

# Mnenje odbora (člen 70(1)(b))



**Mnenje 3/2019 o vprašanjih in odgovorih glede medsebojnega vpliva Uredbe o kliničnem preskušanju in Splošne uredbe o varstvu podatkov (člen 70(1)(b))**

**Sprejeto 23. januarja 2019**

## Kazalo

1	Uvod .....	3
2	Pravna podlaga za obdelavo osebnih podatkov v protokolu kliničnega preskušanja (primarna uporaba) .....	4
2.1	Dejanja obdelave v zvezi z zagotavljanjem zanesljivosti in varnosti .....	4
2.2	Dejanja obdelave, povezane izključno z raziskovalnimi dejavnostmi .....	5
3	Sekundarne uporabe podatkov o kliničnem preskušanju zunaj protokola kliničnega preskušanja za znanstvene namene .....	8
4	Zaključek.....	9

## Evropski odbor za varstvo podatkov je

ob upoštevanju člena 70(1)(b) Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (v nadaljnjem besedilu: Splošna uredba o varstvu podatkov),

ob upoštevanju Sporazuma EGP ter zlasti Priloge XI in Protokola 37 k Sporazumu EGP, kakor sta bila spremenjena s Sklepom Skupnega odbora EGP št. 154/2018 z dne 6. julija 2018, in

ob upoštevanju členov 12 in 22 svojega poslovnika z dne 25. maja 2018

### SPREJEL NASLEDNJE MNENJE:

## 1 UVOD

1. Evropska komisija (GD za zdravje in varnost hrane) je 8. oktobra 2018 Evropskemu odboru za varstvo podatkov predložila zahtevo za posvetovanje v skladu s členom 70 Splošne uredbe o varstvu podatkov v zvezi z dokumentom „Vprašanja in odgovori v zvezi z medsebojnim vplivom Uredbe o kliničnem preskušanju (ang. CTR)<sup>1</sup> in Splošne uredbe o varstvu podatkov (ang. GDPR)<sup>2</sup>“ (v nadaljnjem besedilu: vprašanja in odgovori).
2. Medtem ko Splošna uredba o varstvu podatkov zagotavlja varstvo posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in usklajena pravila o prostem pretoku takih podatkov, je Uredba o kliničnem preskušanju namenjena zagotavljanju večje usklajenosti pravil za izvajanje kliničnih preskušanj po vsej EU. Uvaja zlasti postopek odobritve, ki temelji na oddaji enotne vloge prek enotnega portala EU, postopku ocenjevanja, ki vodi k enotnemu sklepu, pravilih o varstvu posameznikov ter zahtevah po prostovoljni privolitvi po poučitvi in preglednosti.
3. Opozoriti je treba, da je Uredba o kliničnem preskušanju začela veljati 16. junija 2014, vendar je bil začetek njene uporabe odložen, saj je odvisen od razvoja popolnoma delujočega portala za klinična preskušanja in podatkovne zbirke EU. Po neodvisni reviziji in šest mesecev po tem, ko Evropska komisija objavi potrditveno obvestilo, se bo Uredba o kliničnem preskušanju končno začela uporabljati. Zato se trenutno ocenjuje, da se bo ta uredba začela uporabljati v letu 2020.
4. Poleg tega je treba opozoriti, da člen 93 Uredbe o kliničnem preskušanju določa, da „države članice za obdelavo osebnih podatkov v državah članicah v skladu s to uredbo uporabljajo Direktivo 95/46/ES [ki je bila razveljavljena s Splošno uredbo o varstvu podatkov]“ in da „Komisija in Agencija za obdelavo osebnih podatkov v skladu s to uredbo uporabljata Uredbo (ES) št. 45/2001 [ki je bila razveljavljena z Uredbo 2018/1725]“. Splošna uredba o varstvu podatkov se tudi izrecno sklicuje na ustrezno zakonodajo, ki velja za klinična preskušanja.<sup>3</sup> Iz tega sledi, da oba predpisa veljata hkrati in da je Uredba o kliničnem preskušanju sektorski akt, ki vsebuje specifične določbe, pomembne z vidika varstva podatkov, vendar ne vsebuje odstopanj od Splošne uredbe o varstvu podatkov.

