezpieczeń, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, jeżeli jest prawdopodobne, że prawa te uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację wspomnianych konkretnych celów, i jeżeli wyjątki takie są konieczne do realizacji tych celów.
4. Jeżeli przetwarzanie, o którym mowa w ust. 2 i 3, służy równocześnie innemu celowi, wspomniane wyjątki mają zastosowanie wyłącznie do przetwarzania w celach, o których mowa w tych ustępach.

Mając na uwadze specyfikę ww. celów ich realizacja łączy się z koniecznością zmodyfikowanego podejścia do problematyki ochrony danych osobowych, gdyż podejście ogólne może okazać się zbyt restrykcyjne i uniemożliwić realizację celów przetwarzania. Jak zauważa prawodawca unijny niezbędnym jest zagwarantowanie odpowiednich zabezpieczeń, stosowanie zasady minimalizacji danych, pseudonimizacja danych. Odnosi się on również do dalszego

przetwarzania danych (tzn. przetwarzania do celów innych niż cele, w których dane te zostały pierwotnie zebrane).

W kontekście badań naukowych w **motywie 157 rozporządzenia RODO** wskazuje się, że naukowcy łącząc ze sobą informacje z rejestrów, mogą uzyskać nową, wartościową wiedzę na przykład o częstych chorobach, takich jak choroba układu krążenia, rak czy depresja. Korzystając z rejestrów, można uściślić wyniki badań naukowych, gdyż będą się one opierać na większej próbie. W naukach społecznych badania oparte na rejestrach pozwalają naukowcom uzyskać kluczową wiedzę o długoterminowych współzależnościach wielu czynników społecznych, na przykład bezrobocia czy edukacji z innymi czynnikami bytowymi. Wyniki badań uzyskane z rejestrów dostarczają solidnej, dobrej jakościowo wiedzy, która może posłużyć do opracowywania i realizowania polityki opartej na wiedzy, podnieść jakość życia wielu osób, a także zwiększyć skuteczność usług społecznych itp. Dla ułatwienia badań naukowych dopuszcza się przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych z zastrzeżeniem odpowiednich warunków i zabezpieczeń przewidzianych w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego.

Z kolei w **motywie 159 rozporządzenia RODO** zwrócono uwagę na to, że przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych należy interpretować szeroko, obejmując tym pojęciem na przykład rozwój technologiczny i demonstrację, badania podstawowe, badania stosowane oraz badania finansowane ze środków prywatnych. Nadto, należy uwzględnić cel Unii określony w art. 179 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu UE², którym jest utworzenie europejskiej przestrzeni badawczej.

Wyrażenie „do celów badań naukowych” powinno obejmować także badania prowadzone w interesie publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego. Ze względu na specyfikę przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych zastosowanie powinny mieć specjalne warunki, w szczególności w odniesieniu do publikacji lub innego ujawniania danych osobowych w kontekście celów badań naukowych. Jeżeli wynik badań naukowych, w szczególności w kontekście zdrowotnym, uzasadnia dalsze środki w interesie osoby, której dane dotyczą, do środków tych powinny mieć zastosowanie przepisy ogólne rozporządzenia³.

W motywie 161 rozporządzenia RODO stwierdzono, że do celów wyrażenia zgody na udział w badaniach naukowych podczas prób klinicznych zastosowanie powinny mieć stosowne przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE⁴.

² Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej 25 marca 1957 r. Rzym, Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864/2.

³ Podobnie P. Fajgielski, *Komentarz do rozporządzenia nr 2016/679 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)* [w:] *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 2018, s. 681 i n.

⁴ Rozporządzenie nr 536/2014 z 16 kwietnia 2014 r., Dz. U. UE L 158, s. 1.

II Dane osobowe w badaniach

Niniejsze wskazówki IOD dotyczą przetwarzania danych osobowych pozyskanych w badaniach naukowych prowadzonych przez Uniwersytet Łódzki (UŁ), których Administratorem jest UŁ.

