



**Γνώμη 3/2019 σχετικά με τις ερωτήσεις και απαντήσεις για  
την αλληλεπίδραση μεταξύ του Κανονισμού για τις Κλινικές  
Δοκιμές και του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία  
Δεδομένων (ΓΚΠΔ) [άρθρο 70.1.β)]**

**η οποία εκδόθηκε στις 23 Ιανουαρίου 2019**

## Πίνακας περιεχομένων

1	Εισαγωγή.....	3
2	Νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε πρωτόκολλο κλινικής δοκιμής (κύρια χρήση) .....	4
2.1	Πράξεις επεξεργασίας που αφορούν την αξιοπιστία και την ασφάλεια .....	5
2.2	Πράξεις επεξεργασίας που συνδέονται αποκλειστικά με ερευνητικές δραστηριότητες.....	6
3	Δευτερεύουσες χρήσεις των δεδομένων της κλινικής δοκιμής εκτός του πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής για επιστημονικούς σκοπούς.....	9
4	Συμπέρασμα.....	10

## Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων

Έχοντας υπόψη το άρθρο 70 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (εφεξής «ΓΚΠΔ»),

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον ΕΟΧ, και ιδίως το παράρτημα XI και το πρωτόκολλο 37, όπως αυτά τροποποιήθηκαν με την απόφαση αριθ. 154/2018 της Μικτής Επιτροπής του ΕΟΧ, της 6ης Ιουλίου 2018,

Έχοντας υπόψη τα άρθρα 12 και 22 του εσωτερικού κανονισμού του, της 25ης Μαΐου 2018,

### ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΓΝΩΜΗ:

## 1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 8 Οκτωβρίου 2018 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΓΔ Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων) υπέβαλε στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (ΕΣΠΔ) αίτημα για διαβούλευση δυνάμει του άρθρου 70 του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων όσον αφορά ένα έγγραφο με θέμα «Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ του Κανονισμού για τις Κλινικές Δοκιμές (ΚΚΔ)<sup>1</sup> και του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων (ΓΚΠΔ)<sup>2</sup>» (εφεξής «ερωτήσεις και απαντήσεις»).
2. Ενώ ο ΓΚΠΔ διασφαλίζει την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και προβλέπει εναρμονισμένους κανόνες για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, ο ΚΚΔ αποσκοπεί στην εξασφάλιση υψηλότερου επιπέδου εναρμόνισης των κανόνων για τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών σε ολόκληρη την ΕΕ. Συγκεκριμένα, θεσπίζει τη διαδικασία έγκρισης που βασίζεται στην υποβολή ενός μόνο φακέλου που διαβιβάζεται μέσω ενιαίας ενωσιακής πύλης, μία διαδικασία αξιολόγησης που οδηγεί σε μία μόνο απόφαση, τους κανόνες σχετικά με την προστασία των προσώπων, και τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, καθώς και τις απαιτήσεις διαφάνειας.
3. Υπενθυμίζεται ότι ο ΚΚΔ άρχισε να ισχύει στις 16 Ιουνίου 2014, αλλά το χρονοδιάγραμμα της εφαρμογής του μετατέθηκε, διότι εξαρτάται από την ανάπτυξη μιας πλήρως λειτουργικής ενωσιακής πύλης και βάσης δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές. Μετά από ανεξάρτητο έλεγχο και περίοδο 6 μηνών από τη δημοσίευση της ανακοίνωσης επιβεβαίωσης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο ΚΚΔ μπορεί τελικά να αρχίσει να εφαρμόζεται. Κατά συνέπεια, επί του παρόντος εκτιμάται ότι ο εν λόγω κανονισμός θα αρχίσει να εφαρμόζεται το 2020.

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014).

<sup>2</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) ΕΕ L 119 της 4.5.2016.

