

# Stanovisko výboru (čl. 70 ods. 1 písm. b))



**Stanovisko č. 3/2019 týkajúce sa otázok a odpovedí  
o vzájomnom pôsobení medzi nariadením o klinickom  
skúšaní (CTR) a všeobecným nariadením o ochrane údajov  
(GDPR) [podľa článku 70 ods. 1 písm. b)]**

**Prijaté 23. januára 2019**

## Obsah

1	Úvod .....	3
2	Právny základ pre spracúvanie osobných údajov v rámci protokolu klinického skúšania (primárne použitie).....	4
2.1	Spracovateľské operácie, ktorých účelom je zabezpečiť spoľahlivosť a bezpečnosť.....	4
2.2	Spracovateľské operácie súvisiace výlučne s výskumnými činnosťami.....	5
3	Sekundárne použitie údajov z klinického skúšania mimo protokolu klinického skúšania na vedecké účely .....	8
4	Záver.....	9

## Európsky výbor pre ochranu údajov

so zreteľom na článok 70 ods. 1 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady 2016/679/EÚ z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (ďalej len „všeobecné nariadenie o ochrane údajov),

so zreteľom na Dohodu o EHP, a najmä na jej prílohu XI a protokol 37, ktoré boli zmenené rozhodnutím Spoločného výboru EHP č. 154/2018 zo 6. júla 2018,

so zreteľom na články 12 a 22 svojho rokovacieho poriadku z 25. mája 2018,

### **PRIJAL TOTO STANOVISKO:**

## 1 ÚVOD

1. Európska komisia (GR SANTE) 8. októbra 2018 predložila EDPB žiadosť o konzultáciu podľa článku 70 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ktorá sa týka dokumentu „Otázky a odpovede o vzájomnom pôsobení medzi nariadením o klinickom skúšaní (CTR)<sup>1</sup> a všeobecným nariadením o ochrane údajov (GDPR)<sup>2</sup>“ (ďalej len „otázky a odpovede“).
2. Zatiaľ čo všeobecné nariadenie o ochrane údajov zabezpečuje ochranu fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a harmonizované pravidlá voľného pohybu takýchto údajov, cieľom nariadenia o klinickom skúšaní je zabezpečiť vyššiu úroveň harmonizácie pravidiel vykonávania klinických skúšok v celej EÚ. Zavádza sa ním najmä postup povoľovania na základe jediného podania prostredníctvom jednotného portálu EÚ, postup posudzovania vedúci k jednotnému rozhodnutiu, pravidlá týkajúce sa ochrany fyzických osôb, ako aj požiadavky v súvislosti s informovaným súhlasom a transparentnosťou.
3. Treba pripomenúť, že nariadenie o klinickom skúšaní nadobudlo účinnosť 16. júna 2014, jeho uplatňovanie však bolo odložené, keďže závisí od vývoja plne funkčného portálu a databázy EÚ pre klinické skúšanie. Nariadenie o klinickom skúšaní sa začne napokon uplatňovať po vykonaní nezávislého auditu a uplynutí šiestich mesiacov od oznámenia o potvrdení, ktoré uverejní Európska komisia. Na základe uvedeného sa v súčasnosti odhaduje, že toto nariadenie nadobudne účinnosť v roku 2020.
4. Okrem toho je potrebné poznamenať, že v článku 93 nariadenia o klinickom skúšaní sa stanovuje, že „členské štáty uplatňujú smernicu 95/46/ES [momentálne zrušenú všeobecným nariadením o ochrane údajov] na spracúvanie osobných údajov vykonávané v členských štátoch podľa tohto nariadenia“ a že „nariadenie (ES) č. 45/2001 [zrušené nariadením 2018/1725] sa uplatňuje na spracúvanie osobných údajov vykonávané Komisiou a agentúrou podľa tohto nariadenia.“ Aj vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov sa uvádzajú výslovné odkazy na príslušné právne predpisy upravujúce klinické skúšanie<sup>3</sup>. Z toho vyplýva, že oba právne predpisy sa uplatňujú súčasne a že nariadenie o klinickom skúšaní predstavuje odvetvový právny predpis, ktorý obsahuje osobitné ustanovenia relevantné z hľadiska ochrany údajov, avšak žiadne výnimky zo všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

