

Guidelines



Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak

COVID-19 発生状況における科学研究目的のための健康に関するデータの処理に関するガイドライン 03/2020

(参考訳)

Adopted on 21 April 2020

2020 年 4 月 21 日採択

免責事項

本参考訳は、EDPB が公表した文書を III が日本語訳したものです。翻訳内容の正確性には十分注意しておりますが、その内容について保証するものではありません。本参考訳はあくまでも参照目的に使用し、必要の際は原文をご参照ください。なお、本参考訳に起因するあらゆる結果について、III は一切の責任を負わないものとします。

出典

https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_en.pdf

Table of contents

1	Introduction.....	3
2	Application of the GDPR.....	4
3	Definitions	5
3.1	“Data concerning health”	5
3.2	“Processing for the purpose of scientific research”	6
3.3	“Further processing”	7
4	Legal basis for the processing.....	8
4.1	Consent.....	8
4.2	National legislations.....	10
5	Data protection principles.....	11
5.1	Transparency and information to data subjects.....	11
5.1.1	When must the data subject be informed?	12
5.1.2	Exemptions.....	12
5.2	Purpose limitation and presumption of compatibility.....	15
5.3	Data minimisation and storage limitation.....	16
5.4	Integrity and confidentiality.....	16
6	Exercise of the rights of data subjects.....	18
7	International data transfers for scientific research purposes.....	19
8	Summary	22

The European Data Protection Board

欧州データ保護委員会

Having regard to Article 70 (1) (e) of the Regulation 2016/679/EU of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC, (hereinafter “GDPR”),

Having regard to the EEA Agreement and in particular to Annex XI and Protocol 37 thereof, as amended by the Decision of the EEA joint Committee No 154/2018 of 6 July 2018,

Having regard to Article 12 and Article 22 of its Rules of Procedure,

個人データの処理に関する自然人の保護および当該データの自由な移転に関する、並びに指令 95/46/EC を廃止する欧州議会および理事会の 2016 年 4 月 27 日の規則 2016/679/EU（以下「GDPR」という。）の第 70 条(1)(e)を考慮し、EEA 合同委員会決定第 154/2018 号により 2018 年 7 月 6 日に修正された EEA 協定、特にその附属書 XI および議定書 37 を考慮し、第 12 条及び第 22 条の手続規則を尊重し、

HAS ADOPTED THE FOLLOWING GUIDELINES

EDPB は、以下のガイドラインを採用した。

1 INTRODUCTION

1 序文

1. Due to the COVID-19 pandemic, there are currently great scientific research efforts in the fight against the SARS-CoV-2 in order to produce research results as fast as possible.
2. At the same time, legal questions concerning the use of health data pursuant to Article 4 (15) GDPR for such research purposes keep arising. The present guidelines aim to shed light on the most urgent of these questions such as the legal basis, the implementation of adequate safeguards for such processing of health data and the exercise of the data subject rights.
3. Please note that the development of a further and more detailed guidance for the processing of health data for the purpose of scientific research is part of the annual work plan of the EDPB. Also, please note that the current guidelines do not revolve around the processing of personal data for epidemiological surveillance.
 1. COVID-19 のパンデミックにより、現在、SARS-CoV-2 との戦いにおいて、できるだけ早く研究成果を出すための大きな科学研究努力が行われている。
 2. 同時に、GDPR 第 4 条(15)に基づく健康データの研究目的への利用に関する法的な問題も発生し続けている。本ガイドラインは、法的根拠、健康データの処理のための適切な保護措置の実施、データ主体の権利の行使など、これらの最も緊急性の高い問題に光を当てること

を目的としている。

3. 科学研究の目的のための健康データの処理に関するより詳細なガイダンスの開発は、EDPB の年間作業計画の一部であることに留意されたい。また、現在のガイドラインは、疫学的サーベイランスのための個人データの処理を中心としたものではないことに注意されたい。

2 APPLICATION OF THE GDPR

2 GDPR の適用

4. Data protection rules (such as the GDPR) do not hinder measures taken in the fight against the COVID19 pandemic.¹ The GDPR is a broad piece of legislation and provides for several provisions that allow to handle the processing of personal data for the purpose of scientific research connected to the COVID-19 pandemic in compliance with the fundamental rights to privacy and personal data protection.² The GDPR also foresees a specific derogation to the prohibition of processing of certain special categories of personal data, such as health data, where it is necessary for these purposes of scientific research.³
 5. Fundamental Rights of the EU must be applied when processing health data for the purpose of scientific research connected to the COVID-19 pandemic. Neither the Data Protection Rules nor the Freedom of Science pursuant to Article 13 of the Charter of Fundamental Rights of the EU have precedence over the other. Rather, these rights and freedoms must be carefully assessed and balanced, resulting in an outcome which respects the essence of both.
4. データ保護規則（GDPR など）は、COVID-19 パンデミック対策の妨げにはならない。GDPR は広範な法律であり、COVID-19 パンデミックに関連した科学研究のための個人データの処理を、プライバシーと個人データ保護の基本的権利を遵守して処理することを可能にするいくつかの条項を規定している。GDPR はまた、科学研究の目的のために必要な場合には、健康データのような特定の特別なカテゴリーの個人データの処理の禁止に対する具体的な除外も想定している。
5. COVID-19 パンデミックに関連した科学研究の目的で健康データを処理する場合には、EU の基本的権利が適用されなければならない。データ保護規則も EU 基本権憲章第 13 条に基づく科学の自由も、他方に優先しない。むしろ、これらの権利と自由は慎重に評価され、バランスがとられ、両者の本質を尊重した結果にならないといけない。

¹ See the Statement of the EDPB from 19.3.2020 on the general processing of personal data in the context of the COVID-19 outbreak, available at https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statementprocessing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en.

² See for example Article 5 (1) (b) and (e), Article 14 (5) (b) and Article 17 (3) (d) GDPR.

³ See for example Article 9 (2) (j) and Article 89 (2) GDPR.

3 DEFINITIONS

3 定義

6. It is important to understand which processing operations benefit from the special regime foreseen in the GDPR and elaborated on in the present guidelines. Therefore, the terms “data concerning health”, “processing for the purpose of scientific research” as well as “further processing” (also referred to as “primary and secondary usage of health data”) must be defined.

6. どのような処理業務が、GDPR で想定され、本ガイドラインで詳述されている特別な体制の恩恵を受けるかを理解することが重要である。したがって、「健康に関するデータ」、「科学研究の目的のための処理」、「さらなる処理」（「健康データの一次利用と二次利用」とも呼ばれる）という用語を定義しなければならない。

3.1 “Data concerning health”

3.1 “健康に関するデータ”

7. According to Article 4 (15) GDPR, “data concerning health” means “*personal data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status*”. As indicated by Recital 53, data concerning health deserves higher protection, as the use of such sensitive data may have significant adverse impacts for data subjects. In the light of this and the relevant jurisprudence of the European Court of Justice (“ECJ”),³ the term “data concerning health” must be given a wide interpretation.
8. Data concerning health can be derived from different sources, for example:
1. Information collected by a health care provider in a patient record (such as medical history and results of examinations and treatments).
 2. Information that becomes health data by cross referencing with other data thus revealing the state of health or health risks (such as the assumption that a person has a higher risk of suffering heart attacks based on the high blood pressure measured over a certain period of time).
 3. Information from a “self check” survey, where data subjects answer questions related to their health (such as stating symptoms).
 1. Information that becomes health data because of its usage in a specific context (such as information regarding a recent trip to or presence in a region affected with COVID-19 processed by a medical professional to make a diagnosis).