4. Επιπλέον, πρέπει να σημειωθεί ότι το άρθρο 93 του ΚΚΔ προβλέπει ότι «Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/ΕΚ [η οποία καταργήθηκε πλέον από τον ΓΚΠΔ] όσον αφορά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων που διενεργούν τα κράτη μέλη βάσει του παρόντος κανονισμού» και ότι «Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 [ο οποίος καταργήθηκε από τον κανονισμό 2018/1725] εφαρμόζεται στην επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων που διενεργούν η Επιτροπή και ο οργανισμός βάσει του παρόντος κανονισμού». Ο ΓΚΠΔ περιέχει επίσης ρητές αναφορές στη σχετική νομοθεσία που εφαρμόζεται στις κλινικές δοκιμές<sup>3</sup>. Συνάγεται ότι οι δύο νομοθεσίες εφαρμόζονται ταυτόχρονα και ότι ο ΚΚΔ συνιστά τομεακή νομοθεσία που περιέχει ειδικές διατάξεις συναφείς από την άποψη της προστασίας των δεδομένων αλλά δεν προβλέπει παρεκκλίσεις από τον ΓΚΠΔ.
5. Προκειμένου να δοθεί καθοδήγηση για συνεκτική προσέγγιση σχετικά με την προστασία των δεδομένων στις κλινικές δοκιμές στην ΕΕ, οι ερωτήσεις και απαντήσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εξετάζουν μια σειρά θεμάτων τα οποία -με εξαίρεση την ερώτηση 11 που εξηγεί την τρέχουσα κατάσταση βάσει της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές- θα καταστούν πιο σημαντικά όταν θα αρχίσει να εφαρμόζεται ο ΚΚΔ. Στα εν λόγω θέματα περιλαμβάνονται τα εξής: η κατάλληλη νομική βάση, η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση και η ανάκληση της συγκατάθεσης, η ενημέρωση των προσώπων στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα, οι διαβιβάσεις και οι δευτερεύουσες χρήσεις. Παρότι ο ΚΚΔ δεν εφαρμόζεται ακόμη, οι πληροφορίες που παρέχονται στις εν λόγω συχνές ερωτήσεις αποτελούν καλή βάση για μια κλινική δοκιμή που συμμορφώνεται με τον ΓΚΠΔ.
6. Το ΕΣΠΔ κατανοεί ότι υπάρχει επείγουσα ανάγκη για αποσαφήνιση, ιδίως μετά την έναρξη ισχύος του ΓΚΠΔ, και έχει αποφασίσει να εστιάσει τις παρατηρήσεις του σχετικά με τις «ερωτήσεις και απαντήσεις» που αφορούν το θέμα της κατάλληλης νομικής βάσης για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών (κύρια χρήση) και της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων των κλινικών δοκιμών για άλλους επιστημονικούς σκοπούς.

## 2 ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΣΕ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ (ΚΥΡΙΑ ΧΡΗΣΗ)

7. Στο πλαίσιο της παρούσας Γνώμης, το ΕΣΠΔ θεωρεί ότι όλες οι πράξεις επεξεργασίας που σχετίζονται με συγκεκριμένο πρωτόκολλο κλινικής δοκιμής καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, από την έναρξη της δοκιμής έως τη διαγραφή στο τέλος της περιόδου αρχειοθέτησης, νοούνται ως κύρια χρήση των δεδομένων της κλινικής δοκιμής<sup>4</sup>. Ωστόσο, το ΕΣΠΔ θεωρεί ότι όλες οι πράξεις επεξεργασίας που σχετίζονται με την εν λόγω «κύρια χρήση» των δεδομένων κλινικής δοκιμής δεν εξυπηρετούν τους ίδιους σκοπούς και δεν εμπίπτουν στην ίδια νομική βάση.
8. Ο γενικός στόχος του ΚΚΔ είναι η επίτευξη εναρμονισμένης εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές και τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση· ο κανονισμός, με αφετηρία ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, καθορίζει ταυτόχρονα υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα, διασφαλίζοντας ότι τα δεδομένα που προκύπτουν από τις κλινικές δοκιμές είναι αξιόπιστα και έγκυρα<sup>5</sup>.

<sup>3</sup> Αιτιολογική σκέψη 156 και αιτιολογική σκέψη 161 του ΓΚΠΔ.

<sup>4</sup> Πρέπει να σημειωθεί ότι αυτή η ευρεία ερμηνεία της κύριας χρήσης των δεδομένων είναι διαφορετική από την έννοια της κύριας χρήσης στη γνώμη 03/2013 της ομάδας εργασίας του άρθρου 29 σχετικά με τον περιορισμό του σκοπού της 3ης Απριλίου 2013, WP203, σ. 21, η οποία ορίζει ότι η πρώτη πράξη επεξεργασίας, δηλαδή η συλλογή δεδομένων, είναι η κύρια χρήση και οποιαδήποτε επεξεργασία μετά τη συλλογή πρέπει να θεωρείται «περαιτέρω επεξεργασία».