We wniosku kierowanym do komisji ds. bioetyki badań naukowych UŁ należy określić następujące kwestie:

1. Kategorie podmiotów danych, rodzaj i zakres danych osobowych przetwarzanych w związku z badaniem:

Przed rozpoczęciem badania niezbędnym jest określenie:

- 1) **kto będzie uczestnikiem badania** tj. ustalenie kategorii podmiotów danych objętych badaniami (np. uczestnikami badania będą: studenci, doktoranci, pracownicy fizyczni, klienci banków, pacjenci szpitala);
- 2) **rodzaju i zakresu danych, które będą zbierane i które są niezbędne do przeprowadzenia badania**, czy będą to:
 - dane zwykłe,
 - dane szczególnej kategorii

Uwaga dane powinny być zbierane zgodnie z **zasadą minimalizacji danych**, czyli wyłącznie takie dane, które są adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co jest niezbędne do celów przetwarzania – tj. prowadzenia badań (nie zbieramy danych nadmiarowo, jeśli nie jest to uzasadnione celem badania).

2. Źródło danych osobowych i forma, w jakiej będą pozyskiwane (skąd i jak będą pozyskiwane dane):

- 1) Czy sami pozyskujemy dane osobowe?
- 2) Czy pozyskujemy dane od innych podmiotów (np. podmiotów publicznych np. szpitali albo podmiotów prywatnych np. banków, a jeśli tak to czy będą to dane, które od nich pozyskamy będą już zanonimizowane, czy też nie)?
- 3) Czy dane będą pozyskiwane w postaci: elektronicznej (jeśli tak to np. w postaci plików), czy papierowej albo zarówno elektronicznej, jak i papierowej?
- 4) Czy w związku z badaniem będą pozyskiwane wyłącznie dane dotyczące osób badanych, czy również dane dotyczące osób pozostających w relacjach z badanymi (np. dzieci, rodziców, rodzeństwa, małżonków)?

3. Zasady dotyczące przetwarzania danych osobowych (Sposób postępowania z danymi pozyskanymi na potrzeby badania)

Zasady te określono w art. 5 rozporządzenia RODO. Są nimi w szczególności zasada:

- 1) legalności, rzetelności i przejrzystości przetwarzania (zgodności z prawem);
- 2) celowości (ograniczenia celu);
- 3) minimalizacji danych (adekwatności, proporcjonalności);
- 4) ograniczenia czasowego (czasowości)
- 5) odpowiedniego bezpieczeństwa (integralności i poufności danych).

1) Zasada legalność, rzetelność i przejrzystości przetwarzania

Jeżeli badacz sam zbiera dane osobowe od uczestników to koniecznym jest wskazanie podstawy prawnej przetwarzania (zgodnie z art. 6 rozporządzenia RODO i art. 9 tego aktu jeżeli badacz będzie

przetwarzał dane szczególnej kategorii) tj. **pozyskanie zgód na przetwarzanie danych od uczestników badania oraz realizacja względem nich obowiązku informacyjnego** (art. 13 i 14 rozporządzenia RODO).

Wzór zgody na przetwarzanie danych wraz z informacją o przetwarzaniu danych można odnaleźć na stronie internetowej komisji ds. bioetyki badań naukowych:

<https://centrumnauki.uni.lodz.pl/index.php/komisja-ds-bioetyki/>

Uwaga!!! dokument ten wymaga uzupełnienia przez badacza m.in. określenia celów przetwarzania, nazwy/tytułu badania.

Warunki jakie muszą być spełnione aby **zgoda na przetwarzanie danych była prawidłowa** określa **art. 7 rozporządzenia RODO**:

1. Jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody, administrator musi być w stanie **wykazać**, że osoba, której dane dotyczą, wyraziła zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych.
2. Jeżeli osoba, której dane dotyczą, wyraża zgodę w pisemnym oświadczeniu, które dotyczy także innych kwestii, zapytanie o zgodę musi zostać przedstawione w sposób pozwalający wyraźnie odróżnić je od pozostałych kwestii, w zrozumiałej i łatwo dostępnej formie, jasnym i prostym językiem. Część takiego oświadczenia osoby, której dane dotyczą, stanowiąca naruszenie niniejszego rozporządzenia nie jest wiążąca.
3. Osoba, której dane dotyczą, ma prawo w dowolnym momencie wycofać zgodę. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem. Osoba, której dane dotyczą, jest o tym informowana, zanim wyrazi zgodę. Wycofanie zgody musi być równie łatwe jak jej wyrażenie.