<sup>1</sup> Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27. 5. 2014, str. 1).

<sup>2</sup> Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4. 5. 2016, str. 1).

<sup>3</sup> Uvodna izjava 156 in uvodna izjava 161 Splošne uredbe o varstvu podatkov.

5. Da bi z vidika varstva podatkov zagotovili navodila za dosleden pristop h kliničnemu preskušanju v EU, vprašanja in odgovori Evropske komisije obravnavajo številne teme, ki bodo postale pomembnejše z začetkom uporabe Uredbe o kliničnem preskušanju, z izjemo vprašanja št. 11, ki pojasnjuje trenutne okoliščine glede Direktive o kliničnih preskušanjih. Te teme vključujejo ustrezno pravno podlago, prostovoljno privolitev po poučitvi in njen preklic, obveščanje posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, prenose in sekundarno uporabo. Čeprav se Uredba o kliničnem preskušanju še ne uporablja, so informacije iz pogosto zastavljenih vprašanj dobra podlaga za klinična preskušanja v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov.
6. Evropski odbor za varstvo podatkov razume nujno potrebo po pojasnilih, zlasti po začetku veljavnosti Splošne uredbe o varstvu podatkov, in se je odločil, da se bo v svojih pripombah na osnutek vprašanj in odgovorov osredotočil na vprašanje ustrezne pravne podlage za obdelavo osebnih podatkov v okviru kliničnih preskušanj (primarna uporaba) in pravne podlage za sekundarno uporabo podatkov o kliničnih preskušanjih za druge znanstvene namene.

## 2 PРАВNA PODLAGA ZA OBDELAVO OSEBNIH PODATKOV V PROTOKOLU KLINIČNEGA PRESKUŠANJA (PRIMARNA UPORABA)

7. Evropski odbor za varstvo podatkov meni, da primarna uporaba podatkov o kliničnem preskušanju v okviru tega mnenja vključuje vse postopke obdelave, povezane s specifičnim protokolom kliničnega preskušanja, skozi celoten cikel – od začetka preskušanja do izbrisa ob koncu obdobja arhiviranja.<sup>4</sup> Vendar Evropski odbor za varstvo podatkov meni, da vsi postopki obdelave, povezani s tako „primarno uporabo“ podatkov o kliničnem preskušanju, nimajo istega namena in ne temeljijo na isti pravni podlagi.
8. Splošni cilj Uredbe o kliničnem preskušanju je harmonizacija notranjega trga glede kliničnih preskušanj in zdravil za uporabo v humani medicini, pri čemer je izhodišče visoka raven varovanja zdravja, in določitev visokih standardov kakovosti in varnosti zdravil, tako da se zagotovi zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnih preskušanj.<sup>5</sup>
9. Pri obravnavi vprašanja pravne podlage za obdelavo osebnih podatkov v celotnem ciklu kliničnega preskušanja Evropski odbor za varstvo podatkov zagovarja stališče, da je pomembno razlikovati med dvema glavnima kategorijama dejavnosti obdelave. Zlasti je treba ločiti med dejanji obdelave, ki so povezana izključno z raziskovalnimi dejavnostmi, in dejanji obdelave zaradi varovanja zdravja, ob določitvi standardov kakovosti in varnosti za zdravila, z zagotavljanjem zanesljivih in ponovljivih podatkov (zaradi zanesljivosti in varnosti), saj se za ti dve glavni kategoriji obdelave uporabljata različni pravni podlagi.

### 2.1 Dejanja obdelave v zvezi z zagotavljanjem zanesljivosti in varnosti

---

<sup>4</sup> Opozoriti je treba, da se ta široka razlaga primarne uporabe podatkov razlikuje od pojma primarne uporabe iz Mnenja 3/2013 delovne skupine iz člena 29 o omejitvi namena z dne 3. aprila 2013, WP203, str. 21, ki navaja, da je prva operacija obdelave, tj. zbiranje podatkov, primarna uporaba in da je treba vsako obdelavo, ki sledi zbiranju, šteti za „nadaljnjo obdelavo“.

<sup>5</sup> Uvodna izjava 82 Uredbe o kliničnem preskušanju in člen 3(b) uredbe o kliničnem preskušanju.

