

## Stanovisko sboru (čl. 70 odst. 1 písm. b)



**Stanovisko č. 3/2019 k otázkám a odpovědím týkajícím se vzájemného působení nařízení o klinických hodnoceních a obecného nařízení o ochraně osobních údajů (čl. 70 odst. 1 písm. b))**

**Přijaté dne 23. ledna 2019**

## Obsah

1	Úvod .....	3
2	Právní základ pro zpracování osobních údajů v rámci protokolu klinického hodnocení (primární využití) .....	4
2.1	Operace zpracování související s účely spolehlivosti a bezpečnosti .....	4
2.2	Operace zpracování vztahující se čistě na výzkumné činnosti .....	5
3	Druhotné využití údajů z klinických hodnocení mimo protokol klinických hodnocení pro vědecké účely .....	8
4	Závěr .....	9

## Evropský sbor pro ochranu osobních údajů,

s ohledem na čl. 70 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „nařízení GDPR“),

s ohledem na Dohodu o EHP, a zejména na přílohu XI a protokol 37 k této dohodě ve znění rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 154/2018 ze dne 6. července 2018,

s ohledem na články 12 a 22 svého jednacího řádu ze dne 25. května 2018,

### PŘIJAL NÁSLEDUJÍCÍ STANOVISKO:

## 1 ÚVOD

1. Dne 8. října 2018 podala Evropská komise (GŘ SANTE) podle článku 70 nařízení GDPR Evropskému sboru pro ochranu osobních údajů žádost o konzultaci, která se týká dokumentu s otázkami a odpověďmi týkajícími se vzájemného působení nařízení o klinických hodnoceních<sup>1</sup> a nařízení GDPR<sup>2</sup> (*Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR)*), dále jen „otázky a odpovědi“).
2. Zatímco GDPR zajišťuje ochranu fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a harmonizovanými pravidly týkajícími se volného pohybu těchto údajů, nařízení o klinických hodnoceních se zaměřuje na zajištění lepší harmonizace pravidel týkajících se provádění klinických hodnocení v celé EU. Zavádí zejména povolovací postup na základě jediného předložení dokumentace prostřednictvím jednotného portálu EU, postup posuzování vedoucí k jedinému rozhodnutí, pravidla ochrany fyzických osob, informovaný souhlas a požadavky na transparentnost.
3. Je třeba připomenout, že nařízení o klinických hodnoceních vstoupilo v platnost dne 16. června 2014, ale jeho účinnost byla odložena, protože závisí na rozvoji plně funkčního portálu EU pro klinická hodnocení a databáze. Nařízení o klinických hodnoceních nakonec bude použitelné po nezávislém auditu a uplynutí šestiměsíčního období, které začíná oznámením o potvrzení zveřejněným Evropskou komisí. V současnosti se tedy předpokládá, že toto nařízení nabyde účinnosti v roce 2020.
4. Kromě toho je třeba poznamenat, že článek 93 nařízení o klinických hodnoceních stanoví, že „při zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení v členských státech použijí členské státy směrnici 95/46/ES [nyní zrušená nařízením GDPR]“ a že „při zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení Komise a agenturou se použije nařízení (ES) č. 45/2001 [zrušené nařízením 2018/1725]“. Nařízení GDPR také výslovně odkazuje na příslušné právní předpisy vztahující se na klinická hodnocení<sup>3</sup>. Z toho vyplývá, že oba právní předpisy se použijí současně a že nařízení o klinických hodnoceních představuje

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, Úř. věst. L 158, 27.5.2014.

<sup>2</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), Úř. věst. L 119, 4.5.2016.

<sup>3</sup> 156. a 161. bod odůvodnění nařízení GDPR.

odvětvový právní předpis, který obsahuje zvláštní, z hlediska ochrany údajů relevantní ustanovení, ale neobsahuje odchylky od nařízení GDPR.

5. Aby byly poskytnuty pokyny pro dosažení soudržného přístupu k ochraně údajů týkajících se klinických hodnocení v EU, zaměřují se otázky a odpovědi Evropské komise na řadu témat, která – s výjimkou otázky 11, která vysvětluje současnou situaci podle směrnice o klinických hodnoceních – se stanou důležitějšími, jakmile bude nařízení o klinických hodnoceních použitelné. Tato témata zahrnují: náležitý právní základ, informovaný souhlas a jeho odvolání, informace subjektům údajů, předávání a druhotné využití údajů. Dokud není nařízení o klinických hodnoceních použitelné, představují informace poskytnuté v otázkách a odpovědích dobrý základ pro klinické hodnocení, které je v souladu s nařízením GDPR.
6. Evropský sbor pro ochranu osobních údajů má za to, že je naléhavě zapotřebí podat objasnění, zejména po vstupu v platnost nařízení GDPR, a rozhodl se zaměřit své připomínky k navrhovaným otázkám a odpovědím na vhodný právní základ, který se týká zpracování osobních údajů v souvislosti s klinickými hodnoceními (primární využití) a druhotného využití údajů z klinických hodnocení pro jiné vědecké účely.