Prowadzący badania powinien przestrzegać uczciwości, rzetelności i lojalności w relacjach z osobami uczestniczącymi w badaniu. Przetwarzanie powinno też być przejrzyste dla podmiotu danych. Uczestnik badania jest w sposób jasny i czytelny informowany m.in. o celu badania, metodach badawczych, ryzykach i korzyściach płynących z badania, o podstawie prawnej przetwarzania jego danych (pozyskaniu od niego zgody na przetwarzanie w konkretnym celu/celach, którą może w każdym czasie wycofać).

2) Celowość przetwarzania danych

Zbieranie danych osobowych powinno być dokonywane dla oznaczonych, zgodnych z prawem celów i niepoddawane dalszemu przetwarzaniu niezgodnemu z tymi celami.

Tytułem przykładu – jeżeli:

- uczestnik zgadza się na przetwarzanie swoich danych w konkretnym badaniu, to ta zgoda nie oznacza, że jego dane mogą być wykorzystane w innym badaniu prowadzonym przez tego samego lub innego badacza;
- prowadzący badania chce ponownie skontaktować się z uczestnikiem badania to powinien pozyskać zgodę na ten konkretny cel;
- prowadzący badanie chce przekazać np. niezanonimizowane dane osobowe uczestników badań (np. imię, nazwisko, płeć, wiek, próbka materiału biologicznego) innej jednostce badawczej to powinien pozyskać na to zgodę od uczestnika badania.

3) Minimalizacja danych

Dane powinny być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane. Administrator powinien przetwarzać tylko takiego rodzaju dane i tylko o takiej treści, które są niezbędne ze względu na cel zbierania danych.

Oznacza to, że badacz powinien zbierać jedynie te dane, które są niezbędne do realizacji celu badawczego.

4) Zasada ograniczenia czasowego – Retencja (przechowywanie) danych

Dane osobowe muszą być przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osoby, której dane dotyczą, **przez okres nie dłuższy niż jest to niezbędne do celów**, w których dane te są przetwarzane.

Jak długo należy przechowywać dane osobowe?

Generalnie dane te powinny być przechowywane przez czas prowadzenia badania. Jeżeli prowadzący badania przewiduje po upływie tego okresu dalsze przechowywanie danych to powinien to określić.

Niezbędnym jest ocena i ustalenie okresów przechowywania danych z zachowaniem odpowiedniej równowagi pomiędzy prawami jednostki wynikającymi z obowiązujących przepisów a własnymi potrzebami związanymi z przetwarzaniem danych i osiągnięciem określonych celów przetwarzania⁵.

Przepis art. 5 ust. 1 lit. e rozporządzenia RODO dopuszcza możliwość wyłączenia spod zasady czasowości i przechowywanie danych w formie umożliwiającej identyfikację przez czas dłuższy, niż jest to niezbędne do celów, w których dane te są przetwarzane, o ile będą one przetwarzane wyłącznie do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych, **z zastrzeżeniem że wdrożone zostaną odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą**.

Niezbędnym jest wdrożenie środków techniczne i organizacyjne gwarantujących w szczególności poszanowanie zasady minimalizacji danych. Dalsze przetwarzanie danych osobowych do m.in. celów badań naukowych można prowadzić przy ocenie, 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 (np. pseudonimizacja danych).

5) Odpowiednie bezpieczeństwo danych osobowych w badaniach

Przetwarzanie danych powinno się odbywać w sposób zapewniający odpowiednie bezpieczeństwo danych osobowych, w tym m.in. ochronę przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem oraz przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem, za pomocą odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych⁶.

Istotne znaczenie ma w tym obszarze:

- **poufność** (do informacji nie ma dostępu osoba nieupoważniona);
- **integralność** (informacja nie ulega zmianie w sposób nieupoważniony, w tym uszkodzeniu);
- **dostępność** (informacja jest dostępna osobom upoważnionym).

Dane osobowe w formie elektronicznej powinny być przetwarzane **wyłącznie na odpowiednio zabezpieczonym sprzęcie komputerowym** (w szczególności komputery, pamięci przenośne np. pendriv-y, powerbnki itp.) **zapewnianym przez Uniwersytet Łódzki**. Stosownym zabezpieczeniem sprzętu elektronicznego wykorzystywanego w badaniach zajmują się pracownicy sekcji informatycznych jednostek organizacyjnych UŁ. Do nich badacz powinien się zgłosić jeszcze przed rozpoczęciem badań z prośbą o zabezpieczenie sprzętu.