10. Evropski odbor za varstvo podatkov meni, da se dejanja obdelave, ki jih izrecno določajo Uredba o kliničnem preskušanju in ustrezni nacionalni predpisi ter so povezani z zagotavljanjem zanesljivosti in varnosti, lahko štejejo za del „zakonske obveznosti, ki velja za upravljavca“ v skladu s členom 6(1)(c) Splošne uredbe o varstvu podatkov.
11. Delovna skupina iz člena 29<sup>6</sup> je razpravljala o pogojih, pod katerimi se ta pravna podlaga lahko uporablja: obveznost mora nalagati zakon; zakon mora izpolnjevati vse ustrezne pogoje, da postane obveznost veljavna in zavezujoča; zakon mora biti skladen z zakonodajo o varstvu podatkov, vključno z zahtevo glede nujnosti, sorazmernosti in omejitve namena; pravna obveznost mora biti dovolj jasna glede zahtevane obdelave osebnih podatkov; upravljavec ne bi smel imeti neomejene diskrecijske pravice glede tega, kako izpolniti pravno obveznost. Evropski odbor za varstvo podatkov meni, da to velja zlasti za obveznosti v zvezi z izdajanjem varnostnih poročil v skladu s členi 41 do 43 Uredbe o kliničnem preskušanju ter obveznosti v zvezi z arhiviranjem glavne dokumentacije kliničnega preskušanja (25 let v skladu s členom 58 Uredbe o kliničnem preskušanju) in zdravstvenih kartotek udeležencev (ki jih v skladu z isto določbo določa nacionalno pravo). Enako velja za vsako razkritje podatkov o kliničnem preskušanju pristojnim nacionalnim organom med pregledom v skladu z ustreznimi nacionalnimi pravili (glej člene 77–79 Uredbe o kliničnem preskušanju).
12. Zato je treba upoštevati, da morata obdelava osebnih podatkov v okviru varnostnih poročil ali v okviru pregleda s strani pristojnega nacionalnega organa ali hramba podatkov o kliničnem preskušanju v skladu z obveznostmi arhiviranja, ki so določene z Uredbo o kliničnem preskušanju oziroma z ustreznimi nacionalnimi zakoni, izpolnjevati pravne obveznosti, ki sta jim zavezana sponzor in/ali raziskovalec.
13. Ustrezen pogoj za zakonito obdelavo posebnih vrst podatkov v okviru teh obveznosti je člen 9(2)(i): *„obdelava je potrebna iz razlogov javnega interesa na področju javnega zdravja, kot je [...] zagotovitev visokih standardov kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva ter zdravil ali medicinskih pripomočkov, na podlagi prava Unije ali prava države članice, ki zagotavlja ustrezne in posebne ukrepe za zaščito pravic in svoboščin posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, zlasti varovanje poklicne skrivnosti“*.

## 2.2 Dejanja obdelave, povezane izključno z raziskovalnimi dejavnostmi<sup>7</sup>

14. Vendar pa dejanja obdelave v okviru kliničnega preskušanja, ki so povezana izključno z raziskovalnimi dejavnostmi, ne morejo izhajati iz pravne obveznosti. Glede na celotne okoliščine preskušanja in konkretno dejavnost obdelave podatkov se lahko z raziskavami povezane dejavnosti uvrstijo bodisi pod izrecno privolitvev posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki (člen 6(1)(a) v povezavi s členom 9(2)(a)), bodisi pod nalogo v javnem interesu (člen 6(1)(e)) ali pod zakonite interese upravljavca (člen 6(1)(f)) v povezavi s členom 9(2)(i) ali (j) Splošne uredbe o varstvu podatkov.

### **Privolitev – izrecna privolitev**

<sup>6</sup> Mnenje 6/2014 o pojmu zakonitih interesov upravljavca podatkov iz člena 7 Direktive 95/46/ES, sprejeto 9. aprila 2014, WP 217, str. 19.