## 2 PRÁVNÍ ZÁKLAD PRO ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ V RÁMCI PROTOKOLU KLINICKÉHO HODNOCENÍ (PRIMÁRNÍ VYUŽITÍ)

7. V souvislosti s tímto stanoviskem je Evropský sbor pro ochranu osobních údajů toho názoru, že primárním využitím údajů z klinických hodnocení se rozumí veškeré operace zpracování týkající se konkrétního protokolu klinického hodnocení během jeho celého životního cyklu, tedy od zahájení hodnocení po odstranění na konci období archivace<sup>4</sup>. Evropský sbor pro ochranu osobních údajů se ale domnívá, že ne všechny operace zpracování vztahující se na takové „primární využití“ údajů z klinických hodnocení sledují stejné cíle a spadají pod stejný právní základ.
8. Celkovým cílem nařízení o klinických hodnoceních je dotvoření harmonizovaného vnitřního trhu, pokud jde o klinická hodnocení a humánní léčivé přípravky, a jeho výchozím bodem je vysoká úroveň ochrany zdraví, přičemž stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti léčivých přípravků zajištěním toho, aby byly údaje získané v klinických hodnoceních spolehlivé a robustní<sup>5</sup>.
9. Při projednávání otázky právního základu pro zpracování osobních údajů během celého životního cyklu klinického hodnocení Evropský sbor pro ochranu osobních údajů považuje za důležité rozlišovat dvě hlavní kategorie činností zpracování. Konkrétně je potřeba odlišit operace zpracování, které se vztahují čistě na výzkumné činnosti, od operací zpracování, které se vztahují k účelům ochrany zdraví, přičemž se stanoví standardy kvality a bezpečnosti léčivých přípravků získáváním spolehlivých a robustních údajů (účely související se spolehlivostí a bezpečností); tyto dvě hlavní kategorie činností zpracování spadají pod odlišné právní základy.

### 2.1 Operace zpracování související s účely spolehlivosti a bezpečnosti

---

<sup>4</sup> Je třeba poznamenat, že tento široký výklad primárního využití údajů se odlišuje od konceptu primárního využití ve stanovisku č. 3/2013 pracovní skupiny zřízené podle článku 29 o účelovém omezení ze dne 3. dubna 2013, WP 203, s. 21, které stanoví, že úplně první operace zpracování, např. sběr údajů, je primární využití a na jakékoliv následné zpracování je nahlíženo jako na „další zpracování“.

<sup>5</sup> 82. bod odůvodnění nařízení o klinických hodnoceních a čl. 3 písm. b) uvedeného nařízení.