7. GDPR 第4条(15)によれば、「健康に関するデータ」とは、「自然人の身体的または精神的な健康に関連する個人データで、健康管理サービスの提供を含み、その健康状態に関する情報を明らかにするもの」を意味する。前文53項が示すように、健康に関するデータは、そのようなセンシティブなデータの使用がデータ主体に重大な悪影響を及ぼす可能性があるため、より高い保護を受けるべきである。この観点と欧州

³ See for example, regarding the Directive 95/46/EC ECJ 6.3.2003, C-101/01 (Lindqvist) paragraph 50.

司法裁判所（以下「ECJ」）の関連する判例に照らすと、「健康に関するデータ」という用語には広い解釈が与えられなければならない。

8. 健康に関するデータは、例えば、さまざまな情報源から得ることができる。

1. 医療提供者が患者の記録（病歴、検査や治療の結果など）の中で収集した情報。

2. 他のデータとの相互参照により、健康状態や健康リスクが明らかになり、健康データとなる情報（例えば、ある期間に測定された高血圧の測定値から、心臓発作を起こすリスクが高いと仮定した場合など）。

3. 健康に関する質問（症状の記載など）に被験者が回答する「セルフチェック」調査の情報。

4. 特定の文脈で使用されることにより健康データとなる情報（例えば、医療従事者が診断を行うために加工した COVID-19 感染地域への最近の旅行や滞在に関する情報など）。

3.2 “Processing for the purpose of scientific research”

9. Article 4 GDPR does not entail an explicit definition of “processing for the purpose of scientific research”. As indicated by Recital 159, *“the term processing of personal data for scientific research purposes should be interpreted in a broad manner including for example technological development and demonstration, fundamental research, applied research and privately funded research. In addition, it should take into account the Union’s objective under Article 179 (1) TFEU of achieving a European Research Area. Scientific research purposes should also include studies conducted in the public interest in the area of public health.”*

10. The former Article 29-Working-Party has already pointed out that the term may not be stretched beyond its common meaning though and understands that “scientific research” in this context means *“a research project set up in accordance with relevant sector-related methodological and ethical standards, in conformity with good practice”*.⁴

9. GDPR 第 4 条には、「科学的研究の目的のための処理」の明確な定義はない。前文 159 項で示されているように、「科学的研究目的のための個人データの処理という用語は、例えば、技術開発と実証、基礎研究、応用研究、民間研究などを 含めて広く解釈されるべきであるさらに、欧州研究地域を達成するという TFEU 第 179 条(1)の下での EU の目的を考慮に入れるべきである。科学的研究の目的には、公衆衛生の分野で公益のために実施される研究も含まれるべきである。」とされている。

⁴ See the Guidelines on Consent under Regulation 2016/679 of the former Article 29 Working-Party from 6.7.2018, WP259 rev.01, 17EN, page 27 (endorsed by the EDPB). Available at https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.

10. 旧第 29 条作業部会は、用語は一般的な意味を超えて解釈されてはならないと指摘しており、この文脈での「科学的研究」とは、「分野に関連する方法論的・倫理的基準に従って、善良な慣行に準拠して設立された研究プロジェクト」を意味すると理解している。

3.3 “Further processing”

3.3 "更なる処理"

11. Finally, when talking about “processing of health data for the purpose of scientific research”, there are two types of data usages:
 1. Research on personal (health) data which consists in the use of data directly collected for the purpose of scientific studies (“primary use”).
 2. Research on personal (health) data which consists of the further processing of data initially collected for another purpose (“secondary use”).
 12. **Example 1:** For conducting a clinical trial on individuals suspected to be infected with COVID-19, health data are collected and questionnaires are used. This is a case of “primary use” of health data as defined above.
 13. **Example 2:** A data subject has consulted a health care provider as a patient regarding symptoms of the SARS-CoV-2. If health data recorded by the health care provider is being used for scientific research purposes later on, this usage is classified as further processing of health data (secondary use) that has been collected for another initial purpose.
 14. The distinction between scientific research based on primary or secondary usage of health data will become particularly important when talking about the legal basis for the processing, the information obligations and the purpose limitation principle pursuant to Article 5 (1) (b) GDPR as outlined below.
11. 最後に、「科学的研究を目的とした健康データの処理」という点では、データの利用方法には 2 つの種類がある。

1. で、科学的研究の目的のために直接収集したデータを利用することに基づく個人（健康）データの研究（「一次利用」）。

2. 最初に収集したデータを別の目的のためにさらに処理することからなる個人（健康）データの研究（「二次利用」）。

12. 例 1：COVID-19 に感染していると疑われる人を対象とした臨床試験を行うために、健康データを収集し、アンケート調査を行う。これは、上記で定義した健康データの「一次利用」の場合である。

13. 例 2：データ主体が、SARS-CoV-2 の症状について患者としてヘルスケア提供者に相談した。ヘルスケア提供者が記録した健康データが後に科学研究の目的で利用されている場合、この利用は、初期と異なる目的のために収集された健康データの更なる処理（二次利用）に分類される。

14. 健康データの一次利用と二次利用の区別は、以下に概説するように、処理の法的根拠、情報提供義務、GDPR 第 5 条(1)(b)に基づく目的制限原則について語る際に、特に重要になる。

4 LEGAL BASIS FOR THE PROCESSING

4 処理の適法根拠

15. All processing of personal data concerning health must comply with the principles relating to processing set out in Article 5 GDPR and with one of the legal grounds and the specific derogations listed respectively in Article 6 and Article 9 GDPR for the lawful processing of this special category of personal data.⁵
16. Legal bases and applicable derogations for processing health data for the purpose of scientific research are provided for respectively in Article 6 and Article 9. In the following section, the rules concerning consent and respective national legislation are addressed. It has to be noted that there is no ranking between the legal bases stipulated in the GDPR.