<sup>7</sup> Smernice delovne skupine iz člena 29 o privolitvi na podlagi Uredbe 2016/679 z dne 10. aprila 2018, str. 27, navajajo, da pojem znanstvenih raziskav ne sme biti razširjen tako, da bi bilo v njem zajeto več od njegovega splošnega pomena, razume pa se, da „znanstvene raziskave“ v tem okviru pomenijo raziskovalni projekt, zasnovan v skladu z ustreznimi metodološkimi in etičnimi standardi, povezanimi s sektorjem, ter v skladu z dobro prakso.

15. Kot je bilo ustrezno poudarjeno v vprašanju in odgovoru 4, se *prostovoljna privolitev po poučitvi*, predvidena v Uredbi o kliničnem preskušanju, ne sme zamenjevati s pojmom privolitve kot pravne podlage za obdelavo osebnih podatkov na podlagi Splošne uredbe o varstvu podatkov.
16. Določbe iz poglavja V Uredbe o kliničnem preskušanju o *prostovoljni privolitvi po poučitvi*, zlasti člen 28, so namenjene predvsem zadostitvi osnovnih etičnih zahtev raziskovalnih projektov na ljudeh, kot izhajajo iz Helsinške deklaracije. Obveznost pridobitve *prostovoljne privolitve po poučitvi* udeležencev v kliničnem preskušanju je namenjena predvsem kot ukrep za zagotovitev varstva pravice do človekovega dostojanstva in pravice do osebne celovitosti posameznikov v skladu s členoma 1 in 3 Listine EU o temeljnih pravicah, pri čemer ta obveznost ni zasnovana kot instrument za zagotavljanje skladnosti na področju varstva podatkov.
17. V skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov mora biti privolitev prostovoljna, izrecna, informirana in nedvoumna; izrecna privolitev pa se zahteva, kadar gre za obdelavo posebnih vrst podatkov, kot so zdravstveni podatki (člen 9(2)(a) Splošne uredbe o varstvu podatkov). Da bi ocenili, ali je *izrecna privolitev* posameznika lahko veljavna pravna podlaga za obdelavo občutljivih podatkov v okviru kliničnega preskušanja, bi morali upravljavci podatkov ustrezno upoštevati smernice delovne skupine iz člena 29 o privolitvi in preveriti, ali je v zadevnih okoliščinah tega preskušanja<sup>8</sup> mogoče izpolniti vse pogoje za veljavno privolitev.
18. Evropski odbor za varstvo podatkov meni, da bi morali biti upravljavci podatkov še posebej pozorni na pogoj „prostovoljne“ privolitve. Kot je navedeno v smernicah delovne skupine iz člena 29 o privolitvi, ta element odraža dejansko izbiro in nadzor posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki. Poleg tega privolitev ne bi smela pomeniti veljavne pravne podlage za obdelavo osebnih podatkov v določenem primeru, ko obstaja očitno neravnotežje med posameznikom, na katerega se nanašajo osebni podatki, in upravljavcem.<sup>9</sup>
19. Glede na okoliščine kliničnega preskušanja lahko nastane neravnotežje moči med sponzorjem/raziskovalcem in udeleženci. Uredba o kliničnem preskušanju izrecno obravnava ta tveganja in zahteva, da mora raziskovalec upoštevati vse pomembne okoliščine, zlasti, ali potencialni udeleženec pripada ekonomsko ali socialno prikrajšani skupini ter ali je v položaju institucionalne ali hierarhične odvisnosti, ki bi lahko neprimerno vplivala na njegovo odločitev o sodelovanju.<sup>10</sup>
20. Vendar je treba upoštevati, da tudi če so izpolnjeni pogoji za prostovoljno privolitev po poučitvi na podlagi Uredbe o kliničnem preskušanju, očitno stanje neravnotežja moči med udeležencem in sponzorjem/raziskovalcem pomeni, da privolitev ni „prostovoljna“ v smislu Splošne uredbe o varstvu podatkov. Evropski odbor za varstvo podatkov na primer meni, da se to zgodi, če udeleženec ni v dobrem zdravstvenem stanju, če udeleženec pripada ekonomsko ali socialno prikrajšani skupini ali če je v kakršnem koli položaju institucionalne ali hierarhične odvisnosti. Zato, kot je pojasnjeno v smernicah delovne skupine iz člena 29 o privolitvi, privolitev v večini primerov ne predstavlja ustrezne pravne podlage in se je treba sklicevati na druge pravne podlage (glej ostale pravne podlage v nadaljevanju).
21. Zato Evropski odbor za varstvo podatkov meni, da bi morali upravljavci podatkov pred sklicevanjem na privolitev posameznikov kot pravno podlago za obdelavo osebnih podatkov za namene raziskovalnih dejavnosti v okviru zadevnega preskušanja opraviti posebej temeljito oceno okoliščin kliničnega preskušanja.