⁵ Więcej M. Dominiak, M. Gawroński, *Zasady przetwarzania danych osobowych. Komentarz praktyczny*, LEX/el. 2018 r. [dostęp 25.11.2019 r.].

⁶ Zasada bezpieczeństwa powiązana jest z art. 24, 28, 32, 39 rozporządzenia RODO.

Zaleca się, aby dane osobowe w postaci papierowej były przechowywane w zamkniętych szafach na terenie uczelni.

Dostęp do danych osobowych przetwarzanych w badaniu (zarówno w postaci elektronicznej, jak i papierowej) powinien być ograniczony wyłącznie do osób prowadzących badanie. Osoby te powinny dysponować upoważnieniem do ich przetwarzania oraz mieć podpisane polecenie zachowania poufności. Wzór upoważnienia do przetwarzania danych osobowych oraz polecenia zachowania poufności określa obowiązująca w UŁ Polityka Ochrony Danych Osobowych w zał. nr 1 i 2 (tekst Polityki i załączników znajduje się w Portalu Pracowniczym w zakładce ochrona danych).

UWAGA!!!

Dane osobowe zebrane przez prowadzącego badania nie wolno przechowywać na prywatnym, niezabezpieczonym sprzęcie komputerowym.

Powyższe dotyczy nie tylko pracowników UŁ, studentów i doktorantów naszej Uczelni, a także osób spoza UŁ (np. doktorantów).

Anonimizacja albo pseudonimizacja danych osobowych po zakończeniu badania

Anonimizacja:

Definicji tego pojęcia nie odnajdujemy w rozporządzeniu RODO, niemniej jednak akt ten odnosi się do niego **w motywie 26**. Stosownie do tego motywu zasady ochrony danych nie powinny 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. **RODO nie dotyczy więc przetwarzania danych poddanych anonimizacji.**

Jest to proces sprowadzający się do **usunięcia wszystkich informacji, które w jakikolwiek sposób umożliwiają identyfikację określonej osoby, której dane dotyczą, przez administratora danych lub osobę trzecią**. Do takich danych osobowych możemy zaliczyć np. imię i nazwisko, adres lub nr telefonu. **Zanonimizowane dane nie są już danymi osobowymi ponieważ na ich podstawie nie jest możliwe zidentyfikowanie osoby, której dane zostały poddane temu procesowi**⁷.

Anonimizacja może być stosowana na nośnikach papierowych (dokumentach) poprzez np. zamazanie w tekście dokumentu wszystkich informacji pozwalających na identyfikację podmiotu danych czyli osoby, której te dane dotyczą, często jest to jednak forma pozostawiająca wiele do życzenia. Może ona też polegać na usunięciu z danego systemu informatycznego np. takiego, w którym znajdują się dane klientów, informacji pozwalających na ich identyfikację, a pozostawienie np. jedynie charakterystyki liczbowej dokonywanych przez nich zakupów lub innych danych statystycznych. Zauważa się, że brak możliwości identyfikacji osoby fizycznej, której dane dotyczą powinien mieć charakter obiektywny tzn. po dokonaniu anonimizacji zarówno administrator danych, jak i osoba trzecia nie powinna mieć możliwości w żaden sposób dokonać identyfikacji takiej osoby (podmiotu danych)⁸. Anonimizacja jest procesem nieodwracalnym.

⁷ Zob. Grupa robocza Robocza Art. 29, *Opinia 05/2014 w sprawie technik anonimizacji, przyjęta 10.04.2014 r.*, <https://giodo.gov.pl/pl/file/6338> [dostęp 25.11.2019 r.].

⁸ Podobnie B. Zygmantowski, *Pseudonimizacja a anonimizacja danych. Praktyczne zastosowanie w przedsiębiorstwie*, artykuł dostępny na stronie internetowej gdpr.pl Ochrona danych 2.0. pod linkiem: <https://gdpr.pl/pseudonimizacja-a-anonimizacja-danych-praktyczne-zastosowanie-w-przedsiębiorstwie> [dostęp 25.11.2019 r.]

Przykłady anonimizacji:

- zmiana całej frazy na pojedynczy inicjał np.. Łódź na Ł.; Jan na J.
- zmiana całej frazy na parę inicjałów np. Jan Kowalski na J.K., gdy w danym zbiorze występują co najmniej dwie osoby o inicjałach J.K.;
- zmiana pojedynczych wyrazów lub dłuższych ich ciągów na [...].