<sup>1</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

<sup>2</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

<sup>3</sup> Pozri odôvodnenie 156 a odôvodnenie 161 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

5. S cieľom poskytnúť usmernenie v záujme jednotného prístupu k ochrane údajov v rámci klinického skúšania v EÚ, sa Európska komisia vo svojich otázkach a odpovediach zaoberá množstvom tém, ktoré – s výnimkou otázky č. 11, v ktorej sa ozrejmuje platný stav podľa smernice o klinických pokusoch – budú relevantnejšie, keď sa nariadenie o klinickom skúšaní stane uplatniteľným. Ide napr. o tieto témy: primeraný právny základ, informovaný súhlas a jeho odvolanie, informácie o dotknutých osobách, prenosy a sekundárne použitie. Hoci nariadenie o klinickom skúšaní zatiaľ nie je uplatniteľné, informácie poskytnuté v týchto často kladených otázkach sú dobrým základom pre klinické skúšanie, ktoré bude v súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov.
6. EDPB chápe nalievajúcu potrebu ozrejmenia, a to najmä po nadobudnutí účinnosti všeobecného nariadenia o ochrane údajov, a vo svojich pripomienkach k návrhu otázok a odpovedí sa rozhodol zamerať na otázku vhodného právneho základu pre spracúvanie osobných údajov v súvislosti s klinickým skúšaním (primárne použitie) a na sekundárne využívanie údajov z klinického skúšania na iné vedecké účely.

## 2 PRÁVNY ZÁKLAD PRE SPRACÚVANIE OSOBNÝCH ÚDAJOV V RÁMCI PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA (PRIMÁRNE POUŽITIE)

7. EDPB zastáva v kontexte tohto stanoviska názor, že primárnym použitím údajov z klinického skúšania sú všetky spracovateľské operácie súvisiace s konkrétnym protokolom klinického skúšania počas celého jeho životného cyklu od začiatku skúšok až po výmaz na konci archivačného obdobia<sup>4</sup>. EDPB sa však domnieva, že nie všetky spracovateľské operácie týkajúce sa takéhoto „primárneho použitia“ údajov z klinického skúšania sledujú tie isté účely a spadajú pod ten istý právny základ.
8. Celkovým cieľom nariadenia o klinickom skúšaní je dosiahnuť harmonizovaný vnútorný trh, pokiaľ ide o klinické skúšania a lieky na humánne použitie, ktorého základom bude vysoká úroveň ochrany zdravia, pri stanovení vysokej úrovne kvality a bezpečnosti liekov, a to tak, že sa zabezpečí hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní<sup>5</sup>.
9. Pri diskusii o otázke právneho základu pre spracúvanie osobných údajov počas celého životného cyklu klinického skúšania považuje EDPB za dôležité rozlišovať dve hlavné kategórie spracovateľských činností. Spracovateľské operácie, ktoré súvisia výlučne s výskumnými činnosťami, treba konkrétne odlišovať od spracovateľských operácií súvisiacich s účelmi ochrany zdravia, pričom sa zároveň musia stanoviť normy kvality a bezpečnosti liekov na základe generovania spoľahlivých a robustných údajov (účely spoľahlivosti a bezpečnosti); tieto dve hlavné kategórie činností spracúvania patria pod rôzne právne základy.

### 2.1 Spracovateľské operácie, ktorých účelom je zabezpečiť spoľahlivosť a bezpečnosť

10. EDPB zastáva názor, že spracovateľské operácie výslovne stanovené v nariadení o klinickom skúšaní a príslušných vnútroštátnych ustanoveniach, ktoré súvisia s účelom spoľahlivosti a bezpečnosti, možno považovať za operácie patriace pod „zákonnú povinnosť (zákonné povinnosti) prevádzkovateľa“ podľa článku 6 ods. 1 písm. c) všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

---

<sup>4</sup> Je potrebné poznamenať, že tento široký výklad primárneho použitia údajov sa líši od koncepcie primárneho použitia obsiahnutej v stanovisku č. 03/2013 WP29 k obmedzeniu účelu z 3. apríla 2013, dokument WP 203, s. 21, v ktorom sa uvádza, že úplne prvá spracovateľská operácia, t. j. zber údajov, je primárne použitie a každé spracúvanie po zbere sa musí považovať za „ďalšie spracúvanie“.