<sup>5</sup> Αιτιολογική σκέψη 82 του ΚΚΔ και άρθρο 3 στοιχείο β) του ΚΚΔ.

9. Για τη συζήτηση του θέματος της νομικής βάσης για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα καθ' όλη τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής, το ΕΣΠΔ θεωρεί σημαντικό να διακριθούν δύο βασικές κατηγορίες δραστηριοτήτων επεξεργασίας. Ειδικότερα, πρέπει να διακρίνονται οι πράξεις επεξεργασίας που συνδέονται αποκλειστικά με ερευνητικές δραστηριότητες από τις πράξεις επεξεργασίας που σχετίζονται με τους σκοπούς της προστασίας της υγείας, με παράλληλη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα, μέσω της δημιουργίας αξιόπιστων και έγκυρων δεδομένων (σκοποί που σχετίζονται με την αξιοπιστία και την ασφάλεια): αυτές οι δύο βασικές κατηγορίες δραστηριοτήτων επεξεργασίας εμπίπτουν σε διαφορετικές νομικές βάσεις.

## 2.1 Πράξεις επεξεργασίας που αφορούν την αξιοπιστία και την ασφάλεια

10. Το ΕΣΠΔ είναι της γνώμης ότι οι πράξεις επεξεργασίας που προβλέπονται ρητά από τον ΚΚΔ και τις σχετικές εθνικές διατάξεις, που σχετίζονται με στόχους αξιοπιστίας και ασφάλειας, μπορεί να θεωρηθεί ότι εμπίπτουν στη «νομική υποχρέωση (ή υποχρεώσεις) στην οποία υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας» δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΓΚΠΔ.
11. Η ομάδα εργασίας του άρθρου 29<sup>6</sup> συζήτησε τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να εφαρμόζεται η εν λόγω νομική βάση: η υποχρέωση πρέπει να επιβάλλεται από τον νόμο· ο νόμος πρέπει να πληροί όλες τις προϋποθέσεις προκειμένου η υποχρέωση να είναι έγκυρη και δεσμευτική· ο νόμος πρέπει να συμμορφώνεται με το δίκαιο περί προστασίας δεδομένων, περιλαμβανομένων των απαιτήσεων περί της αναγκαιότητας, της αναλογικότητας και του περιορισμού του σκοπού· η νομική υποχρέωση πρέπει να είναι επαρκώς σαφής ως προς την απαιτούμενη επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα· ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν θα πρέπει να διαθέτει αδικαιολόγητο βαθμό διακριτικής ευχέρειας όσον αφορά τον τρόπο συμμόρφωσης με τη νομική υποχρέωση. Το ΕΣΠΔ θεωρεί ότι αυτό ισχύει ιδίως για τις υποχρεώσεις που αφορούν την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια δυνάμει των άρθρων 41 έως 43 του ΚΚΔ, και τις υποχρεώσεις σχετικά με την αρχειοθέτηση του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής (κατά τη διάρκεια 25 ετών σύμφωνα με το άρθρο 58 του ΚΚΔ) και των ιατρικών φακέλων των συμμετεχόντων (διάρκεια η οποία καθορίζεται από το εθνικό δίκαιο σύμφωνα με την ίδια διάταξη). Το ίδιο ισχύει για κάθε αποκάλυψη δεδομένων κλινικών δοκιμών στις αρμόδιες εθνικές αρχές κατά τη διάρκεια επιθεώρησης σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς κανόνες (βλ. άρθρα 77-79 του ΚΚΔ).
12. Ως εκ τούτου, η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της υποβολής εκθέσεων για την ασφάλεια ή στο πλαίσιο επιθεώρησης από την αρμόδια εθνική αρχή, ή η διατήρηση των δεδομένων κλινικής δοκιμής σύμφωνα με τις υποχρεώσεις αρχειοθέτησης που προβλέπει ο ΚΚΔ ή, ενδεχομένως, από το σχετικό εθνικό δίκαιο, πρέπει να θεωρείται αναγκαία για τη συμμόρφωση με τις νομικές υποχρεώσεις στις οποίες υπόκεινται ο χορηγός και/ή ο ερευνητής.
13. Η αντίστοιχη κατάλληλη προϋπόθεση για νόμιμη επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων στο πλαίσιο των εν λόγω υποχρεώσεων είναι το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο θ): «η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, βάσει του δικαίου της Ένωσης ή των κρατών μελών, το οποίο προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων, ειδικότερα δε του επαγγελματικού απορρήτου».