15. 健康に関するすべての個人データの処理は、GDPR 第 5 条に定められた処理に関する原則、および GDPR 第 6 条と第 9 条に記載された個人データのこの特別なカテゴリーの合法的な処理のための法的根拠と特定の除外事項のいずれかに準拠しなければならない。

16. 科学研究の目的で健康データを処理する場合の法的根拠と適用除外については、それぞれ第 6 条と第 9 条に規定されている。次のセクションでは、同意に関する規則とそれぞれの国内法について説明する。GDPR に規定されている法的根拠の間には順位付けがないことに注意が必要である。

4.1 Consent

4.1 同意

17. The consent of the data subject, collected pursuant to Article 6 (1) (a) and Article 9 (2) (a) GDPR, may provide a legal basis for the processing of data concerning health in the COVID-19 context.
18. However, it has to be noted that all the conditions for explicit consent, particularly those found in Article 4 (11), Article 6 (1) (a), Article 7 and Article 9 (2) (a) GDPR, must be fulfilled. Notably, consent must be freely given, specific, informed, and unambiguous, and it must be made by way of a statement or “clear affirmative action”.
19. As stated in Recital 43, consent cannot be considered freely given if there is a clear imbalance between the data subject and the controller. It is therefore important that a data subject is not pressured and does not suffer from disadvantages if they decide not to give consent. The EDPB has already addressed consent in the context of clinical trials.⁶ Further guidance, particularly on the topic of explicit consent, can be found in the consent guidelines of the former Article 29-Working-Party.⁷

⁵ See for example, regarding the Directive 95/46/EC ECJ 13.5.2014, C-131/12 (Google Spain), paragraph 71.

⁶ See Opinion 3/2019 of the EDPB from 23.1.2019 on concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR), available at https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-andanswers-interplay_en.

⁷ Guidelines on Consent under Regulation 2016/679 of the former Article 29 Working-Party from 6.7.2018, WP259 rev.01, 17EN, page 18 (endorsed by the EDPB).

20. **Example:** A survey is conducted as part of a non-interventional study on a given population, researching symptoms and the progress of a disease. For the processing of such health data, the researchers may seek the consent of the data subject under the conditions as stipulated in Article 7 GDPR.
21. In the view of the EDPB, the example above is *not* considered a case of “clear imbalance of power” as mentioned in Recital 43 and the data subject should be able to give the consent to the researchers.⁸ In the example, the data subjects are not in a situation of whatsoever dependency with the researchers that could inappropriately influence the exercise of their free will and it is also clear that it will have no adverse consequences if they refuse to give their consent.
22. However, researchers should be aware that if consent is used as the lawful basis for processing, there must be a possibility for individuals to withdraw that consent at any time pursuant to Article 7 (3) GDPR. If consent is withdrawn, all data processing operations that were based on consent remain lawful in accordance with the GDPR, but the controller shall stop the processing actions concerned and if there is no other lawful basis justifying the retention for further processing, the data should be deleted by the controller.⁹
17. GDPR 第 6 条(1)(a)および第 9 条(2)(a)に基づき収集されたデータ主体の同意は、COVID-19 の文脈における健康に関するデータ処理の法的根拠となる場合がある。
18. ただし、明示的な同意のためのすべての条件、特に GDPR 第 4 条(11)、第 6 条(1)(a)、第 7 条、第 9 条(2)(a)に記載されている条件は満たされなければならないことに注意が必要である。特筆すべきは、同意が自由に与えられ、具体的で、情報があたえられ、明確でなければならない、声明または「明確な肯定的行動」によって行われなければならない。
19. 前文 43 項に記載されているように、データ主体と管理者の間に明確な不均衡がある場合には、同意は自由に与えられたものとはみなされない。したがって、データ主体が同意を与えないことを決定した場合でも圧力をかけられず、不利益を被らないことが重要である。EDPB は、臨床試験の文脈での同意を既に取り上げている。特に明示的な同意に関する更なる指針は、旧第 29 条作業部会の同意ガイドラインに見られる。
20. 例：所定の集団を対象とした非介入型の研究の一環として調査が行われ、症状や疾患の進行状況を調査する。このような健康データの処理のために、研究者は GDPR 第 7 条に規定されている条件の下でデータ主体の同意を求めることができる。
21. EDPB の見解では、上記の例は、前文 43 項に記載されているような「明らかな力の不均衡」のケースではないと考えられ、データ主体は研究者に同意を与えることができるはずである。この例では、データ主体は研究者との間で、その自由意志の行使に不適切な影響を与えうような依存関係にある状況ではなく、また、データ主体が同意を与えることを拒否しても、不利な結果をもたらすことはないことも明らかである。
22. しかし、研究者は、同意が処理の法的根拠として使用される場合、GDPR 第 7 条(3)に従い、個人がいつでもその同意を撤回できる可能性を確保しなければならないことを認識し

⁸ Assuming that the data subject has not been pressured or threatened with disadvantages when not giving his or her consent.

⁹ See Article 17 (1) (b) and (3) GDPR.

ておく必要がある。同意が撤回された場合、同意に基づいて行われたすべてのデータ処理業務は GDPR に従い適法であり続けるが、管理者は当該処理行為を停止し、更なる処理のための保持を正当化する他の法的根拠がない場合は、管理者によりデータは削除されなければならない。

4.2 National legislations

4.2 国内法

23. Article 6 (1) e or 6 (1) f GDPR in combination with the enacted derogations under Article 9 (2) (j) or Article 9 (2) (i) GDPR can provide a legal basis for the processing of personal (health) data for scientific research. In the context of clinical trial this has already been clarified by the Board.¹⁰
 24. **Example:** A large population based study conducted on medical charts of COVID-19 patients.
 25. As outlined above, the EU as well as the national legislator of each Member State may enact specific laws pursuant to Article 9 (2) (j) or Article 9 (2) (i) GDPR to provide a legal basis for the processing of health data for the purpose of scientific research. Therefore, the conditions and the extent for such processing vary depending on the enacted laws of the particular Member State.
 26. As stipulated in Article 9 (2) (i) GDPR, such laws shall provide *“for suitable and specific measures to safeguard the rights and freedoms of the data subject, in particular professional secrecy”*. As similarly stipulated in Article 9 (2) (j) GDPR, such enacted laws *“shall be proportionate to the aim pursued, respect the essence of the right to data protection and provide for suitable and specific measures to safeguard the fundamental rights and the interests of the data subject”*.
 27. Furthermore, such enacted laws must be interpreted in the light of the principles pursuant to Article 5 GDPR and in consideration of the jurisprudence of the ECJ. In particular, derogations and limitations in relation to the protection of data provided in Article 9 (2) (j) and Article 89 GDPR must apply only in so far as is strictly necessary.¹¹
23. GDPR 第 6 条(1)(e)または第 6 条(1)(f) と、GDPR 第 9 条(2)(j)または第 9 条(2)(i)の下で制定された除外事項との組み合わせは、科学的研究のための個人（健康）データの処理に法的根拠を提供することができる。臨床試験の文脈では、このことは既に理事会によって明確にされている。
24. 例：COVID-19 患者のカルテに基づいて実施された大規模な集団ベースの研究。
25. 上述したように、EU 及び各加盟国の立法者は、科学的研究の目的で健康データを処理するための法的根拠を提供するために、GDPR 第 9 条(2)(j)又は第 9 条(2)(i)に基づいて具体的な法律を制定することができる。したがって、このような処理の条件や範囲は、特定の加盟国の制定した法律によって異なる。
26. GDPR 第 9 条(2)(i)に規定されているように、そのような法律は、「データ主体の権利と自由、特に職業上の秘密を保護するための適切かつ具体的な措置」を規定しなければならない。GDPR 第 9 条(2)(j)に同様に規定されているように、制定された法律は、「追求する目

¹⁰ See Opinion 3/2019 of the EDPB from 23.1.2019, page 7.