Pseudonimizacja:

Zgodnie z art. 4 pkt 5 rozporządzenia RODO „pseudonimizacja” oznacza 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.

Motyw 28 rozporządzenia RODO wskazuje, że „pseudonimizacja danych osobowych może ograniczyć ryzyko dla osób, których dane dotyczą, oraz pomóc administratorom i podmiotom przetwarzającym wywiązać się z obowiązku ochrony danych”, z kolei motyw 29 zachęca do stosowania tych narzędzi w celu ochrony danych.

Nadto, rozporządzenie RODO w art. 32 wprowadza pseudonimizację i szyfrowanie danych osobowych jako mechanizmy, które mogą zagwarantować odpowiedni poziom bezpieczeństwa.

Pseudonimizacja skutecznie podwyższa bezpieczeństwo przetwarzania danych, ale trzeba pamiętać, że nie jest równoznaczna z anonimizacją, w związku z czym te dane dalej podlegają przepisom o ochronie danych osobowych⁹.

Pseudonimizacja jest procesem odwracalnym. Jest to swoiste czasowe ukrycie danych, informacji pozwalających na identyfikację osoby, której one dotyczą, gdyż istnieje narzędzie pozwalające je odczytać.

Przykłady pseudonimizacji:

- szyfrowanie kluczem tajnym (szyfrowanie: symetryczne, asymetryczne);
- tokenizacja zastąpienie fragmentów danych ciągiem losowych liczb;
- skracanie – tzn. skrócenie wybranych wartości tak, aby odczytanie ich faktycznego znaczenia stało się nie możliwe¹⁰.

Różnice między anonimizacją, a pseudonimizacją

ANONIMIZACJA	PSEUDONIMIZACJA
Trwałe, nieodwracalne usunięcie danych	Odwracalne usunięcie danych (usunięte dane można przywrócić)
Nie istnieje klucz do odszyfrowania danych	Istnieje klucz pozwalający na odszyfrowanie danych
Nie pozwala na zidentyfikowanie osoby	Przy zastosowaniu klucza odszyfrującego można zidentyfikować osobę
Dane zanonimizowane nie podlegają przepisom rozporządzenia RODO	Dane spseudonimizowane podlegają przepisom rozporządzenia RODO

⁹ Zob. M. Więckowska, *Pseudonimizacja i szyfrowanie danych osobowych ze wskazaniem dobrych praktyk. Komentarz praktyczny*, Lex/el. 2018, status aktualny, s. 2 i n. [dostęp 25.11.2019 r.].

¹⁰ Podobnie D. Łesak, *Czym różni się anonimizacja danych od ich pseudonimizacji*, artykuł znajduje się na stronie internetowej Poradnik przedsiębiorcy.pl pod linkiem: <https://poradnikprzedsiębiorcy.pl/-anonimizacja-a-pseudonimizacja-w-danych-osobowych> [dostęp 25.11.2019 r.].

Uwaga!!!

Publikowanie wyników badań powinno następować w sposób uniemożliwiający identyfikację osób fizycznych, których dane w związku z badaniem zostały przetworzone.

III Współpraca z innymi podmiotami przy realizacji badań oraz przekazywanie lub udostępnianie danych osobowych pozyskanych w związku z prowadzonym badaniem innym podmiotom

W sytuacji współpracy UŁ z innymi podmiotami/podmiotem przy realizacji badań należy uregulować w umowie z tymi podmiotami kwestie ochrony danych osobowych. Odpowiedzialność w tym zakresie spoczywa na kierowniku projektu (bądź badania).

Jeżeli niezbędnym jest przekazanie danych osobowych zebranych w badaniu naukowym innym podmiotom (np. innym uczelniom) to przekazanie to następuje na podstawie zawartej umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych. Treść tej umowy powinna być konsultowana z IOD.

W sytuacji, gdy koniecznym jest przekazanie danych osobowych szczególnej kategorii, w tym wyników badań, przekazanie między podmiotami powinno następować wyłącznie w formie zanonimizowanej lub spseudnonimizowanej. Jeżeli dane nie są zanonimizowane lub spseudnonimizowane to przekazanie wymaga pozyskania od uczestników badania zgody na przetwarzanie danych osobowych w celu przekazania ich innemu podmiotowi/podmiotom do badań.