---

<sup>6</sup> Γνώμη 06/2014 σχετικά με την έννοια των εννόμων συμφερόντων του υπευθύνου επεξεργασίας, σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 95/46/ΕΚ, η οποία εκδόθηκε στις 9 Απριλίου 2014, WP 217, σ. 19.

## 2.2 Πράξεις επεξεργασίας που συνδέονται αποκλειστικά με ερευνητικές δραστηριότητες<sup>7</sup>

14. Οι πράξεις επεξεργασίας που συνδέονται αποκλειστικά με ερευνητικές δραστηριότητες στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής δεν μπορούν, ωστόσο, να προκύψουν από νομική υποχρέωση. Ανάλογα με το σύνολο των περιστάσεων της δοκιμής και της συγκεκριμένης δραστηριότητας επεξεργασίας δεδομένων, οι σχετικές με την έρευνα δραστηριότητες μπορεί είτε να βασίζονται στη ρητή συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων [άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) σε συνδυασμό με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α)] είτε σε καθήκον που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον [άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε)] ή στα έννομα συμφέροντα του υπευθύνου επεξεργασίας [άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο στ)] σε συνδυασμό με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο θ) ή ι) του ΓΚΠΔ.

### **Συγκατάθεση — ρητή συγκατάθεση**

15. Όπως ορθά επισημαίνεται στην ερώτηση/απάντηση αριθ. 4, η *συγκατάθεση μετά από ενημέρωση* που προβλέπεται βάσει του ΚΚΔ δεν πρέπει να συγχέεται με την έννοια της συγκατάθεσης ως νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του ΓΚΠΔ.
16. Οι διατάξεις του κεφαλαίου V του ΚΚΔ για τη *συγκατάθεση μετά από ενημέρωση*, ιδίως το άρθρο 28, ανταποκρίνονται κυρίως στις βασικές δεοντολογικές απαιτήσεις των ερευνητικών έργων με τη συμμετοχή ανθρώπων, οι οποίες απορρέουν από τη Διακήρυξη του Ελσίνκι. Η υποχρέωση εξασφάλισης της *συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση* των συμμετεχόντων σε κλινική δοκιμή αποτελεί πρωτίστως μέτρο για τη διασφάλιση της προστασίας του δικαιώματος στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια και του δικαιώματος στην ακεραιότητα των ατόμων βάσει των άρθρων 1 και 3 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ· δεν έχει σχεδιαστεί ως μέσο συμμόρφωσης για την προστασία των δεδομένων.
17. Σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ, η συγκατάθεση πρέπει να είναι ελεύθερη, συγκεκριμένη, σαφής και εν πλήρει επιγνώσει (δηλαδή μετά από ενημέρωση), και η *ρητή συγκατάθεση* απαιτείται όταν πρόκειται για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων, όπως τα δεδομένα υγείας (άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΓΚΠΔ). Προκειμένου να εκτιμηθεί κατά πόσον η *ρητή συγκατάθεση* του προσώπου μπορεί να αποτελεί έγκυρη νομική βάση για την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής, οι υπεύθυνοι επεξεργασίας θα πρέπει να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές της ομάδας εργασίας του άρθρου 29 σχετικά με τη συγκατάθεση και να ελέγχουν εάν μπορούν να ικανοποιηθούν όλες οι προϋποθέσεις για έγκυρη συγκατάθεση υπό τις συγκεκριμένες περιστάσεις της εν λόγω δοκιμής<sup>8</sup>.
18. Το ΕΣΠΔ θεωρεί ότι οι υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προϋπόθεση της «ελεύθερης παροχής» συγκατάθεσης. Όπως αναφέρεται στις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη συγκατάθεση, το στοιχείο αυτό συνεπάγεται πραγματική επιλογή και έλεγχο για τα πρόσωπα στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα. Επιπλέον, η συγκατάθεση δεν θα πρέπει να

