



## SQUEEZE – Отказване от Съгласие за обработка на личните данни според Общият Регламент за Защита на Данните (GDPR) - Обяснение

Общият Регламент за Защита на Данните (GDPR) е създаден с цел защита на данните за гражданите на ЕС. Регламентът също отчита изискванията на нуждите на Научните Изследвания от данни. Ето защо не се изисква съгласие за обработка на личните данни в рамките на това клинично изпитване.

Европейският Съвет за Защита на Данните (EDPB) даде съвет относно прилагането на GDPR при клинични изпитвания.

Обработката на данни от този източник може да бъде оправдана въз основа на:

- Изрично съгласие на субекта на данните; или
- Общият обществен интерес и научните цели. По този начин е възможно да се обработват личните данни в рамките на клинично изпитване, без да се получава съгласието на субекта на данните. EDPB дори предпочита тази втора обосновка за обработването на основата на съгласие: *„EDPB счита, като алтернатива на съгласието на субекта на данните, законните основания за обработка, предвидени в Член 6 (параграф 1)(буква е) или Член 6 (параграф 1)(буква f), че са по-подходящи“*.

Нещо повече, EDPB счита [...], че подходящото условие по Член 9 за всички операции по обработка на чувствителни данни за чисто изследователски цели би могло да бъде [...] „научни ... цели в съответствие с Член 89 (параграф 1) въз основа на закона на Европейският Съюз или на държавата-членка“ (Член 9 (параграф 2)(буква j)).

За законосъобразността на обработването на данните на пациентите в рамките на Squeeze клиничното изпитване, Европейското дружество по анестезиология (ESA) следователно се позовава на **Член 6 (параграф 1)(буква е)** за „обикновени“ данни и **Член 9 (параграф 2)(буква i или j)** от GDPR за „чувствителни“ данни. Данните използвани за научни изследвания са под псевдоним: само болниците имат достъп до индивидуалната медицинска документация.

Благодаря за вниманието.

С най-добри пожелания,

Екипите за управление на качеството на SQUEEZE и ESA