---

<sup>8</sup> Smernice delovne skupine iz člena 29 o privolitvi na podlagi Uredbe 2016/679 z dne 10. aprila 2018, ki jih je Evropski odbor za varstvo podatkov odobril 25. maja 2018.

<sup>9</sup> Prav tam, str. 6. Glej tudi uvodno izjavo 43 Splošne uredbe o varstvu podatkov.

<sup>10</sup> Uvodna izjava 31 Uredbe o kliničnem preskušanju.

### **Preklic privolitve**

22. Ne glede na pogoje za privolitev na podlagi obeh zakonodajnih besedil Evropski odbor za varstvo podatkov meni, da se preklic prostovoljne privolitve po poučitvi na podlagi člena 28(3) Uredbe o kliničnem preskušanju ne sme zamenjevati s preklicem privolitve na podlagi Splošne uredbe o varstvu podatkov. Uredba o kliničnem preskušanju izrecno določa, da preklic prostovoljne privolitve po poučitvi ne vpliva na že izvedene dejavnosti in na uporabo podatkov, ki so bili že pridobljeni na podlagi prostovoljne privolitve po poučitvi pred njenim preklicem, pri čemer se „*ne posega v Direktivo 95/46/ES*“ (zdaj Splošno uredbo o varstvu podatkov).
23. V skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov mora obstajati možnost, da lahko posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, svojo privolitev kadar koli prekliče (člen 7(3)), če se privolitev uporablja kot pravna podlaga za obdelavo, pri čemer znanstvene raziskave niso izvzete iz te zahteve.<sup>11</sup> Če je privolitev preklicana, ostanejo praviloma vsi postopki obdelave podatkov, ki so temeljili na privolitvi, zakoniti v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov (člen 7(3)), vendar pa mora upravljavec prenehati z zadevnimi postopki obdelave in, če ni druge pravne podlage, ki bi upravičevala hrambo za nadaljnjo obdelavo, podatke tudi izbrisati (glej člen 17(1)(b) in (3) Splošne uredbe o varstvu podatkov).
24. Posledično se mora preklic privolitve v skladu s členom 7 Splošne uredbe o varstvu podatkov, ki se nanaša na obdelavo osebnih podatkov v raziskovalne namene, uporabiti ob upoštevanju drugih namenov obdelave, ki temeljijo na drugih zakonitih podlagah. V okviru kliničnih preskušanj je privolitev posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, omejena na postopke obdelave, ki so izključno povezani z raziskovalnimi dejavnostmi. To pomeni, da v primeru posameznikovega preklica privolitve vse raziskovalne dejavnosti, ki se izvajajo s podatki iz kliničnega preskušanja v zvezi s tem posameznikom, prenehajo. Vendar preklic privolitve ne vpliva na postopke obdelave, ki temeljijo na drugih zakonitih podlagah, zlasti na pravnih obveznostih sponzorja/raziskovalca, kot so na primer tiste v zvezi z zagotavljanjem varnosti (glej točko 1.1 zgoraj).