10. Evropský sbor pro ochranu osobních údajů je toho názoru, že operace zpracování výslovně vyžadované nařízením o klinických hodnoceních a příslušnými vnitrostátními ustanoveními, které souvisí s účely spolehlivosti a bezpečnostními účely, je možné považovat za spadající pod „právní povinnost(i), která(é) se na správce vztahuje(i)“ podle čl. 6 odst. 1 písm. c) nařízení GDPR.
11. Pracovní skupina podle článku 29<sup>6</sup> projednala podmínky, za kterých může být tento právní základ použitelný: povinnost musí být uložena právním předpisem; aby tato povinnost byla platná a závazná, musí tento právní předpis splňovat všechny relevantní podmínky; daný právní předpis musí být rovněž v souladu s právními předpisy v oblasti ochrany údajů včetně požadavku nezbytnosti, přiměřenosti a omezení účelu; tato právní povinnost musí být sama o sobě dostatečně jasná z hlediska zpracování osobních údajů, které vyžaduje; správci by neměla být při plnění této právní povinnosti poskytnuta nepřiměřená autonomie. Evropský sbor pro ochranu osobních údajů se domnívá, že toto se týká zejména povinností souvisejících s podáváním zpráv o bezpečnosti podle článků 41 až 43 nařízení o klinických hodnoceních a povinností týkajících se archivace základního dokumentu klinického hodnocení (podle článku 58 nařízení o klinických hodnoceních 25 let) a zdravotní dokumentace subjektů (která má být podle téhož ustanovení stanovena vnitrostátními právními předpisy). Totéž se vztahuje na zpřístupnění údajů z klinických hodnocení příslušným vnitrostátním orgánům v rámci inspekce v souladu s příslušnými vnitrostátními pravidly (viz články 77 až 79 nařízení o klinických hodnoceních).
12. Zpracování osobních údajů v souvislosti s podáváním zpráv o bezpečnosti či inspekci ze strany příslušného vnitrostátního orgánu nebo uchování údajů z klinických hodnocení v souladu s povinnostmi archivace stanovenými nařízením o klinických hodnoceních nebo případně příslušnými vnitrostátními právními předpisy musí být proto považováno za nezbytné pro dosažení souladu s právními povinnostmi, kterým zadavatel a/nebo zkoušející podléhá.
13. Odpovídající vhodnou podmínkou pro zákonné zpracování zvláštních kategorií údajů v rámci těchto povinností je čl. 9 odst. 2 písm. i): „*zpracování je nezbytné z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, jako je [...] zajištění přísných norem kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, na základě práva Unie nebo členského státu, které stanoví odpovídající a zvláštní opatření pro zajištění práv a svobod subjektu údajů, zejména služebního tajemství*“.

## 2.2 Operace zpracování vztahující se čistě na výzkumné činnosti<sup>7</sup>

14. Operace zpracování vztahující se čistě na výzkumné činnosti v kontextu klinického hodnocení ale z právní povinnosti odvodit nelze. V závislosti na veškerých okolnostech hodnocení a na konkrétní činnosti zpracování údajů mohou činnosti týkající se výzkumu spadat buď pod výslovný souhlas subjektu údajů (čl. 6 odst. 1 písm. a) ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. a)), nebo pod úkol prováděný ve veřejném zájmu (čl. 6 odst. 1 písm. e)), nebo pod oprávněný zájem správce údajů (čl. 6 odst. 1 písm. f) ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. i) nebo j) nařízení GDPR).

---

<sup>6</sup> Stanovisko č. 6/2014 k pojmu oprávněných zájmů správce údajů podle článku 7 směrnice 95/46/ES přijaté 9. dubna 2014, WP 217, s. 19.

<sup>7</sup> Pracovní skupina podle článku 29 v Pokynech pro souhlas podle nařízení 2016/679 ze dne 10. dubna 2018 na s. 27 stanoví, že pojem vědecký výzkum nesmí být rozšiřován nad rámec svého běžného významu, a je toho názoru, že „vědeckým výzkumem“ se v této souvislosti rozumí výzkumný projekt zřízený v souladu s příslušnými odvětvovými metodickými a etickými normami a ve shodě s osvědčenými postupy.