<sup>7</sup> Η ομάδα εργασίας του άρθρου 29 στις κατευθυντήριες γραμμές της σχετικά με τη συγκατάθεση βάσει του κανονισμού 2016/679, της 10ης Απριλίου 2018, σ. 27, ορίζει ότι η έννοια της επιστημονικής έρευνας δεν μπορεί να εκτείνεται πέραν της συνήθους σημασίας της και φρονεί ότι, στο πλαίσιο αυτό, «επιστημονική έρευνα» σημαίνει ερευνητικό έργο το οποίο διαμορφώνεται σύμφωνα με σχετικά τομεακά μεθοδολογικά και δεοντολογικά πρότυπα, σε συμμόρφωση προς την ορθή πρακτική.

<sup>8</sup> Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη συγκατάθεση, της ομάδας εργασίας του άρθρου 29, σύμφωνα με τον κανονισμό 2016/679 της 10ης Απριλίου 2018, όπως εγκρίθηκε από το ΕΣΠΔ στις 25 Μαΐου 2018.

παρέχει έγκυρη νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε μια συγκεκριμένη περίπτωση, όταν υπάρχει σαφής ανισότητα μεταξύ του υποκειμένου των δεδομένων και του υπευθύνου επεξεργασίας<sup>9</sup>.

19. Ανάλογα με τις συνθήκες της κλινικής δοκιμής, ενδέχεται να προκύψουν καταστάσεις ανισορροπίας ισχύος μεταξύ του χορηγού/ερευνητή και των συμμετεχόντων. Ο ΚΚΔ εξετάζει ειδικά αυτούς τους κινδύνους και απαιτεί από τον ερευνητή να λάβει υπόψη όλες τις σχετικές περιστάσεις, ιδίως αν ο εν δυνάμει συμμετέχων ανήκει σε οικονομικά ή κοινωνικά μειονεκτούσα ομάδα ή βρίσκεται σε κατάσταση θεσμικής ή ιεραρχικής εξάρτησης που θα μπορούσε να επηρεάσει αδικαιολόγητα την απόφασή του να συμμετάσχει<sup>10</sup>.
20. Συνεπώς, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι, παρά το γεγονός ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις για *συγκατάθεση μετά από ενημέρωση* βάσει του ΚΚΔ, μια σαφής κατάσταση ανισορροπίας των εξουσιών μεταξύ του συμμετέχοντος και του χορηγού/ερευνητή θα συνεπάγεται ότι η συγκατάθεση δεν «*παρέχεται ελεύθερα*» κατά την έννοια του ΓΚΠΔ. Για παράδειγμα, το ΕΣΠΔ θεωρεί ότι αυτό συμβαίνει όταν ένας συμμετέχων δεν είναι σε καλή κατάσταση υγείας, όταν οι συμμετέχοντες ανήκουν σε οικονομικά ή κοινωνικά μειονεκτούσα ομάδα ή σε οποιαδήποτε κατάσταση θεσμικής ή ιεραρχικής εξάρτησης. Επομένως, και όπως εξηγείται στις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη συγκατάθεση, της ομάδας εργασίας του άρθρου 29, η συγκατάθεση δεν θα αποτελεί την κατάλληλη νομική βάση στις περισσότερες περιπτώσεις, και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλες νομικές βάσεις εκτός της συγκατάθεσης (βλ. εναλλακτικές νομικές βάσεις).
21. Κατά συνέπεια, το ΕΣΠΔ θεωρεί ότι οι υπεύθυνοι επεξεργασίας θα πρέπει να διενεργούν μια ιδιαίτερα ενδελεχή αξιολόγηση των συνθηκών της κλινικής δοκιμής πριν βασιστούν στη συγκατάθεση προσώπων ως νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς των ερευνητικών δραστηριοτήτων της εν λόγω δοκιμής.