¹¹ See for example, regarding the Directive 95/46/EC ECJ 14.2.2019, C-345/17 (Buivids) paragraph 64.

的に比例し、データ保護の権利の本質を尊重し、データ主体の基本的な権利と利益の安全性を確保するための適切かつ具体的な措置を規定しなければならない」ものとされる。

27. さらに、このように制定された法律は、GDPR 第 5 条に基づく原則に照らして、また ECJ の判例を考慮して解釈されなければならない。特に、GDPR 第 9 条(2)(j) および第 89 条に規定されているデータ保護に関する除外および制限は、厳密に必要な範囲内でのみ適用されなければならない。

5 DATA PROTECTION PRINCIPLES

5 データ保護原則

28. The principles relating to processing of personal data pursuant to Article 5 GDPR shall be respected by the controller and processor, especially considering that a great amount of personal data may be processed for the purpose of scientific research. Considering the context of the present guidelines, the most important aspects of these principles are addressed in the following.

28. GDPR 第 5 条に基づく個人データの処理に関する原則は、特に大量の個人データが科学的研究の目的で処理される可能性があることを考慮して、管理者及び処理者によって尊重されなければならない。本ガイドラインの文脈を考慮して、これらの原則の最も重要な側面を以下に述べる。

5.1 Transparency and information to data subjects

29. The principle of transparency means that personal data shall be processed fairly and in a transparent manner in relation to the data subject. This principle is strongly connected with the information obligations pursuant to Article 13 or Article 14 GDPR.
30. In general, a data subject must be individually informed of the existence of the processing operation and that personal (health) data is being processed for scientific purposes. The information delivered should contain all the elements stated in Article 13 or Article 14 GDPR.
31. It has to be noted that researchers often process health data that they have not obtained directly from the data subject, for instance using data from patient records or data from patients in other countries. Therefore, Article 14 GDPR, which covers information obligations where personal data is not collected directly from the data subject, will be the focus of this section.

29. 透明性の原則とは、個人データがデータ主体との関係において公正かつ透明性のある方法で処理されることを意味する。この原則は、GDPR 第 13 条または第 14 条に基づく情報提供義務と強く結びついている。

30. 一般的に、データ主体は、処理業務の存在と、個人（健康）データが科学的な目的のために処理されていることを個別に知らされなければならない。提供される情報には、GDPR 第 13 条または第 14 条に記載されているすべての要素が含まれていなければならない。

31. 研究者がデータ主体から直接入手していない健康データを、例えば患者記録や他国の患者からのデータを使用して処理することが多いことに留意しなければならない。そこで、個

人データがデータ主体から直接収集されない場合の情報提供義務をカバーする GDPR 第 14 条を中心に解説する。

5.1.1 When must the data subject be informed?

5.1.1 データ主体にはいつ通知しなければならないか？

32. When personal data have not been obtained from the data subject, Article 14 (3) (a) GDPR stipulates that the controller shall provide the information *“within a reasonable period after obtaining the personal data, but at the latest within one month, having regard to the specific circumstances in which the personal data are processed”*.
33. In the current context, it has to be particularly noted that according to Article 14 (4) GDPR, where *“the controller intends to further process the personal data for a purpose other than that for which the personal data were obtained, the controller shall provide the data subject prior to that further processing with information on that other purpose”*.
34. In the case of the further processing of data for scientific purposes and taking into account the sensitivity of the data processed, an appropriate safeguard according to Article 89 (1) is to deliver the information to the data subject within a reasonable period of time *before* the implementation of the new research project. This allows the data subject to become aware of the research project and enables the possibility to exercise his/her rights beforehand.
32. GDPR 第 14 条(3)(a)では、データ主体から個人データを取得していない場合、管理者は「個人データが処理される具体的な状況を考慮して個人データを取得してから合理的な期間内。ただし遅くとも 1 ヶ月以内に」情報を提供しなければならないと規定されている。
33. 現在の状況では、GDPR 第 14 条(4)によると、「管理者は、個人データを取得した際の目的とは別の目的のために個人データをさらに処理しようとする場合、管理者は、データ主体に対して、その追加処理に先立って、当該他の目的に関する情報を提供しなければならない」とされていることに特に注意が必要である。
34. 科学的目的のためにデータをさらに処理する場合、処理されたデータの機微性を考慮すると、第 89 条(1)に基づく適切な保護措置は、新たな研究プロジェクトの実施 *前*の合理的な期間内にデータ主体に情報を提供することである。これにより、データ主体は研究プロジェクトを知ることができ、事前に権利を行使することが可能となる。

5.1.2 Exemptions

5.1.2 適用除外

35. However, Article (14) (5) GDPR stipulates four exemptions of the information obligation. In the current context, the exemption pursuant to Article (14) (5) (b) (*“proves impossible or would involve a disproportionate effort”*) and (c) (*“obtaining or disclosure is expressly laid down by Union or Member State law”*) GDPR are of particular relevance, especially for the information obligation pursuant to Article 14 (4) GDPR.
35. しかし、GDPR 第 14 条(5)では、情報提供義務の 4 つの免除を規定している。現在の状況では、GDPR 第 14 条(5)(b)（「不可能であると証明された場合、または過度の負担を要する場合」）および(c)（「取得または開示が組合または加盟国の法律によっ

て明示的に定められている場合)」に基づく免除は、特に GDPR 第 14 条(4)に基づく情報提供義務に関連している。

5.1.2.1 Proves impossible

5.1.2.1 不可能であることを証明する

36. In its Guidelines regarding the principle of Transparency,¹² the former Article 29-Working-Party has already pointed out that *“the situation where it “proves impossible” under Article 14 (5) (b) to provide the information is an all or nothing situation because something is either impossible or it is not; there are no degrees of impossibility. Thus, if a data controller seeks to rely on this exemption it must demonstrate the factors that actually prevent it from providing the information in question to data subjects. If, after a certain period of time, the factors that caused the “impossibility” no longer exist and it becomes possible to provide the information to data subjects then the data controller should immediately do so. In practice, there will be very few situations in which a data controller can demonstrate that it is actually impossible to provide the information to data subjects.”*

36. 透明性の原則に関するガイドラインの中で、旧第 29 条作業部会は、「第 14 条(5) (b)の下で情報を提供することが「不可能であると証明されている」状況とは、ある状態は不可能であるか、不可能ではないかのどちらかであるため全か無かであり、不可能性の程度という概念は存在しない。したがって、データ管理者がこの免除を根拠としようとする場合、データ管理者は、データ主体に問題の情報を提供することを実際に妨げている要因を証明しなければならない。一定期間後、「不可能」の原因となった要因がもはや存在せず、データ主体に情報を提供することが可能になった場合、データ管理者は直ちにそのようにすべきである。実務上、データ管理者がデータ主体に情報を提供することが実際には不可能であることを証明できる状況はほとんどない。」と指摘している。

5.1.2.2 Disproportionate effort

5.1.2.2 過度の負担

37. In determining what constitutes disproportionate effort, Recital 62 refers to the number of data subjects, the age of the data and appropriate safeguards in place as possible indicative factors. In the Transparency Guidelines mentioned above,¹³ it is recommended that the controller should therefore carry out a balancing exercise to assess the effort involved to provide the information to data subjects against the impact and effects on the data subject if they are not provided with the information.
38. **Example:** A large number of data subjects where there is no available contact information could be considered as a disproportionate effort to provide the information.