## **Souhlas – výslovný souhlas**

15. Jak je správně poznamenáno v otázce a odpovědi č. 4, nesmí být *informovaný souhlas* podle nařízení o klinických hodnoceních zaměňován s pojmem souhlasu jako právního důvodu pro zpracování osobních údajů podle nařízení GDPR.
16. Ustanovení kapitoly V nařízení o klinických hodnoceních týkající se *informovaného souhlasu*, zejména článek 28, reagují především na základní etické požadavky výzkumných projektů s účastí lidských subjektů, které vyplývají z helsinské deklarace. Povinnost získat *informovaný souhlas* účastníků klinického hodnocení je v první řadě opatření k zajištění ochrany práva na lidskou důstojnost a práva na nedotknutelnost jednotlivců podle článků 1 a 3 Listiny základních práv EU; není zamýšlena jako nástroj pro dodržování ochrany údajů.
17. Souhlas podle GDPR musí být svobodný, konkrétní, informovaný a jednoznačný; *výslovný souhlas* je vyžadován, pokud se jedná o zpracování zvláštních kategorií osobních údajů, jako jsou údaje o zdravotním stavu (čl. 9 odst. 2 písm. a) nařízení GDPR). Za účelem posouzení, zda *výslovný souhlas* jednotlivce může být platným právním základem pro zpracování citlivých údajů v souvislosti s klinickým hodnocením, by měli správci údajů vzít řádně v potaz pokyny pro souhlas Pracovní skupiny podle článku 29 a měli by ověřit, zda všechny podmínky pro platný souhlas mohou být splněny za zvláštních okolností daného hodnocení<sup>8</sup>.
18. Evropský sbor pro ochranu osobních údajů se domnívá, že správci údajů by se měli zaměřit zejména na podmínky „svobodně uděleného“ souhlasu. Jak je stanoveno v pokynech pro souhlas Pracovní skupiny podle článku 29, předpokládá tento prvek skutečnou volbu a kontrolu ze strany subjektů údajů. Kromě toho by souhlas neměl představovat platný právní důvod pro zpracování osobních údajů ve zvláštním případě, kdy mezi subjektem údajů a správcem existuje jasná nerovnováha<sup>9</sup>.
19. V závislosti na okolnostech klinického hodnocení mohou nastat situace nerovnováhy sil mezi zadavatelem/zkoušejícím a účastníky. Nařízení o klinických hodnoceních tato rizika výslovně řeší a požaduje, aby zkoušející vzal v úvahu všechny relevantní okolnosti, zejména to, zda potenciální subjekt hodnocení patří do hospodářsky či sociálně znevýhodněné skupiny nebo je v situaci institucionální či hierarchické závislosti, což by mohlo nevhodně ovlivnit jeho rozhodnutí o účasti<sup>10</sup>.
20. Je však třeba myslet na to, že i při splnění podmínek pro *informovaný souhlas* podle nařízení o klinických hodnoceních, jasná situace nerovnováhy sil mezi účastníkem a zadavatelem/zkoušejícím implikuje, že souhlas není „svobodně udělen“ ve smyslu nařízení GDPR. Evropský sbor pro ochranu osobních údajů se například domnívá, že sem bude spadat případ, kdy účastník není v dobrém zdravotním stavu nebo kdy účastníci patří do hospodářsky či sociálně znevýhodněné skupiny nebo jsou v situaci institucionální či hierarchické závislosti. Jak je vysvětleno v pokynech pro souhlas vypracovaných Pracovní skupinou podle článku 29, souhlas tedy ve většině případů nebude vhodným právním základem a je potřeba opřít se o jiné právní základy (viz alternativní právní základy níže).
21. Evropský sbor pro ochranu osobních údajů je tudíž toho názoru, že správci údajů by měli zejména řádně posoudit okolnosti klinického hodnocení před tím, než se opřou o souhlas jednotlivců jako o právní základ pro zpracování osobních údajů pro účely výzkumných činností daného hodnocení.

---

<sup>8</sup> Pracovní skupina podle článku 29, Pokyny pro souhlas podle nařízení 2016/679 ze dne 10. dubna 2018, schválené Evropským sborem pro ochranu osobních údajů dne 25. května 2018.

<sup>9</sup> Tamtéž, s. 6. Viz také 43. bod odůvodnění nařízení GDPR.

<sup>10</sup> 31. bod odůvodnění nařízení o klinických hodnoceních.

## **Odvolání souhlasu**

22. Stejně jako u podmínek pro souhlas podle obou textů se Evropský sbor pro ochranu osobních údajů domnívá, že odvolání *informovaného souhlasu* podle čl. 28 odst. 3 nařízení o klinických hodnoceních nesmí být zaměňováno s odvoláním souhlasu podle nařízení GDPR. V prvním z obou nařízení je výslovně stanoveno, že odvolání informovaného souhlasu, které neovlivní již provedené činnosti ani využití údajů získaných na základě informovaného souhlasu před jeho odvoláním, je provedeno, „[a]niž je dotčena směrnice 95/46/ES“ (nyní nařízení GDPR).
23. Pokud je souhlas využíván jako právní základ pro zpracování údajů, musí mít podle nařízení GDPR jednotlivci možnost souhlas kdykoli odvolat (čl. 7 odst. 3) a neexistuje žádná výjimka pro vědecký výzkum<sup>11</sup>. Obecně platí, že pokud je souhlas odvolán, všechny operace zpracování údajů, jež byly na souhlas založeny, zůstávají zákonné v souladu s nařízením GDPR (čl. 7 odst. 3); správce však musí dotčené činnosti zpracování zastavit, a pokud neexistuje žádný jiný právní základ odůvodňující uchování pro účely dalšího zpracování, údaje by měly být správcem vymazány (viz čl. 17 odst. 1 písm. b) a čl. 17 odst. 3 nařízení GDPR).
24. Odvolání souhlasu uděleného pro zpracování osobních údajů pro výzkumné účely musí být tudíž uplatněno v souladu s článkem 7 nařízení GDPR, a to při zohlednění dalších účelů zpracování na základě jiných zákonných důvodů. V souvislosti s klinickými hodnoceními je souhlas subjektu údajů omezen na operace zpracování vztahující se čistě na výzkumné činnosti. To znamená, že v případě, že jednotlivec svůj souhlas odvolá, ustanou veškeré výzkumné činnosti, které byly prováděny s údaji z klinických hodnocení souvisejícími s daným jednotlivcem. Odvolání souhlasu ale nemá vliv na operace zpracování, které jsou založeny na jiných zákonných důvodech, zejména právních povinnostech, kterým zadavatel/zkoušející podléhá, jako jsou ty související s bezpečnostními účely (viz bod 1.1 výše).