<sup>5</sup> Odôvodnenie 82 nariadenia o klinickom skúšaní a článok 3 písm. b) nariadenia o klinickom skúšaní.

11. WP29<sup>6</sup> prediskutovala, za akých podmienok môže byť tento právny základ uplatniteľný: povinnosť musí byť uložená právnym predpisom; právny predpis musí spĺňať všetky príslušné podmienky, aby uložená povinnosť bola platná a záväzná; právny predpis musí byť v súlade s právnymi predpismi o ochrane údajov vrátane požiadavky nevyhnutnosti, primeranosti a obmedzenia účelu; samotná zákonná povinnosť musí byť dostatočne jasná, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov, ktoré sa ňou vyžaduje; prevádzkovateľ by nemal mať neprimeranú mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o to, ako splniť danú zákonnú povinnosť. EDPB sa domnieva, že ide najmä o prípad povinností týkajúcich sa podávania správ o bezpečnosti podľa článkov 41 až 43 nariadenia o klinickom skúšaní a povinností týkajúcich sa archivovania hlavného súboru klinického skúšania (podľa článku 58 nariadenia o klinickom skúšaní sa takéto súbory archivujú 25 rokov) a zdravotných záznamov účastníkov (ktoré podľa toho istého ustanovenia určujú vnútroštátne právne predpisy). To isté platí pre každé sprístupnenie údajov z klinického skúšania príslušným vnútroštátnym orgánom v priebehu inšpekcie v súlade s príslušnými vnútroštátnymi pravidlami (pozri články 77 – 79 nariadenia o klinickom skúšaní).
12. Spracúvanie osobných údajov v súvislosti s podávaním správ o bezpečnosti alebo v súvislosti s inšpekciou zo strany príslušného vnútroštátneho orgánu, resp. uchovávanie údajov z klinického skúšania v súlade s povinnosťami v oblasti archivácie stanovenými v nariadení o klinickom skúšaní alebo prípadne v príslušných vnútroštátnych právnych predpisoch, sa preto musia považovať za nevyhnutné na plnenie zákonných povinností zadávateľa a/alebo skúšajúceho.
13. Príslušná primeraná podmienka pre zákonné spracúvanie osobitných kategórií údajov v kontexte týchto povinností je článok 9 ods. 2 písm. i): *„spracúvanie je nevyhnutné z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, ako je [...] zabezpečenie vysokej úrovne kvality a bezpečnosti zdravotnej starostlivosti a liekov alebo zdravotníckych pomôcok, na základe práva Únie alebo práva členského štátu, ktorým sa stanovujú vhodné a konkrétne opatrenia na ochranu práv a slobôd dotknutej osoby, najmä profesijné tajomstvo.“*

## 2.2 Spracovateľské operácie súvisiace výlučne s výskumnými činnosťami<sup>7</sup>

14. Spracovateľské operácie, ktoré súvisia výlučne s výskumnými činnosťami v kontexte klinického skúšania, však nemôžu byť odvodené zo zákonnej povinnosti. V závislosti od všetkých okolností skúšania a konkrétnej činnosti spracúvania údajov môžu činnosti súvisiace s výskumom spadať buď pod výslovný súhlas dotknutej osoby [článok 6 ods. 1 písm. a) v spojení s článkom 9 ods. 2 písm. a)], alebo do kategórie úlohy realizovanej vo verejnom záujme [článok 6 ods. 1 písm. e)], resp. do kategórie oprávnených záujmov, ktoré sleduje prevádzkovateľ [článok 6 ods. 1 písm. f)] v spojení s článkom 9 ods. 2 písm. i) alebo j)] všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

### **Súhlas – výslovný súhlas**

15. Ako sa správne uvádza v bode 4 otázok a odpovedí, *informovaný súhlas* predpokladaný v nariadení o klinickom skúšaní sa nesmie zamieňať s pojmom súhlas ako právnym základom pre spracúvanie osobných údajov podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

<sup>6</sup> Stanovisko č. 06/2014 k pojmu legitímne záujmy prevádzkovateľa podľa článku 7 smernice 95/46/ES, prijaté 9. apríla 2014, dokument WP 217, s. 19.