37. 何が過度の負担を構成するかを判断する際に、前文 62 項は、データ主体の数、データの古さ、及び導入されている適切な保護措置について、指示可能性のある要素として言及している。上記の透明性ガイドラインでは、管理者は、データ主体に情報を提供するための負担

¹² See the Guidelines on transparency under Regulation 2016/679 of the former Article-29 Working-Party from 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, page 29 (endorsed by the EDPB). Available at https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

¹³ Guidelines on transparency under Regulation 2016/679 of the former Article-29 Working-Party from 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, page 31 (endorsed by the EDPB).

と、情報が提供されなかった場合のデータ主体への影響や効果とを評価するために、バランス調整を行うことが推奨されている。

38. 例：連絡先が利用できないデータ主体が多数の場合、情報提供の点で過度の負担に当てはまると考えられる可能性がある。

5.1.2.3 *Serious impairment of objectives*

5.1.2.3 目的の重大な障害

39. To rely on this exception, data controllers must demonstrate that the provision of the information set out in Article 14 (1) alone would nullify the objectives of the processing.

40. In a case where the exemption of Article (14) (5) (b) GDPR applies, *“the controller shall take appropriate measures to protect the data subject’s rights and freedoms and legitimate interests, including making the information publicly available”*.

39. この例外を根拠とするためには、データ管理者は、第 14 条(1)に定める情報の提供だけでは、処理の目的が無価値になることを証明しなければならない。

40. GDPR 第 14 条(5)(b)の例外が適用される場合、「データ管理者は、情報を公開することを含め、データ主体の権利と自由及び正当な利益を保護するために適切な措置を講じなければならない」。

5.1.2.4 *Obtaining or disclosure is expressly laid down by Union or Member State law*

5.1.2.4 取得または開示が EU 法または加盟国の法律で明示的に定められている場合

41. Article 14 (5) (c) GDPR allows for a derogation of the information requirements in Articles 14 (1), (2) and (4) insofar as the obtaining or disclosure of personal data *“is expressly laid down by Union or Member State law to which the controller is subject”*. This exemption is conditional upon the law in question providing *“appropriate measures to protect the data subject’s legitimate interests”*. As stated in the above mentioned Transparency Guidelines,¹⁴ such law must directly address the data controller and the obtaining or disclosure in question should be mandatory upon the data. When relying on this exemption, the EDPB recalls that the data controller must be able to demonstrate how the law in question applies to them and requires them to either obtain or disclose the personal data in question.

41. GDPR 第 14 条(5)(c)では、個人データの取得または開示が「管理者の対象となる EU 法または加盟国法によって明示的に定められている」場合に限り、第 14 条(1)、(2)、(4)の情報提供義務を免除することが認められている。この免除は、問題の法律が「データ主体の正当な利益を保護するための適切な措置」を提供することを条件としている。上記の透明性ガイドラインで述べられているように、そのような法律はデータ管理者に直接適用されなければならない。この適用除外に依拠する場合、EDPB は、データ管理者が、問題の法律が彼らにどのように適用され、問

¹⁴ Guidelines on transparency under Regulation 2016/679 of the former Article-29 Working-Party from 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, page 32 (endorsed by the EDPB).

題の個人データを取得または開示することを彼らがどう求められているかを証明できなければならないことを想起している。

5.2 Purpose limitation and presumption of compatibility

5.2 目的の制限と適合性の推定

42. As a general rule, data shall be “collected for specified, explicit and legitimate purposes and not further processed in a manner that is incompatible with those purposes” pursuant to Article 5 (1) (b) GDPR.
43. However the “compatibility presumption” provided by Article 5 (1) (b) GDPR states that “further processing for [...] scientific research purposes [...] shall, in accordance with Article 89 (1), not be considered to be incompatible with the initial purposes”. This topic, due to its horizontal and complex nature, will be considered in more detail in the planned EDPB guidelines on the processing of health data for the purpose of scientific research.
44. Article 89 (1) GDPR stipulates that the processing of data for research purposes “shall be subject to appropriate safeguards” and that those “safeguards shall ensure that technical and organisational measures are in place in particular in order to ensure respect for the principle of data minimisation. Those measures may include pseudonymisation provided that those purposes can be fulfilled in that manner”.
45. The requirements of Article 89 (1) GDPR emphasise the importance of the data minimisation principle and the principle of integrity and confidentiality as well as the principle of data protection by design and by default (see below).¹⁵ Consequently, considering the sensitive nature of health data and the risks when re-using health data for the purpose of scientific research, strong measurements must be taken in order to ensure an appropriate level of security as required by Article 32 (1) GDPR.
42. データは原則として GDPR 第 5 条(1)(b)に基づき、「特定・明示・正当な目的のために収集され、それらの目的と適合しない方法でこれ以上処理されない」ものとする。
43. しかし、GDPR 第 5 条(1)(b)の「適合性の推定」では、「科学的研究目的のための更なる処理は、第 89 条(1)に従い、当初の目的と適合性がないとはみなされないものとする」とされている。このトピックは、その水平的かつ複雑な性質のため、科学研究目的のための健康データの処理に関する EDPB ガイドラインでより詳細に検討される予定である。
44. GDPR 第 89 条(1)は、研究目的のためのデータ処理は「適切な保護措置の対象となる」と規定しており、「保護措置は、データ最小化の原則の尊重を確実にするために、特に技術的・組織的な措置が講じられていることを保証するものでなければならない」としている。これらの措置には、その目的がそのような方法で達成される場合には、仮名化を含むことができる。
45. GDPR 第 89 条(1)の要求事項は、データ最小化の原則、完全性と機密性の原則、そしてデータ保護バイデザイン及びデータ保護バイデフォルト（後述）の原則の重要性を強調している。その結果、健康データの機微性と科学研究の目的で健康データを再利用する際のリス

¹⁵ Also see the Guidelines 4/2019 of the EDPB from 13.11.2019 on Data Protection by Design and by Default (version for public consultation), available at https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_en