## **Úkol prováděný ve veřejném zájmu nebo oprávněném zájmu správce**

25. Evropský sbor pro ochranu osobních údajů se domnívá, že zákonné důvody zpracování uvedené v čl. 6 odst. 1 písm. e) a f) jsou jako alternativa k souhlasu subjektu údajů vhodnější.
26. Zpracování osobních údajů správcí údajů by mělo být považováno za „*nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu*“ podle čl. 6 odst. 1 písm. e) nařízení GDPR. Čl. 6 odst. 3 nařízení GDPR dále stanoví, že tento základ musí být stanoven právem Unie nebo právem členského státu a že účel zpracování musí být stanoven tímto právním základem. Zpracování osobních údajů v souvislosti s klinickými hodnoceními může být tedy považováno za nutné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu, kdy provádění klinického hodnocení spadá přímo do mandátu, misí a úkolů, kterými je veřejný nebo soukromý subjekt pověřen vnitrostátními právními předpisy<sup>12</sup>.
27. Pro všechny ostatní situace, kdy provádění klinických hodnocení nemůže být považováno za nezbytné pro splnění úkolů ve veřejném zájmu, kterým je správce ze zákona pověřen, bude mít Evropský sbor pro ochranu osobních údajů za to, že zpracování osobních údajů by mohlo být „*nezbytné pro účely oprávněných zájmů příslušného správce či třetí strany, kromě případů, kdy před těmito zájmy mají přednost zájmy nebo základní práva a svobody subjektu údajů*“ podle čl. 6 odst. 1 písm. f) nařízení GDPR.

<sup>11</sup> Pracovní skupina podle článku 29, Pokyny pro souhlas podle nařízení 2016/679, 28. listopadu 2017, WP 259.

<sup>12</sup> 45. bod odůvodnění nařízení GDPR uvádí, že není potřeba zvláštní právní předpis pro každé jednotlivé zpracování (tj. pro každé klinické hodnocení). Může být dostačující jeden právní předpis jakožto základ pro více operací zpracování údajů založených na splnění úkolu ve veřejném zájmu. Viz také stanovisko č. 6/2014 k pojmu oprávněných zájmů správce údajů podle článku 7 směrnice 95/46/ES přijaté 9. dubna 2014, WP 217, s. 21–22.

28. Pro zpracování zvláštních kategorií údajů se použije právní základ podle článku 6, jen pokud článek 9 nařízení GDPR stanoví konkrétní odchylku od obecného zákazu zpracování zvláštních kategorií údajů. Evropský sbor pro ochranu osobních údajů se domnívá, že v závislosti na konkrétních okolnostech klinického hodnocení by mohly být vhodnou podmínkou podle článku 9 pro veškeré operace zpracování citlivých údajů pro čistě výzkumné účely buď důvody „veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví [...] na základě práva [...] členského státu“ (čl. 9 odst. 2 písm. i)), nebo vědecké „účely v souladu s čl. 89 odst. 1 na základě práva [...] členského státu“ (čl. 9 odst. 2 písm. j)).