<sup>7</sup> V usmerneniach WP29 k súhlasu podľa nariadenia 2016/679 z 10. apríla 2018, s. 27, sa uvádza, že pojem vedecký výskum sa nesmie rozširovať tak, aby presiahol svoj bežný význam, a že „vedecký výskum“ v tejto súvislosti znamená výskumný projekt vytvorený v súlade s príslušnými metodickými a etickými normami pre dané odvetvie, a to v súlade s osvedčenými postupmi.

16. Ustanovenia kapitoly V nariadenia o klinickom skúšaní upravujúce problematiku *informovaného súhlasu*, najmä článok 28, sú predovšetkým reakciou na základné etické požiadavky na projekty výskumu na ľuďoch, ktoré vyplývajú z Helsinskej deklarácie. Povinnosť získať *informovaný súhlas* účastníkov na klinickom skúšaní je v prvom rade opatrením na zabezpečenie ochrany práva na ľudskú dôstojnosť a práva na nedotknuteľnosť osôb podľa článkov 1 a 3 Charty základných práv EÚ; táto povinnosť nie je koncipovaná ako nástroj na zabezpečenie súladu s predpismi na ochranu údajov.
17. Podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov musí byť súhlas poskytnutý slobodne a musí byť konkrétny, informovaný, jednoznačný, pričom *výslovný súhlas* sa vyžaduje, ak ide o spracúvanie osobitných kategórií údajov, napríklad údajov o zdraví [článok 9 ods. 2 písm. a) všeobecného nariadenia o ochrane údajov]. S cieľom posúdiť, či *výslovný súhlas* jednotlivca môže byť platným právnym základom pre spracúvanie citlivých údajov v priebehu klinického skúšania, by prevádzkovatelia mali riadne zohľadniť usmernenia WP29 k súhlasu a overiť, či je za osobitných okolností daného skúšania možné splniť všetky podmienky pre platný súhlas<sup>8</sup>.
18. EDPB sa domnieva, že prevádzkovatelia by mali venovať osobitnú pozornosť podmienke „slobodne poskytnutého“ súhlasu. Ako sa uvádza v usmerneniach WP29 k súhlasu, tento prvok znamená, že dotknuté osoby majú skutočný výber a kontrolu. Súhlas by okrem toho nemal poskytovať platný právny základ pre spracúvanie osobných údajov v konkrétnom prípade, keď existuje jasná nerovnováha medzi dotknutou osobou a prevádzkovateľom<sup>9</sup>.
19. V závislosti od okolností klinického skúšania sa môžu vyskytnúť situácie nerovnováhy v sile postavenia medzi zadávateľom/skúšajúcim a účastníkmi. Nariadenie o klinickom skúšaní výslovne rieši tieto riziká a vyžaduje od skúšajúceho, aby zohľadnil všetky relevantné okolnosti, najmä to, či potenciálny účastník patrí do ekonomicky alebo sociálne znevýhodnenej skupiny alebo či sa nachádza v situácii inštitucionálnej alebo hierarchickej závislosti, čo by mohlo neprimerane ovplyvniť jeho rozhodnutie zúčastniť sa<sup>10</sup>.
20. Treba však mať na pamäti, že aj keď sa naplnia podmienky pre *informovaný súhlas* podľa nariadenia o klinickom skúšaní, jasná nerovnováha medzi silou postavenia účastníka a zadávateľa/skúšajúceho bude znamenať, že súhlas nie je „slobodne poskytnutý“ v zmysle všeobecného nariadenia o ochrane údajov. EDPB sa domnieva, že tomu tak bude napríklad v prípade, keď účastník nie je v dobrom zdravotnom stave, ak účastníci patria do ekonomicky alebo sociálne znevýhodnenej skupiny alebo sa nachádzajú v akejkoľvek situácii inštitucionálnej alebo hierarchickej závislosti. Preto, ako sa uvádza v usmerneniach WP29 k súhlasu, súhlas nebude vo väčšine prípadov vhodným právnym základom a treba teda vychádzať z iných právnych základov, než je súhlas (pozri alternatívne právne základy ďalej).
21. EDPB sa preto domnieva, že prevádzkovatelia by mali mimoriadne dôkladne preskúmať okolnosti klinického skúšania skôr, ako sa oprú o súhlas jednotlivcov ako právny základ pre spracúvanie osobných údajov na účely výskumných činností v rámci tohto skúšania.