クを考慮すると、GDPR 第 32 条(1)で要求される適切なレベルのセキュリティを確保するために、強力な測定を行わなければならない。

5.3 Data minimisation and storage limitation

5.3 データの最小化と保存の制限

46. In scientific research, data minimisation can be achieved through the requirement of specifying the research questions and assessing the type and amount of data necessary to properly answer these research questions. Which data is needed depends on the purpose of the research even when the research has an explorative nature and should always comply with the purpose limitation principle pursuant to Article 5 (1) (b) GDPR. It has to be noted that the data has to be anonymised where it is possible to perform the scientific research with anonymised data.
47. In addition, proportionate storage periods shall be set. As stipulated by Article 5 (1) (e) GDPR *“personal data may be stored for longer periods insofar as the personal data will be processed solely for archiving [...] scientific purposes [...] in accordance with Article 89 (1) subject to implementation of the appropriate technical and organisational measures required by this Regulation in order to safeguard the rights and freedoms of the data subject”*
48. In order to define storage periods (timelines), criteria such as the length and the purpose of the research should be taken into account. It has to be noted that national provisions may stipulate rules concerning the storage period as well.
46. 科学研究において、データの最小化は、研究の質問を特定し、これらの研究の質問に適切に答えるために必要なデータの種類と量を評価することを要求することによって達成される。どのようなデータが必要かは、研究が探索的な性質を持つ場合でも研究の目的に依存し、GDPR 第 5 条(1)(b)に基づく目的制限の原則を常に遵守すべきである。また、匿名化されたデータを用いて科学研究を行うことが可能な場合には、データは匿名化されていなければならないことに留意しなければならない。
47. また、比例した保存期間を設定しなければならない。GDPR 第 5 条(1)(e)で規定されているように、「個人データは、データ主体の権利と自由の安全性を保護するために本規則で要求されている適切な技術的・組織的措置を実施することを条件に、第 89 条(1)に基づき、[...] 科学的目的のためにのみ処理される個人データである限り、より長い期間保存されることがある」とされている。
48. 保存期間（タイムライン）を定義するためには、研究の長さや目的などの基準を考慮しなければならない。国の規定でも保存期間に関する規則が規定されている場合があることに留意しなければならない

5.4 Integrity and confidentiality

5.4 完全性と機密性

49. As mentioned above, sensitive data such as health data merit higher protection as their processing is likelier to lead to negative impacts for data subjects. This consideration especially applies in the COVID19 outbreak as the foreseeable re-use of health data for scientific purposes leads to an increase in the number and type of entities processing such data.

50. It has to be noted that the principle of integrity and confidentiality must be read in conjunction with the requirements of Article 32 (1) GDPR and Article 89 (1) GDPR. The cited provisions must be fully complied with. Therefore, considering the high risks as outlined above, appropriate technical and organisational up-to-date measures must be implemented to ensure a sufficient level of security.
51. Such measures should *at least* consist of pseudonymisation,¹⁶ encryption, non-disclosure agreements and strict access role distribution, restrictions as well as logs. It has to be noted that national provisions may stipulate concrete technical requirements or other safeguards such as adherence to professional secrecy rules.
52. Furthermore, a data protection impact assessment pursuant to Article 35 GDPR must be carried out when such processing is *“likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons”* pursuant to Article 35 (1) GDPR. The lists pursuant to Article 35 (4) and (5) GDPR shall be taken into account.
53. At this point, the EDPB emphasises the importance of data protection officers. Where applicable, data protection officers should be consulted on processing of health data for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak.
54. Finally, the adopted measures to protect data (including during transfers) should be properly documented in the record of processing activities.

49. 上述したように、健康データのようなセンシティブなデータは、その処理がデータ主体に悪影響を及ぼす可能性が高いため、より高い保護を受ける価値がある。この考慮事項は特に COVID-19 の発生において適用される。なぜなら、科学的な目的のために健康データを再利用することが予見され、そのようなデータを処理する主体の数と種類が増加するからである。

50. 完全性と機密性の原則は、GDPR 第 32 条(1)および GDPR 第 89 条(1)の要件と合わせて読まなければならないことに注意しなければならない。引用された規定を完全に遵守しなければならない。したがって、上記のような高いリスクを考慮し、十分なレベルのセキュリティを確保するために、適切な技術的および組織的な最新の対策を実施しなければならない。

51. このような対策は、少なくとも、仮名化、暗号化、秘密保持契約、厳格なアクセス・ロール配分、制限、ログなどで構成されていなければならない。国の規定では、具体的な技術的要求事項や業務上の秘密保持規則の遵守などの他の保護措置が規定されている場合があることに留意しなければならない。

52. さらに、GDPR 第 35 条(1)に基づき、そのような処理が「自然人の権利及び自由に対する高いリスクをもたらすおそれがある」場合には、GDPR 第 35 条に基づくデータ保護の影響評価を実施しなければならない。GDPR 第 35 条(4)及び(5)に基づくリストを考慮しなければならない。

¹⁶ It has to be noted that personal (health data) that has been pseudonymised is still regarded as “personal data” pursuant to Article 4 (1) GDPR and must not be confused with “anonymised data” where it is no longer possible for anyone to refer back to individual data subjects. See for example Recital 28.

53. この時点で、EDPB はデータ保護責任者の重要性を強調している。該当する場合には、COVID-19 の発生に関連して、科学的研究を目的とした健康データの処理については、データ保護責任者に相談すべきである。

54. 最後に、データ（転送中を含む）保護のために採用された措置は、処理活動の記録として適切に文書化されるべきである。

6 EXERCISE OF THE RIGHTS OF DATA SUBJECTS

6 データ主体の権利行使

55. In principle, situations as the current COVID-19 outbreak do not suspend or restrict the possibility of data subjects to exercise their rights pursuant to Article 12 to 22 GDPR. However, Article 89 (2) GDPR allows the national legislator to restrict (some) of the data subject's rights as set in Chapter 3 of the regulation. Because of this, the restrictions of the rights of data subjects *may vary* depending on the enacted laws of the particular Member State.

56. Furthermore, some restrictions of the rights of data subjects can be based directly on the Regulation, such as the access right restriction pursuant to Article 15 (4) GDPR and the restriction of the right to erasure pursuant to Article 17 (3) (d) GDPR. The information obligation exemptions pursuant to Article 14 (5) GDPR have already been addressed above.

57. It has to be noted that, in the light of the jurisprudence of the ECJ, all restrictions of the rights of data subjects must apply only in so far as it is strictly necessary.¹⁷

55. 原則として、今回の COVID-19 の発生のような状況は、GDPR 第 12 条から第 22 条に基づくデータ主体の権利行使の可能性を停止または制限するものではない。しかし、GDPR 第 89 条(2)では、国内の立法者が規則の第 3 章で定められたデータ主体の権利(の一部)を制限することが認められている。このため、データ主体の権利の制限は、特定の加盟国の制定法によって異なる場合がある。

56. さらに、データ主体の権利の制限の中には、GDPR 第 15 条(4)に基づくアクセス権の制限や GDPR 第 17 条(3)(d)に基づく消去権の制限のように、規則に直接基づくこともできる。GDPR 第 14 条(5)に基づく情報義務の免除については、すでに上で述べたとおりである。

57. ECJ の判例に照らして、データ主体の権利のすべての制限は、厳密に必要とされる限りにおいてのみ適用されなければならないことに留意する必要がある。

¹⁷ See for example, regarding the Directive 95/46/EC ECJ 14.2.2019, C-345/17 (Buivids) paragraph 64.