### **Naloge, ki se izvajajo v javnem interesu ali zakonitem interesu upravljavca**

25. Evropski odbor za varstvo podatkov meni, da so zakonite podlage za obdelavo iz člena 6(1)(e) ali 6(1)(f) primernejša alternativa kot privolitev posameznika, na katerega se nanašajo podatki.
26. Obdelavo osebnih podatkov s strani upravljavcev podatkov se lahko šteje kot „potrebna za opravljanje naloge v javnem interesu“ v skladu s členom 6(1)(e) Splošne uredbe o varstvu podatkov. Člen 6(3) Splošne uredbe o varstvu podatkov določa tudi, da se ta podlaga določi v skladu s pravom Unije ali države članice in da se v tej pravni podlagi določi tudi namen obdelave. Obdelava osebnih podatkov v okviru kliničnih preskušanj se tako lahko šteje kot potrebna za opravljanje naloge v javnem interesu, kadar izvajanje kliničnih preskušanj spada neposredno na področje pooblastil, poslanstva in nalog, zaupanih javnim ali zasebnim organom v skladu z nacionalnim pravom.<sup>12</sup>

---

<sup>11</sup> Delovna skupina iz člena 29, Smernice o privolitvi na podlagi Uredbe 2016/679 z dne 28. novembra 2017, WP259.

<sup>12</sup> V uvodni izjavi 45 Splošne uredbe o varstvu podatkov je navedeno, da za vsako posamezno obdelavo (tj. za vsako klinično preskušanje) ni potrebna posebna zakonodaja. Zakon je lahko zadostna pravna podlaga za več postopkov obdelave, ki temeljijo na izvajanju naloge v javnem interesu. Glej tudi Mnenje 6/2014 o pojmu zakonitih interesov upravljavca podatkov iz člena 7 Direktive 95/46/ES, sprejeto 9. aprila 2014, WP 217, str. 21–22.

27. Za vse druge primere, ko izvajanje kliničnih preskušanj ni mogoče šteti kot potrebno za opravljanje nalog v javnem interesu, zaupanih upravljavcu na podlagi zakonodaje, Evropski odbor za varstvo podatkov meni, da bi bila obdelava osebnih podatkov lahko „potrebna zaradi zakonitih interesov, za katere si prizadeva upravljavec ali tretja oseba, razen kadar nad takimi interesi prevladajo interesi ali temeljne pravice in svoboščine posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki“, v skladu s členom 6(1)(f) Splošne uredbe o varstvu podatkov.
28. Za obdelavo posebnih vrst podatkov se pravna podlaga, opredeljena v členu 6, uporabi le, če člen 9 Splošne uredbe o varstvu podatkov določa posebno odstopanje od splošne prepovedi obdelave posebnih vrst podatkov. Evropski odbor za varstvo podatkov meni, da je glede na posebne okoliščine kliničnega preskušanja primeren pogoj iz člena 9 za vse postopke obdelave občutljivih podatkov izključno za raziskovalne namene lahko, da je obdelava potrebna „iz razlogov javnega interesa na področju javnega zdravja [...] na podlagi [...] prava države članice“ (člen 9(2)(i)) ali „znanstveni [...] nameni v skladu s členom 89(1) na podlagi prava Unije ali države članice“ (člen 9(2)(j)).

