



## Μελέτη SQUEEZE – Απαλλαγή από την υποχρέωση λήψης συγκατάθεσης σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ – Επεξήγηση

Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ) θεσπίστηκε για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των πολιτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο Κανονισμός λαμβάνει επίσης υπόψη τις απαιτήσεις της ανάγκης των Επιστημονικών Ερευνών για τη συλλογή δεδομένων. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο δεν απαιτείται συγκατάθεση για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο αυτής της κλινικής δοκιμής.

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (ΕΣΠΔ) εξέδωσε συμβουλές σχετικά με την εφαρμογή του ΓΚΠΔ στις κλινικές δοκιμές.

Η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων αιτιολογείται δυνάμει:

- της ρητής συγκατάθεσης του υποκειμένου των δεδομένων ή
- του γενικού δημοσίου συμφέροντος και των επιστημονικών σκοπών. Ως εκ τούτου, η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής χωρίς τη συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων είναι δυνατή. Ειδικότερα, το ΕΣΠΔ προτιμά αυτή τη δεύτερη αιτιολόγηση έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων δυνάμει συγκατάθεσης: «*Το ΕΣΠΔ θεωρεί ότι, ως εναλλακτική λύση στη συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων, οι νόμιμοι λόγοι της επεξεργασίας που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) ή το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο στ) είναι πιο κατάλληλοι*».

Επιπλέον, το ΕΣΠΔ θεωρεί [...] ότι η κατάλληλη προϋπόθεση του άρθρου 9 για όλες τις επεξεργασίες ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων για αμιγώς ερευνητικούς σκοπούς μπορεί να είναι [...] «για επιστημονικούς ... σκοπούς δυνάμει του άρθρου 89 παράγραφος 1 βάσει του δικαίου της Ένωσης ή των κρατών μελών» (άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ι)).

Επομένως, τηρώντας τη νομιμότητα της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων ασθενών στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής Squeeze, η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Αναισθησιολογίας (ESA) βασίζεται στο **άρθρο 6 παράγραφος 1, στοιχείο ε)** για τα «συνήθη» δεδομένα και το **άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο θ) ή ι)** του ΓΚΠΔ για τα «ευαίσθητα» δεδομένα. Τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για επιστημονική έρευνα είναι ψευδωνυμοποιημένα: μόνο τα νοσοκομεία έχουν πρόσβαση στους ιατρικούς φακέλους των ασθενών.

Ευχαριστούμε για την προσοχή σας.

Με εκτίμηση,

Οι Ομάδες Διασφάλισης Ποιότητας της SQUEEZE και της ESA