7 INTERNATIONAL DATA TRANSFERS FOR SCIENTIFIC RESEARCH PURPOSES

7 科学研究のための国際的なデータ移転

58. Within the context of research and specifically in the context of the COVID-19 pandemic, there will probably be a need for international cooperation that may also imply international transfers of health data for the purpose of scientific research outside of the EEA.
59. When personal data is transferred to a non-EEA country or international organisation, in addition to complying with the rules set out in GDPR,¹⁸ especially its Articles 5 (data protection principles), Article 6 (lawfulness) and Article 9 (special categories of data),¹⁹ the data exporter shall also comply with Chapter V (data transfers).²⁰
60. In addition to the regular transparency requirement as mentioned on page 7 of the present guidelines, a duty rests on the data exporter to inform data subjects that it intends to transfer personal data to a third country or international organisation. This includes information about the existence or absence of an adequacy decision by the European Commission, or whether the transfer is based on a suitable safeguard from Article 46 or on a derogation of Article 49 (1). This duty exists irrespective of whether the personal data was obtained directly from the data subject or not.
61. In general, when considering how to address such conditions for transfers of personal data to third countries or international organisations, data exporters should assess the risks to the rights and the freedoms of data subjects of each transfer²¹ and favour solutions that guarantee data subjects the continuous protection of their fundamental rights and safeguards as regards the processing of their data, even after it has been transferred. This will be the case for transfers to countries having an adequate level of protection,²² or in case of use of one of the appropriate safeguards included in Article 46 GDPR,²³ ensuring that enforceable rights and effective legal remedies are available for data subjects.
62. In the absence of an adequacy decision pursuant to Article 45 (3) GDPR or appropriate safeguards pursuant to Article 46 GDPR, Article 49 GDPR envisages certain specific situations under which transfers of personal data can take place as an exception. The derogations enshrined in Article 49 GDPR are thus exemptions from the general rule and, therefore, must be interpreted restrictively, and on a case-by-case basis.²⁴ Applied to the current COVID-19 crisis, those addressed in Article 49 (1) (d) ("transfer

¹⁸ Article 44 GDPR.

¹⁹ See sections 4 to 6 of the present Guidelines.

²⁰ See the Guidelines 2/018 of the EDPB from 25.5.2018 on derogations of Article 49 under Regulation 2016/679, page 3, on the two-step test, available at https://edpb.europa.eu/our-work-tools/ourdocuments/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_en.

²¹ International Data Transfers may be a risk factor to consider when performing a DPIA as referred to in page 10 of the present guidelines.

²² The list of countries recognised adequate by the European Commission Link is available at https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacydecisions_en

²³ For example standard data protection clauses pursuant to Article 46 (2) (c) or (d) GDPR, ad hoc contractual clauses pursuant to Article 46 (3) (a) GDPR or administrative arrangements pursuant to Article 46 (3) (b) GDPR.

²⁴ See Guidelines 2/2018, page 3.

necessary for important reasons of public interest”) and (a) (“explicit consent”) may apply.

63. The COVID-19 pandemic causes an exceptional sanitary crisis of an unprecedented nature and scale. In this context, the EDPB considers that the fight against COVID-19 has been recognised by the EU and most of its Member States as an important public interest,²⁵ which may require urgent action in the field of scientific research (for example to identify treatments and/or develop vaccines), and may also involve transfers to third countries or international organisations.²⁷
64. Not only public authorities, but also private entities playing a role in pursuing such public interest (for example, a university’s research institute cooperating on the development of a vaccine in the context of an international partnership) could, under the current pandemic context, rely upon the derogation mentioned above.
65. In addition, in certain situations, in particular where transfers are performed by private entities for the purpose of medical research aiming at fighting the COVID-19 pandemic,²⁸ such transfers of personal data could alternatively take place on the basis of the explicit consent of the data subjects.²⁹
66. Public authorities and private entities may, under the current pandemic context, when it is not possible to rely on an adequacy decision pursuant to Article 45 (3) or on appropriate safeguards pursuant to Article 46, rely upon the applicable derogations mentioned above, mainly as a temporary measure due to the urgency of the medical situation globally.
67. Indeed, if the nature of the COVID-19 crisis may justify the use of the applicable derogations for initial transfers carried out for the purpose of research in this context, repetitive transfers of data to third countries part of a long lasting research project in this regard would need to be framed with appropriate safeguards in accordance with Article 46 GDPR.³⁰
68. Finally, it has to be noted that any such transfers will need to take into consideration on a case-by-case basis the respective roles (controller, processor, joint controller) and related obligations of the actors involved (sponsor, investigator) in order to identify the appropriate measures for framing the transfer.
58. 研究の文脈の中で、特に COVID-19 パンデミックの文脈の中では、EEA 以外での科学研究の目的のための健康データの国際的な移転も意味する国際協力の必要性がおそらくあるだろう。
59. 個人データが EEA 以外の国又は国際機関に転送される場合、GDPR に定められた規則、特に第 5 条（データ保護原則）、第 6 条（適法性）及び第 9 条（データの特別なカテゴリー）に従うことに加えて、データ輸出者は第 5 章（データ移転）にも従わなければならない

²⁵ Article 168 of the Treaty on the Functioning of the European Union recognises a high level of human health protection as an important objective that should be ensured in the implementation of all Union policies and activities. On this basis, Union action supports national policies to improve public health, including in combatting against major health scourges and serious cross-border threats to health, e.g. by promoting research into their causes, transmission and prevention. Similarly, Recitals 46 and 112 of the GDPR refer to processing carried out in the context of the fight against epidemics as an example of processing serving important grounds of public interest. In the context of the COVID-19 pandemic, the EU has adopted a series of measures in a broad range of areas (e.g. funding of healthcare systems, support to cross-border patients and deployment of medical staff,

い。

60. 本ガイドラインの 7 ページに記載されている通常の透明性の要件に加えて、データ輸出者は、個人データを第三国または国際機関に移転しようとしていることをデータ主体に通知する義務がある。これには、欧州委員会による十分性認定の有無、または移転が第 46 条の適切なセーフガードに基づくものか、または第 49 条(1)の適用除外に基づくものかについての情報が含まれる。この義務は、個人データがデータ主体から直接取得されたか否かに関係なく存在する。

61. 一般的に、個人データを第三国または国際機関に移転する際のこのような条件にどのように対処するかを検討する際には、データ輸出者は、移転ごとにデータ主体の権利と自由に対するリスクを評価し、移転後もデータ主体の基本的な権利の継続的な保護とデータの処理に関するセーフガードを保証するような解決策を選ぶべきである。これは、十分な保護水準を有する国への移転の場合、または GDPR 第 46 条に含まれる適切な保護措置を利用する場合には、データ主体が行使しうる権利と効果的な法的救済手段が利用可能であることを保証するものとする。

62. GDPR 第 45 条(3)に基づく十分性認定がない場合、または GDPR 第 46 条に基づく適切な保護措置がない場合、GDPR 第 49 条では、例外として個人データの移転が行われうる特定の状況を想定している。GDPR 第 49 条に記載されている除外事項は、このように一般的なルールからの除外事項であり、したがって、ケースバイケースで制限的に解釈されなければならない。今回の COVID-19 の危機に適用される場合、第 49 条(1)(d)（「公共の利益の重要な理由のために必要な移転」）と(a)（「明示的な同意」）に記載されているものが適用される可能性がある。