### ***Ανάκληση της συγκατάθεσης***

22. Σύμφωνα με τις προϋποθέσεις για συγκατάθεση που προβλέπουν τα δύο κείμενα, το ΕΣΠΔ θεωρεί ότι η ανάκληση της *συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση*, δυνάμει του άρθρου 28 παράγραφος 3 του ΚΚΔ, δεν πρέπει να συγχέεται με την ανάκληση της συγκατάθεσης στο πλαίσιο του ΓΚΠΔ. Ο ΚΚΔ προβλέπει ρητά ότι η ανάκληση της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, η οποία δεν επηρεάζει τις δραστηριότητες που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί και τη χρήση των δεδομένων που έχουν αποκτηθεί με βάση τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση πριν από την ανάκλησή της, *εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/ΕΚ*» (σήμερα ΓΚΠΔ).
23. Σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ, εάν η συγκατάθεση χρησιμοποιείται ως νόμιμη βάση για την επεξεργασία, πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα στα πρόσωπα να ανακαλέσουν την εν λόγω συγκατάθεση ανά πάσα στιγμή (άρθρο 7 παράγραφος 3) και δεν υπάρχει καμία εξαίρεση από την απαίτηση αυτή για την επιστημονική έρευνα<sup>11</sup>. Κατά γενικό κανόνα, εάν ανακληθεί η συγκατάθεση, όλες οι πράξεις επεξεργασίας δεδομένων που βασιζόνταν σε συγκατάθεση εξακολουθούν να είναι νόμιμες σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ (άρθρο 7 παράγραφος 3). ωστόσο, ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να διακόψει τις σχετικές πράξεις επεξεργασίας και, εάν δεν υπάρχει άλλη νόμιμη βάση που να δικαιολογεί τη διατήρηση για περαιτέρω επεξεργασία, τα δεδομένα θα πρέπει να διαγράφονται

<sup>9</sup> Ομοίως, σ. 6. Βλ. επίσης την αιτιολογική σκέψη 43 του ΓΚΠΔ.

<sup>10</sup> Άρθρο 31 του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές.

<sup>11</sup> Κατευθυντήριες γραμμές της ομάδας εργασίας του άρθρου 29, της 28ης Νοεμβρίου 2017, σχετικά με τη συγκατάθεση σύμφωνα με τον κανονισμό 2016/679, WP259.

από τον υπεύθυνο επεξεργασίας [βλ. άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο β) και παράγραφος 3 του ΓΚΠΔ].

24. Κατά συνέπεια, η ανάκληση της συγκατάθεσης, σύμφωνα με το άρθρο 7 του ΓΚΠΔ, στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς έρευνας πρέπει να εφαρμόζεται λαμβάνοντας υπόψη άλλους σκοπούς επεξεργασίας που βασίζονται σε άλλη νομική βάση. Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, η συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων περιορίζεται στις πράξεις επεξεργασίας που συνδέονται αποκλειστικά με ερευνητικές δραστηριότητες. Αυτό σημαίνει ότι σε περίπτωση ανάκλησης της συγκατάθεσης ενός προσώπου, διακόπτονται όλες οι ερευνητικές δραστηριότητες που διεξάγονται με τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών που αφορούν το εν λόγω πρόσωπο. Ωστόσο, η ανάκληση της συγκατάθεσης δεν επηρεάζει τις πράξεις επεξεργασίας που βασίζονται σε άλλες νομικές βάσεις, ιδίως νομικές υποχρεώσεις στις οποίες υπόκεινται ο χορηγός/ερευνητής, όπως οι υποχρεώσεις που σχετίζονται με την ασφάλεια (βλ. σημείο 11 ανωτέρω).

***Καθήκον που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή το έννομο συμφέρον του υπευθύνου επεξεργασίας***

25. Το ΕΣΠΔ θεωρεί ότι οι νομικές βάσεις της επεξεργασίας που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) ή στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο στ) είναι καταλληλότερες ως εναλλακτική δυνατότητα στη συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων.
26. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τους υπευθύνους επεξεργασίας θα μπορούσε να θεωρηθεί «απαραίτητη για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον» σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του ΓΚΠΔ. Το άρθρο 6 παράγραφος 3 του ΓΚΠΔ προβλέπει περαιτέρω ότι η εν λόγω βάση καθορίζεται από το δίκαιο της Ένωσης ή των κρατών μελών και ότι ο σκοπός της επεξεργασίας καθορίζεται στη συγκεκριμένη νομική βάση. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών μπορεί, συνεπώς, να θεωρηθεί απαραίτητη για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον όταν η διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών εμπίπτει άμεσα στην εντολή, τις αποστολές και τα καθήκοντα που ανατίθενται σε δημόσιο ή ιδιωτικό φορέα βάσει του εθνικού δικαίου<sup>12</sup>.
27. Για όλες τις άλλες περιπτώσεις στις οποίες η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών δεν μπορεί να θεωρηθεί απαραίτητη για την εκπλήρωση καθήκοντων που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον και ανατίθενται στον υπεύθυνο επεξεργασίας με νόμο, το ΕΣΠΔ θα θεωρεί ότι η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μπορεί να είναι «απαραίτητη για τους σκοπούς των έννομων συμφερόντων που επιδιώκει ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή τρίτος, εκτός εάν έναντι των συμφερόντων αυτών υπερισχύει το συμφέρον ή τα θεμελιώδη δικαιώματα και οι ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων» σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του ΓΚΠΔ.
28. Για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων, η νομική βάση που προσδιορίζεται βάσει του άρθρου 6 εφαρμόζεται μόνον εφόσον το άρθρο 9 του ΓΚΠΔ προβλέπει ειδική παρέκκλιση από τη γενική απαγόρευση επεξεργασίας ειδικών κατηγοριών δεδομένων. Το ΕΣΠΔ θεωρεί ότι, ανάλογα με