### 3 DRUHOTNÉ VYUŽITÍ ÚDAJŮ Z KLINICKÝCH HODNOCENÍ MIMO PROTOKOL KLINICKÝCH HODNOCENÍ PRO VĚDECKÉ ÚČELY

29. Nařízení o klinických hodnoceních se zabývá konkrétně otázkou druhotného využití ve svém čl. 28 odst. 2 se zvláštním zaměřením na souhlas. Uvádí pouze situace, kdy zadavatel může chtít zpracovat údaje subjektu klinického hodnocení „mimo působnost protokolu“, ale jen – a „výhradně“ – k vědeckým účelům. Podle nařízení o klinických hodnoceních by měl být souhlas pro tento konkrétní účel zpracování získán od subjektu údajů nebo jeho zákonně stanoveného zástupce v okamžiku požadavku na informovaný souhlas pro účast v klinickém hodnocení. Jak však bylo zmíněno výše v souvislosti s ustanoveními kapitoly V nařízení o klinických hodnoceních ohledně *informovaného souhlasu*, souhlas uvedený v čl. 28 odst. 2 nařízení o klinických hodnoceních není totožný se souhlasem podle nařízení GDPR jako jeden z právních základů pro zpracování osobních údajů, bez ohledu na to, jestli se jedná o právní důvod použitý pro primární zpracování, či nikoli.
30. Z tohoto důvodu, jak Evropská komise připomíná ve svých otázkách a odpovědích, konkrétně v otázce č. 7, pokud by zadavatel nebo zkoušející chtěl dále využít shromážděné osobní údaje k jakýmkoliv jiným vědeckým účelům než těm, které jsou stanoveny protokolem klinického hodnocení, byl by zapotřebí jiný konkrétní právní důvod, než jaký byl použit u primárního účelu. Zvolený právní základ se může, ale nemusí lišit od právního základu primárního využití.
31. Evropský sbor pro ochranu osobních údajů se však domnívá, že tento přístup za všech okolností vylučuje použitelnost takzvané domněnky slučitelnosti uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. b) nařízení GDPR. Tento článek stanoví, že pokud jsou údaje dále zpracovávány pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro účely vědeckého či historického výzkumu nebo pro statistické účely, není toto zpracování předem považováno za neslučitelné s původním účelem za předpokladu, že se provádí v souladu s ustanoveními článku 89, který předpokládá konkrétní vhodné záruky a odchylky v těchto případech. V takovém případě by správce za určitých podmínek mohl údaje dále zpracovávat, aniž by byl zapotřebí nový právní základ<sup>13</sup>. Vzhledem ke své horizontální a komplexní povaze budou tyto podmínky v budoucnu vyžadovat zvláštní pozornost a pokyny ze strany Evropského sboru pro ochranu osobních údajů. Domněnka slučitelnosti, na kterou se vztahují podmínky uvedené v článku 89, by za všech okolností prozatím neměla být vyloučena pro druhotné využití údajů z klinických hodnocení mimo protokol klinického hodnocení pro jiné vědecké účely.
32. Každopádně, i když se domněnka slučitelnosti použije, musí být vědecký výzkum, který využívá údaje mimo protokol klinického hodnocení, prováděn v souladu se všemi dalšími relevantními použitelnými ustanoveními o ochraně údajů, jak je uvedeno v čl. 28 odst. 2 nařízení o klinických hodnoceních. Z tohoto důvodu správce není považován za osvobozeného od ostatních povinností podle právních předpisů v oblasti ochrany údajů, např. s ohledem na korektnost, zákonnost (tj. soulad s použitelnými

<sup>13</sup> 50. bod odůvodnění nařízení GDPR.



právními předpisy EU a vnitrostátními právními předpisy), nezbytnost a přiměřenost a také kvalitu údajů.

## 4 ZÁVĚR

33. Závěrem Evropský sbor pro ochranu osobních údajů doporučuje upravit otázky a odpovědi při projednávání zákonných důvodů pro zpracování údajů, aby byly odlišeny činnosti zpracování související se spolehlivostí a bezpečností, které mohou být přímo odvozeny z právních povinností správce a které spadají pod právní základ podle čl. 6 odst. 1 písm. c) ve spojení s čl. 9 odst. 1 písm. i) nařízení GDPR.
34. Co se týče všech dalších činností zpracování, které byly uvedeny v tomto stanovisku jako operace zpracování vztahující se čistě na výzkumné činnosti, měly by být otázky a odpovědi upraveny tak, aby zohlednily tři alternativní právní základy v závislosti na všech okolnostech souvisejících s konkrétním klinickým hodnocením:
  - úkol prováděný ve veřejném zájmu podle čl. 6 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. i) nebo j) nařízení GDPR, nebo
  - oprávněné zájmy správce podle čl. 6 odst. 1 písm. f) ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. j) nařízení GDPR, nebo
  - za zvláštních okolností, a pokud jsou splněny všechny podmínky, výslovný souhlas subjektu údajů podle čl. 6 odst. 1 písm. a) a čl. 9 odst. 2 písm. a) nařízení GDPR.

Za Evropský sbor pro ochranu osobních údajů

předsedkyně

Andrea Jelinek