63. COVID-19 のパンデミックは、前例のない性質と規模の例外的な衛生危機を引き起こす。これに関連して、EDPB は、COVID-19 との闘いは、EU とその加盟国のほとんどによって、重要な公共の利益として認識されており、科学的研究（例えば、治療法の特定やワクチンの開発など）の分野で緊急の行動を必要とする可能性があり、また、第三国や国際機関への移転を伴う可能性があると考えられる。

64. 公的機関だけでなく、そのような公益を追求する役割を担う民間団体（例えば、国際的なパートナーシップの中でワクチンの開発に協力する大学の研究機関など）も、現在のパンデミックの状況下では、上記の免除に頼ることができる。

65. さらに、特定の状況、特に COVID-19 パンデミック対策を目的とした医学研究のために民間事業体が個人データの移転を行う場合には、データ主体の明示的な同意に基づいて個人データの移転が行われる可能性がある。

66. 公的機関及び民間事業体は、現在のパンデミックの状況下では、第 45 条(3)に基づく十分性認定や第 46 条に基づく適切なセーフガードに依拠することができない場合には、主に世界的な医療状況の緊急性からの一時的な措置として、上述の適用除外に依拠することがで

きる。

67. 実際、COVID-19 の危機の性質が、この状況下での研究目的のために行われた最初の移転に適用可能な除外を使用することを正当化する可能性があるとするれば、この点で長期的な研究プロジェクトの一環として第三国へのデータ移転を繰り返す場合には、GDPR 第 46 条に基づく適切なセーフガードの枠組みによる必要がある。

68. 最後に、このような移転は、移転の枠組みの適切な手段を特定するために、ケースバイケースでそれぞれの役割（管理者、処理者、共同管理者）と関係者（スポンサー、研究者）の関連する義務を考慮に入れる必要があることに留意しなければならない。

8 SUMMARY

8 まとめ

69. The key findings of these guidelines are:

1. The GDPR provides special rules for the processing of health data for the purpose of scientific research that are also applicable in the context of the COVID-19 pandemic.
2. The national legislator of each Member State may enact specific laws pursuant to Article (9) (2) (i) and (j) GDPR to enable the processing of health data for scientific research purposes. The processing of health data for the purpose of scientific research must also be covered by one of the legal bases in Article 6 (1) GDPR. Therefore, the conditions and the extent for such processing varies depending on the enacted laws of the particular member state.
3. All enacted laws based on Article (9) (2) (i) and (j) GDPR must be interpreted in the light of the principles pursuant to Article 5 GDPR and in consideration of the jurisprudence of the ECJ. In particular, derogations and limitations in relation to the protection of data provided in Article 9 (2) (j) and Article 89 (2) GDPR must apply only in so far as is strictly necessary.

financial assistance to the most deprived, transport, medical devices etc.) premised on the understanding that the EU is facing a major public health emergency requiring an urgent response.

²⁷ The EDPB underlines that the GDPR, in its Recital 112, refers to the international data exchange between services competent for public health purposes as an example of the application of this derogation.

²⁸ In accordance with Article 49 (3) GDPR, consent cannot be used for activities carried out by public authorities in the exercise of their public powers.

²⁹ See EDPB Guidelines 2/2018, section 2.1. ³⁰ See EDPB Guidelines 2/2018, page 5.

4. Considering the processing risks in the context of the COVID-19 outbreak, high emphasis must be put on compliance with Article 5 (1) (f), Article 32 (1) and Article 89 (1) GDPR. There must be an assessment if a DPIA pursuant to Article 35 GDPR has to be carried out.
5. Storage periods (timelines) shall be set and must be proportionate. In order to define such storage periods, criteria such as the length and the purpose of the research should be taken into account. National provisions may stipulate rules concerning the storage period as well and must therefore be considered.

6. In principle, situations as the current COVID-19 outbreak do not suspend or restrict the possibility of data subjects to exercise their rights pursuant to Article 12 to 22 GDPR. However, Article 89 (2) GDPR allows the national legislator to restrict (some) of the data subject's rights as set in Chapter 3 of the GDPR. Because of this, the restrictions of the rights of data subjects *may vary* depending on the enacted laws of the particular Member State.

With respect to international transfers, in the absence of an adequacy decision pursuant to Article 45 (3) GDPR or appropriate safeguards pursuant to Article 46 GDPR, public authorities and private entities may rely upon the applicable derogations pursuant to Article 49 GDPR. However, the derogations of Article 49 GDPR do have exceptional character only.

69. 本ガイドラインの主要な結果は以下の通りである。

1. GDPR は、科学的研究を目的とした健康データの処理に関する特別な規則を規定しており、COVID-19 パンデミックの文脈でも適用可能である。
2. 各加盟国の国内立法者は、科学研究目的のための健康データの処理を可能にするために、GDPR 第 9 条(2)(i)および(j)に基づいて特定の法律を制定することができる。科学研究目的のための健康データの処理も、GDPR 第 6 条(1)の法的根拠のいずれかによってカバーされなければならない。したがって、このような処理の条件や範囲は、特定の加盟国の制定法によって異なる。
3. GDPR 第 9 条(2)(i)および(j)項に基づくすべての制定法は、GDPR 第 5 条に基づく原則に照らして、また ECJ の判例を考慮して解釈されなければならない。特に、GDPR 第 9 条(2)(j)および第 89 条(2)に規定されているデータ保護に関する除外および制限は、厳密に必要な範囲内でのみ適用されなければならない。
4. COVID-19 の発生という文脈での処理リスクを考慮すると、GDPR 第 5 条 (1)(f)、第 32 条(1)、第 89 条(1)の遵守を高く重視しなければならない。GDPR 第 35 条に基づく DPIA を実施しなければならない場合は、評価が必要である。
5. 保管期間（タイムライン）は決定され、比例的でなければならない。このような保存期間を定義するためには、調査の長さや目的などの基準を考慮しなければならない。国内の規定で保管期間に関する規則が定められている場合もあり、それゆえ考慮しなければならない。
6. 原則として、今回の COVID-19 の発生のような状況は、GDPR 第 12 条から第 22 条に基づくデータ主体の権利行使の可能性を停止したり、制限したりするものではない。しかし、GDPR 第 89 条(2)では、GDPR 第 3 章で定められたデータ主体の権利(の一部)を国の立法者が制限することが認められている。このため、データ主体の権利の制限は、特定の加盟国の制定法によって異なる場合がある。

7. 国際的な移転に関しては、GDPR 第 45 条(3)に基づく十分性認定がない場合、または GDPR 第 46 条に基づく適切な保護措置がない場合には、公的機関および民間事業体は、GDPR 第 49 条に基づく適用除外に依拠することができる。ただし、GDPR 第 49 条の適用除外は、例外的な性質を持つもののみに限られる。

For the European Data Protection Board

The Chair

(Andrea Jelinek)