---

<sup>12</sup> Η αιτιολογική σκέψη 45 του ΓΚΠΔ ορίζει ότι δεν απαιτείται ειδικός νόμος για κάθε επιμέρους επεξεργασία (δηλαδή για κάθε κλινική δοκιμή). Ένας νόμος ως βάση για πολλές πράξεις επεξεργασίας που βασίζονται στην εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ίσως να αρκεί. Βλέπε επίσης γνώμη 06/2014 σχετικά με την έννοια των εννόμων συμφερόντων του υπευθύνου επεξεργασίας, σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 95/46/ΕΚ, η οποία εκδόθηκε στις 9 Απριλίου 2014, WP 217, σ. 21-22.



τις ειδικές περιστάσεις μιας κλινικής δοκιμής, η κατάλληλη προϋπόθεση του άρθρου 9 για όλες τις πράξεις επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων για καθαρά ερευνητικούς σκοπούς μπορεί να είναι είτε «για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας [...] βάσει του δικαίου [...] κράτους μέλους» [άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο θ)] ή «για σκοπούς επιστημονικής [...] σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 βάσει του δικαίου [...] κράτους μέλους» [άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ι)].

### 3 ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΕΚΤΟΣ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΓΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ

29. Ο ΚΚΔ εξετάζει ειδικά το ζήτημα της δευτερεύουσας χρήσης στο άρθρο 28 παράγραφος 2, με ιδιαίτερη έμφαση στη συγκατάθεση. Αναφέρεται αποκλειστικά σε καταστάσεις όπου ο χορηγός της κλινικής δοκιμής μπορεί να επιθυμεί να επεξεργαστεί τα δεδομένα της συμμετοχής στην κλινική δοκιμή «εκτός του πεδίου του πρωτοκόλλου», αλλά μόνο — και «αποκλειστικά» -για επιστημονικούς σκοπούς. Σύμφωνα με τον ΚΚΔ, η συγκατάθεση για τον συγκεκριμένο σκοπό της επεξεργασίας θα πρέπει να ζητείται από το υποκείμενο των δεδομένων ή από τον νομίμως ορισμένο αντιπρόσωπό του/της κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση για συμμετοχή στην κλινική δοκιμή. Ωστόσο, όπως προαναφέρθηκε σχετικά με τις διατάξεις του κεφαλαίου V του ΚΚΔ, για τη *συγκατάθεση μετά από ενημέρωση*, η συγκατάθεση που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2 του ΚΚΔ δεν είναι η ίδια με τη συγκατάθεση που αναφέρεται στον ΓΚΠΔ ως μία από τις νομικές βάσεις για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ανεξάρτητα από το αν πρόκειται ή όχι για τη νομική βάση που χρησιμοποιείται για την πρωτογενή επεξεργασία.
30. Ως εκ τούτου, όπως επισημαίνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις ερωτήσεις και απαντήσεις της, συγκεκριμένα στην ερώτηση αριθ. 7, εάν ένας χορηγός ή ένας ερευνητής θα ήθελε να χρησιμοποιήσει περαιτέρω τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται για άλλους επιστημονικούς σκοπούς, εκτός από εκείνους που ορίζονται στο πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, θα χρειαζόταν άλλη ειδική νομική βάση από εκείνη που χρησιμοποιήθηκε για τον πρωταρχικό σκοπό. Η επιλεγείσα νομική βάση μπορεί να διαφέρει ή να μην διαφέρει από τη νομική βάση της κύριας χρήσης.
31. Ωστόσο, το ΕΣΠΔ θεωρεί ότι η προσέγγιση αυτή αποκλείει, σε κάθε περίπτωση, τη δυνατότητα εφαρμογής του λεγόμενου τεκμηρίου συμβατότητας που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ΓΚΠΔ. Το άρθρο αυτό προβλέπει ότι, όταν τα δεδομένα υφίστανται περαιτέρω επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον ή σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς δεν θεωρείται, *εκ των προτέρων*, ασύμβατη με τους αρχικούς σκοπούς, υπό την προϋπόθεση ότι αυτό συμβαίνει σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 89, το οποίο προβλέπει ειδικές επαρκείς εγγυήσεις και παρεκκλίσεις σε αυτές τις περιπτώσεις. Σε αυτή την περίπτωση, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα μπορούσε, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να επεξεργαστεί περαιτέρω τα δεδομένα χωρίς να χρειάζεται νέα νομική βάση<sup>13</sup>. Οι προϋποθέσεις αυτές, λόγω του οριζόντιου και πολύπλοκου χαρακτήρα τους, θα απαιτήσουν ιδιαίτερη προσοχή και καθοδήγηση από το ΕΣΠΔ στο μέλλον. Προς το παρόν, το τεκμήριο συμβατότητας, υπό τις