### **Odvolanie súhlasu**

22. Na základe podmienok súhlasu podľa oboch predpisov sa EDPB domnieva, že odvolanie *informovaného súhlasu* podľa článku 28 ods. 3 nariadenia o klinickom skúšaní sa nesmie zamieňať s odvolaním súhlasu podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov. V prvom prípade je výslovne stanovené, že odvolanie informovaného súhlasu, ktoré nemá vplyv na už vykonané činnosti a na využívanie údajov už získaných na

---

<sup>8</sup> Usmernenia WP29 k súhlasu podľa nariadenia 2016/679 z 10. apríla 2018, ktoré EDPB schválil 25. mája 2018.

<sup>9</sup> Tamže, s. 6. Pozri aj odôvodnenie 43 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

<sup>10</sup> Odôvodnenie 31 nariadenia o klinickom skúšaní.

základe informovaného súhlasu pred jeho odvolaním, je „[b]ez toho, aby bola dotknutá smernica 95/46/ES“ (v súčasnosti všeobecné nariadenie o ochrane údajov).

23. Podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov musia mať fyzické osoby v prípade, že právnym základom pre spracúvanie je súhlas, možnosť kedykoľvek tento súhlas odvolať (článok 7 ods. 3), pričom neexistuje žiadna výnimka z tejto požiadavky pre vedecký výskum<sup>11</sup>. Vo všeobecnosti platí, že ak bol súhlas odvolaný, všetky spracovateľské operácie vychádzajúce z tohto súhlasu zostávajú podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov zákonné (článok 7 ods. 3); prevádzkovateľ však musí dotknuté spracovateľské operácie zastaviť – a ak neexistuje iný právny základ, ktorý by odôvodňoval uchovávanie údajov na účely ďalšieho spracúvania, prevádzkovateľ by ich mal vymazať [pozri článok 17 ods. 1 písm. b) a článok 17 ods. 3 všeobecného nariadenia o ochrane údajov].
24. Odvolanie súhlasu so spracúvaním osobných údajov na výskumné účely v súlade s článkom 7 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa preto musí uplatňovať s prihliadnutím na iné účely spracúvania na základe iných právnych dôvodov. V kontexte klinického skúšania sa súhlas dotknutej osoby obmedzuje na spracovateľské operácie, ktoré súvisia výlučne s výskumnými činnosťami. To znamená, že ak určitá osoba odvolá súhlas, musia sa zastaviť všetky výskumné činnosti vykonávané s údajmi z klinického skúšania, ktoré sa vzťahujú na túto osobu. Odvolanie súhlasu však nemá vplyv na spracovateľské operácie, ktoré sú založené na iných právnych dôvodoch, najmä zákonných povinnostiach zadávateľa/skúšajúceho, napríklad tých, ktoré súvisia s účelmi bezpečnosti (pozri bod 1.1).

