



## ZÁKONNÉ SPRACÚVANIE OSOBNÝCH ÚDAJOV PRI KLINICKOM SKÚŠANÍ

Dňa 23. januára 2019, EDPB<sup>1</sup> prijal stanovisko<sup>2</sup> zaoberajúce sa vzťahom nariadenia o klinickom skúšaní<sup>3</sup> a všeobecného nariadenia o ochrane údajov<sup>4</sup>.

Napriek tomu, že uplatňovanie nariadenia o klinickom skúšaní sa odložilo a predpokladá sa začiatok uplatňovania až v roku 2020,<sup>5</sup> v slovenskom právnom poriadku je klinické skúšanie upravené viacerými zákonmi<sup>6</sup>, Úrad sa stotožňuje s právnymi základmi spracúvania osobných údajov na účely klinického skúšania, ktoré sa v zmysle stanoviska majú uplatňovať bez ohľadu na to, či sa uplatňuje nariadenie o klinickom skúšaní.

### **Spracúvanie osobných údajov na účely protokolu klinického skúšania**<sup>7</sup>

Podľa stanoviska ide o primárne využívanie údajov z klinického skúšania. V tomto prípade sa diferencuje medzi dvoma typmi spracovateľských činností, ktoré majú rozdielne právne základy:

#### **1. Spracovateľské operácie, účelom ktorých je zabezpečiť spoľahlivosť a bezpečnosť**<sup>8</sup>

Vhodným právnym základom spracúvania osobných údajov na tento účel je čl. 6 ods. 1 písm. c) všeobecného nariadenia o ochrane údajov – **spracúvanie nevyhnutné na splnenie zákonnej povinnosti prevádzkovateľa**.

Pokiaľ ide o splnenie podmienky pre zákonné spracúvanie osobitnej kategórie osobných údajov, musí byť splnená podmienka v čl. 9 ods. 2 písm. i) všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov – **spracúvanie je nevyhnutné z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, ako je ochrana proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia alebo 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**.

<sup>1</sup> Európsky výbor pre ochranu údajov, viac sa dozviete na [https://edpb.europa.eu/edpb\\_sk](https://edpb.europa.eu/edpb_sk)

<sup>2</sup> Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the GDPR, dostupné momentálne len v anglickom jazyku na [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/opinion-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/opinion-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_en)

<sup>3</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](#)

<sup>4</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 \(všeobecné nariadenie o ochrane údajov\)](#)

<sup>5</sup> Bod 3 stanoviska

<sup>6</sup> Napr. [zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov](#)

<sup>7</sup> Podrobnejšie informácie sú uvedené v časti 2 stanoviska

<sup>8</sup> Podrobnejšie informácie sú uvedené v časti 2. 1 stanoviska





## 2. Spracovateľské operácie týkajúce sa čisto výskumných činností<sup>9</sup>

Možné právne základy spracúvania:

- a) Čl. 6 ods. 1 písm. a) všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov – **súhlas**, v spojení s čl. 9 ods. 2 písm. a) všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov pre spracúvanie osobitnej kategórie osobných údajov – **výslovný súhlas**.

Informovaný súhlas podľa nariadenia o klinickom skúšaní nie je možné zamieňať s (výslovným) súhlasom podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Jedná sa o dva druhy súhlasov. Právny základ súhlasu v zmysle všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov, ktorý je rozhodujúci pre spracúvanie osobných údajov sa podľa stanoviska nejaví ako najvhodnejší, nakoľko je sporné, či zadávateľ, alebo skúšajúci a účastník klinického skúšania nie sú v rovnakom postavení, a teda sa môže javiť, že súhlas nebol slobodne poskytnutý.

- b) Čl. 6 ods. 1 písm. e) alebo f) všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov – **splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme alebo oprávnené záujmy prevádzkovateľa**.

Tieto právne základy sa podľa stanoviska javia ako vhodnejšie v porovnaní s vyššie uvedenou možnosťou. Spracúvanie je však možné, len pokiaľ je splnená aj jedna z podmienok pre spracúvanie osobitnej kategórie osobných údajov

- i. čl. 9 ods. 2 písm. i) všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov – **spracúvanie je nevyhnutné z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na základe práva Únie alebo práva členského štátu, alebo**
- ii. čl. 9 ods. 2 písm. j) všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov – **spracúvanie je nevyhnutné na účely vedeckého výskumu podľa článku 89 ods. 1 na základe práva Únie alebo práva členského štátu.**

### **Spracúvanie na účely neuvedené v protokole klinického skúšania, výhradne na vedecké účely**<sup>10</sup>

Nariadenie o klinickom skúšaní v čl. 28 ods. 2 na tieto účely vyžaduje súhlas dotknutej osoby. Opäť zdôrazňujeme, že informovaný súhlas podľa nariadenia o klinickom skúšaní nie je to isté ako (výslovný) súhlas podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

<sup>9</sup> Podrobnejšie informácie sú uvedené v časti 2. 2 stanoviska

<sup>10</sup> Podrobnejšie informácie sú uvedené v časti 3 stanoviska