<sup>13</sup> Αιτιολογική σκέψη 50 του ΓΚΠΔ.

προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 89, δεν θα πρέπει να αποκλείεται, σε κάθε περίπτωση, για τη δευτερεύουσα χρήση των δεδομένων των κλινικών δοκιμών εκτός του πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής για άλλους επιστημονικούς σκοπούς.

32. Σε κάθε περίπτωση, ακόμη και όταν διαπιστωθεί ότι εφαρμόζεται το τεκμήριο συμβατότητας, η επιστημονική έρευνα που χρησιμοποιεί τα δεδομένα εκτός του πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με όλες τις άλλες σχετικές εφαρμοστέες διατάξεις προστασίας των δεδομένων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2 του ΚΚΔ. Συνεπώς, ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν θεωρείται ότι εξαιρείται από τις άλλες υποχρεώσεις που απορρέουν από τη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων, για παράδειγμα όσον αφορά την αντικειμενικότητα, τη νομιμότητα (δηλ. σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο), την αναγκαιότητα και την αναλογικότητα, καθώς και την ποιότητα των δεδομένων.

## 4 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

33. Καταλήγοντας, το ΕΣΠΔ συνιστά τροποποίηση των ερωτήσεων και απαντήσεων στο μέρος που αφορά τις νομικές βάσεις της επεξεργασίας, ώστε να διακριθούν οι δραστηριότητες επεξεργασίας που σχετίζονται με την αξιοπιστία και την ασφάλεια και μπορούν να προκύψουν απευθείας από νομικές υποχρεώσεις του υπευθύνου επεξεργασίας και εμπίπτουν στη νομική βάση του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ), σε συνδυασμό με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο θ) του ΓΚΠΔ.
34. Για όλες τις άλλες δραστηριότητες επεξεργασίας, οι οποίες προσδιορίζονται στην παρούσα γνώμη ως πράξεις επεξεργασίας που συνδέονται αποκλειστικά με ερευνητικές δραστηριότητες, οι ερωτήσεις και απαντήσεις θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να αντικατοπτρίζουν τρεις εναλλακτικές νομικές βάσεις, ανάλογα με το σύνολο των περιστάσεων που συνδέονται με μια συγκεκριμένη κλινική δοκιμή:
- την εκτέλεση καθήκοντος προς το δημόσιο συμφέρον δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε), σε συνδυασμό με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχεία θ) ή ι) του ΓΚΠΔ· ή
  - τα έννομα συμφέροντα του υπευθύνου επεξεργασίας σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο στ) σε συνδυασμό με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ι) του ΓΚΠΔ· ή
  - υπό ειδικές περιστάσεις, όταν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις, η ρητή συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) και του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΓΚΠΔ.

Για το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων

Η Πρόεδρος

Andrea Jelinek