***Úlohy realizované vo verejnom záujme alebo na účely oprávnených záujmov, ktoré sleduje prevádzkovateľ***

25. EDPB sa domnieva, že ako alternatíva súhlasu dotknutej osoby sú vhodnejšou alternatívou právne dôvody na spracúvanie uvedené v článku 6 ods. 1 písm. e) alebo článku 6 ods. 1 písm. f).
26. Spracúvanie osobných údajov prevádzkovateľmi by sa mohlo považovať za „*nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme*“ podľa článku 6 ods. 1 písm. e) všeobecného nariadenia o ochrane údajov.  
V článku 6 ods. 3 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa ďalej stanovuje, že tento základ sa stanoví v právnych predpisoch Únie alebo členského štátu a že v uvedenom právnom základe sa stanoví účel spracúvania. Spracúvanie osobných údajov v súvislosti s klinickým skúšaním sa tak môže považovať za nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, ak vykonávanie klinického skúšania priamo spadá do mandátu, poslania a úloh zverených verejnému alebo súkromnému subjektu na základe vnútroštátneho práva<sup>12</sup>.
27. V prípade všetkých ostatných situácií, keď vykonávanie klinického skúšania nemožno považovať za nevyhnutné na plnenie úloh vo verejnom záujme zverených prevádzkovateľovi na základe právnych predpisov, EDPB bude považovať spracúvanie osobných údajov za „*nevyhnutné na účely oprávnených záujmov, ktoré sleduje prevádzkovateľ alebo tretia strana, s výnimkou prípadov, keď nad takýmito záujmami prevažujú záujmy alebo základné práva a slobody dotknutej osoby*“ podľa článku 6 ods. 1 písm. f) všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

<sup>11</sup> Usmernenia WP29 k súhlasu podľa nariadenia 2016/679 z 28. novembra 2017, dokument WP 259.

<sup>12</sup> V odôvodnení 45 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa uvádza, že sa nevyžaduje osobitný právny predpis pre každé jednotlivé spracúvanie (t. j. pre každé klinické skúšanie). Postačujúci môže byť právny predpis ako základ pre viaceré spracovateľské operácie založené na plnení úlohy realizovanej vo verejnom záujme. Pozri tiež stanovisko č. 06/2014 k pojmu oprávnené záujmy prevádzkovateľa podľa článku 7 smernice 95/46/ES, prijaté 9. apríla 2014, dokument WP 217, s. 21 – 22.

28. Pri spracúvaní osobitných kategórií údajov sa právny základ určený podľa článku 6 uplatňuje len vtedy, ak článok 9 všeobecného nariadenia o ochrane údajov stanovuje osobitnú výnimku zo všeobecného zákazu spracúvať osobitné kategórie údajov. EDPB sa domnieva, že v závislosti od osobitných okolností príslušného klinického skúšania by primeranou podmienkou podľa článku 9 pre všetky spracovateľské operácie citlivých údajov výlučne na výskumné účely mohli byť buď „*dôvody verejného záujmu v oblasti verejného zdravia [...] na základe práva členského štátu*“ [článok 9 ods. 2 písm. i)] alebo „*účely vedeckého... podľa článku 89 ods. 1 na základe práva Únie alebo práva členského štátu*“ [článok 9 ods. 2 písm. j)].

### 3 SEKUNDÁRNE POUŽITIE ÚDAJOV Z KLINICKÉHO SKÚŠANIA MIMO PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA NA VEDECKÉ ÚČELY