### 3 SEKUNDARNE UPORABE PODATKOV O KLINIČNEM PRESKUŠANJU ZUNAJ PROTOKOLA KLINIČNEGA PRESKUŠANJA ZA ZNANSTVENE NAMENE

29. Uredba o kliničnem preskušanju v svojem členu 28(2) posebej obravnava vprašanje sekundarne uporabe s posebnim poudarkom na privolitvi. Nanaša se samo na primere, ko bi sponzor želel obdelati podatke udeleženca kliničnega preskušanja „zunaj področja uporabe protokola“, vendar samo in „izključno“ za znanstvene namene. Uredba o kliničnem preskušanju navaja, da bi bilo treba privolitev za ta specifičen namen obdelave pridobiti od posameznika, na katerega se nanašajo podatki, ali njegovega pooblaščenega zastopnika skupaj s prošnjo za pridobitev posameznikove prostovoljne privolitve po poučitvi v zvezi z udeležbo v kliničnem preskušanju. Vendar pa, kot je že navedeno zgoraj v zvezi z določbami poglavja V Uredbe o kliničnem preskušanju, ki se nanašajo na *prostovoljno privolitev po poučitvi*, privolitev iz člena 28(2) Uredbe o kliničnem preskušanju ni ista kot privolitev, ki je v Splošni uredbi o varstvu podatkov navedena kot ena od pravnih podlag za obdelavo osebnih podatkov, ne glede na to, ali predstavlja pravno podlago za primarno obdelavo ali ne.
30. Kot v svojih vprašanjih in odgovorih, zlasti v vprašanju 7, poudarja Evropska komisija, bi moral sponzor ali raziskovalec zato za nadaljnjo uporabo osebnih podatkov, zbranih za katere koli druge znanstvene namene, ki niso opredeljeni v protokolu kliničnega preskušanja, uporabiti drugo specifično pravno podlago, ki se razlikuje od pravne podlage, uporabljene za primarni namen. Izbrana pravna podlaga se lahko razlikuje od pravne podlage za primarno uporabo ali pa tudi ne.
31. Vendar Evropski odbor za varstvo podatkov meni, da ta pristop v vseh okoliščinah izključuje uporabo tako imenovane domneve o skladnosti iz člena 5(1)(b) Splošne uredbe o varstvu podatkov. Ta člen določa, da nadaljnja obdelava podatkov v javnem interesu v namene arhiviranja, v znanstveno- ali zgodovinsko-raziskovalne namene ali statistične namene že vnaprej ne velja za nezdružljivo s prvotnim namenom, če poteka v skladu z določbami člena 89, ki predvideva posebne in ustrezne zaščitne ukrepe in odstopanja v teh primerih. V tem primeru bi lahko upravljavec pod določenimi pogoji nadalje obdelal podatke brez nove pravne podlage.<sup>13</sup> Zaradi svoje horizontalne in zapletene narave bodo ti pogoji v prihodnosti zahtevali posebno pozornost in usmeritve Evropskega odbora za

---

<sup>13</sup> Uvodna izjava 50 Splošne uredbe o varstvu podatkov.



varstvo podatkov. Domneva o skladnosti ob upoštevanju pogojev iz člena 89 za zdaj ne bi smela biti izključena, v vseh okoliščinah, za sekundarno uporabo podatkov o kliničnem preskušanju zunaj protokola kliničnega preskušanja za druge znanstvene namene.

32. V vsakem primeru, četudi se ugotovi, da se domneva o skladnosti uporablja, je treba znanstvene raziskave, pri katerih se uporabljajo podatki zunaj protokola kliničnega preskušanja, izvajati v skladu z vsemi drugimi ustreznimi veljavnimi določbami o varstvu podatkov, kot je navedeno v členu 28(2) Uredbe o kliničnem preskušanju. Zato se upravljavec ne šteje za izvzetega iz drugih obveznosti iz zakonodaje o varstvu podatkov, na primer glede poštenosti, zakonitosti (tj. v skladu z veljavnim pravom EU in nacionalnim pravom), nujnosti in sorazmernosti ter kakovosti podatkov.

## 4 ZAKLJUČEK

33. Evropski odbor za varstvo podatkov priporoča, da se vprašanja in odgovori spremenijo v delu, ki obravnava zakonitost obdelave, in da se posebej opredelijo dejavnosti obdelave, povezane z zanesljivostjo in varnostjo, ki lahko izhajajo neposredno iz pravnih obveznosti upravljavca in ki so zajete v pravni podlagi člena 6(1)(c) v povezavi s členom 9(1)(i) Splošne uredbe o varstvu podatkov.
34. V zvezi z vsemi drugimi dejavnostmi obdelave, ki so v tem mnenju opredeljene kot postopki obdelave, povezani izključno z raziskovalnimi dejavnostmi, je treba vprašanja in odgovore spremeniti tako, da odražajo tri alternativne pravne podlage, odvisno od vseh okoliščin določenega kliničnega preskušanja. To so:
- naloga, ki se izvaja v javnem interesu, iz člena 6(1)(e) v povezavi s členom 9(2)(i) ali (j) Splošne uredbe o varstvu podatkov ali
  - zakoniti interesi upravljavca iz člena 6(1)(f) v povezavi s členom 9(2)(j) Splošne uredbe o varstvu podatkov ali
  - (v posebnih okoliščinah, ko so izpolnjeni vsi pogoji) izrecna privolitev posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, v skladu s členom 6(1)(a) in členom 9(2)(a) Splošne uredbe o varstvu podatkov.

Za Evropski odbor za varstvo podatkov

Predsednica

Andrea Jelinek