29. Nariadenie o klinickom skúšaní sa osobitne zaoberá otázkou sekundárneho použitia vo svojom článku 28 ods. 2 s osobitným zameraním na súhlas. Týka sa výhradne situácií, keď zadávateľ môže chcieť spracúvať údaje účastníka klinického skúšania „mimo rozsahu pôsobnosti protokolu“, ale len – a „výlučne“ – na vedecké účely. V nariadení o klinickom skúšaní sa stanovuje, že súhlas dotknutej osoby alebo jej zákonom určeného zástupcu so spracúvaním na tento osobitný účel treba žiadať v čase podania žiadosti o informovaný súhlas s účasťou na klinickom skúšaní. Ako sa však uvádza v predchádzajúcom texte, pokiaľ ide o ustanovenia kapitoly V nariadenia o klinickom skúšaní o *informovanom súhlase*, súhlas uvedený v článku 28 ods. 2 nariadenia o klinickom skúšaní nie je ten istý súhlas, ktorý sa uvádza vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov ako jeden z právnych základov pre spracúvanie osobných údajov, bez ohľadu na to, či je, alebo nie je právnym základom pre prvotné spracovanie.
30. Preto, ako Európska komisia uvádza vo svojich otázkach a odpovediach, konkrétne v otázke 7, ak by zadávateľ alebo skúšajúci chceli ďalej používať zhromaždené osobné údaje na akékoľvek iné vedecké účely iné ako tie, ktoré sú vymedzené v protokole klinického skúšania, vyžadovalo by si to iný osobitný právny základ než ten, ktorý bol použitý na primárny účel. Zvolený právny základ sa môže alebo nemusí líšiť od právneho základu primárneho použitia.
31. EDPB sa však domnieva, že tento prístup za každých okolností vylučuje uplatniteľnosť takzvaného predpokladu zlučiteľnosti podľa článku 5 ods. 1 písm. b) všeobecného nariadenia o ochrane údajov. V uvedenom článku sa stanovuje, že ak sa údaje ďalej spracúvajú na účely archivácie vo verejnom záujme, na účely vedeckého alebo historického výskumu či štatistické účely, toto ďalšie spracúvanie sa *a priori* nepovažuje za nezlučiteľné s pôvodným účelom, pod podmienkou, že je v súlade s ustanoveniami článku 89, v ktorom sa stanovujú osobitné primerané záruky a výnimky v týchto prípadoch. V takom prípade by prevádzkovateľ mohol mať za určitých podmienok možnosť ďalej spracúvať údaje bez potreby nového právneho základu<sup>13</sup>. Tieto podmienky si z dôvodu svojej horizontálnej a komplexnej povahy v budúcnosti vyžadujú osobitnú pozornosť a usmernenie zo strany EDPB. V súčasnosti by predpoklad zlučiteľnosti, za podmienok stanovených v článku 89, nemal byť vylúčený, za každých okolností, v prípade druhotného použitia údajov z klinického skúšania mimo protokolu klinického skúšania na iné vedecké účely.
32. V každom prípade, aj keď sa predpoklad zlučiteľnosti bude uplatňovať, vedecký výskum, pri ktorom sa využívajú údaje mimo protokolu klinického skúšania, sa musí vykonávať v súlade so všetkými ostatnými príslušnými platnými ustanoveniami o ochrane údajov uvedenými v článku 28 ods. 2 nariadenia o klinickom skúšaní. Prevádzkovateľ sa preto nepovažuje za prevádzkovateľa oslobodeného od ostatných povinností podľa právnych predpisov o ochrane údajov, napríklad pokiaľ ide o spravodlivosť, zákonnosť

<sup>13</sup> Odôvodnenie 50 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.



(t. j. v súlade s platnými právnymi predpismi EÚ a vnútroštátnymi právnymi predpismi), nevyhnutnosť a primeranosť, ako aj kvalitu údajov.

## 4 ZÁVER

33. EDPB záverom odporúča upraviť otázky a odpovede v súvislosti s diskusiou o právnych dôvodoch spracúvania tak, aby sa odlišili spracovateľské činnosti súvisiace so spoľahlivosťou a bezpečnosťou, ktoré možno priamo odvodiť zo zákonných povinností prevádzkovateľa a ktoré patria do právneho základu článku 6 ods. 1 písm. c) v spojení s článkom 9 ods. 1 písm. i) všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
34. V prípade všetkých ostatných spracovateľských činností, ktoré sa v tomto stanovisku označujú ako spracovateľské operácie, ktoré súvisia výlučne s výskumnými činnosťami, by sa otázky a odpovede mali upraviť tak, aby sa v nich zohľadnili tri alternatívne právne základy, v závislosti od všetkých okolností spojených s konkrétnym klinickým skúšaním:
- úloha realizovaná vo verejnom záujme podľa článku 6 ods. 1 písm. e) v spojení s článkom 9 ods. 2 písm. i) alebo j) všeobecného nariadenia o ochrane údajov, alebo
  - oprávnené záujmy, ktoré sleduje prevádzkovateľ, podľa článku 6 ods. 1 písm. f) v spojení s článkom 9 ods. 2 písm. j) všeobecného nariadenia o ochrane údajov, alebo
  - za osobitných okolností, keď sú splnené všetky podmienky, výslovný súhlas dotknutej osoby podľa článku 6 ods. 1 písm. a) a článku 9 ods. 2 písm. a) všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

Za Európsky výbor pre ochranu údajov

predsedníčka

Andrea Jelinek