

**Πρόσθετες διευκρινήσεις σε σχέση με τον  
Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Προσωπικών Δεδομένων της ΕΕ  
(ΓΚΠΔ/ GDPR)**

(συμπληρωματικά στην ανακοίνωση ΕΕΔ 23/5/2018)

1. Για την σωστή **απόδοση των όρων στα Ελληνικά**, την καλύτερη επικοινωνία με όλους τους ενδιαφερόμενους στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών (ερευνητές, συμμετέχοντες στη μελέτη κλπ) και την αποφυγή συγχύσεων, παρακαλούμε να χρησιμοποιούνται μόνον οι κάτωθι όροι:

**Data Controller: Υπεύθυνος Επεξεργασίας** (χορηγός ή εκπρόσωπός του)

**Data Processor: Εκτελών την επεξεργασία** (κατ' εντολή του υπεύθυνου επεξεργασίας, δηλαδή Ερευνητής/ Ερευνητικό Κέντρο)

**Data Protection Officer (DPO): Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων**

Στα πλαίσια κλινικών μελετών, ειδικά των εμπορικών κλινικών δοκιμών, δεν είναι σωστό να αναφέρεται στον συμμετέχοντα ότι ο ερευνητής ή το ερευνητικό κέντρο είναι ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας, ούτε ότι ο χορηγός (η εταιρεία) και ο ερευνητής ή το ερευνητικό κέντρο είναι από κοινού υπεύθυνοι για τα προσωπικά δεδομένα, καθότι η συγκατάθεση που υπογράφει ο ασθενής αναφέρεται στην επεξεργασία προσωπικών δεδομένων στα πλαίσια της συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής.

Οι όροι «ελεγκτής» αντί υπεύθυνος επεξεργασίας, «επεξεργαστής», αντί Εκτελών την επεξεργασία, κ.ο.κ, είναι αδόκιμοι και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

**2. Διευκρινίζεται επίσης ότι:**

α) Το άρθρο 37 του ΓΚΠΔ θεσπίζει την υποχρέωση διορισμού ενός Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (Data Protection Officer – DPO) για κάθε φορέα του δημοσίου τομέα και στον ιδιωτικό τομέα οσάκις οι βασικές δραστηριότητες του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία περιλαμβάνουν πράξεις επεξεργασίας, οι οποίες απαιτούν τακτική και συστηματική παρακολούθηση, ή συνιστούν μεγάλης κλίμακας επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων (ευαίσθητων δεδομένων) προσωπικού χαρακτήρα κατά το άρθρο 9 και δεδομένων που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα που αναφέρονται στο άρθρο 10.

β) Ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων και ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία είναι σαφώς διακριτές ιδιότητες και συνεπώς δεν μπορούν να ταυτίζονται.

γ) Σύμφωνα με το άρθρ. 37 παρ. 6 του ΓΚΠΔ ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων μπορεί να είναι μέλος του προσωπικού του υπεύθυνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία. Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 38 παρ. 6 του ΓΚΠΔ, οι υπεύθυνοι προστασίας δεδομένων μπορούν να επιτελούν «και άλλα καθήκοντα και υποχρεώσεις». Ο οργανισμός υποχρεούται, πάντως, να διασφαλίζει ότι «τα εν λόγω καθήκοντα και υποχρεώσεις δεν συνεπάγονται σύγκρουση συμφερόντων».

Ειδικότερα, θα πρέπει να διασφαλίζεται σύμφωνα με το άρθρο 38 παρ. 3 του ΓΚΠΔ από τον υπεύθυνο επεξεργασίας και τον εκτελούντα την επεξεργασία ότι ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων δεν λαμβάνει εντολές για την άσκηση των εν λόγω καθηκόντων.

Αυτό συνεπάγεται συγκεκριμένα ότι ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων δεν μπορεί να κατέχει στους κόλπους του οργανισμού θέση από την οποία μπορεί να καθορίζει τους σκοπούς και τα μέσα της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Επειδή κάθε οργανισμός έχει διαφορετική οργανωτική δομή, το συγκεκριμένο ζήτημα θα πρέπει να εξετάζεται για κάθε περίπτωση χωριστά.

δ) Τέλος, σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 7 του ΓΚΠΔ, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία δημοσιεύουν τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου προστασίας δεδομένων και ανακοινώνουν τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου προστασίας δεδομένων στις οικείες εποπτικές αρχές.

### **3. Πληροφόρηση απαιτούμενη στα Επιπρόσθετα έντυπα ICF της κλινικής δοκιμής**

Στην περίπτωση ICF, όπου το άτομο στο οποίο απευθύνεται η πληροφόρηση πιθανόν δεν θα έχει πρόσβαση στο κύριο ICF της κλινικής δοκιμής (πχ ICF εγκύου συντρόφου, φροντιστή, προκαταρκτικού ελέγχου υποψηφίου για συμμετοχή στην κλινική κλπ), θα πρέπει να περιλαμβάνεται ρητά όλη η ελάχιστη πληροφόρηση των υποκειμένων των προσωπικών δεδομένων, όπως περιγράφεται στην παρ. 7 της από 23-5-18 ανακοίνωσης ΕΕΔ.

Στην περίπτωση που το ICF απευθύνεται σε άτομα που συμμετέχουν στην κύρια μελέτη (πχ ICF προαιρετικών διαδικασιών), δεν χρειάζεται να επαναλαμβάνεται όλη η πληροφόρηση, αρκεί η παραπομπή στο κύριο ICF, υπό τον όρο ότι δεν αλλάζει κάποια πληροφορία (πχ διάρκεια φύλαξης βιολογικών δειγμάτων, αποστολή εκτός ΕΕ κλπ).

### **4. Σχετικά με τις μελέτες εν εξελίξει:**

Όπως αναφέρεται στις οδηγίες της ΕΕΔ, 23-5-18,

«Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας που ήδη επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα δεν απαιτείται να ανανεώσουν συνολικά όλες τις υπάρχουσες συγκαταθέσεις ενόψει του Γενικού Κανονισμού.»

Εφόσον ο υπεύθυνος επεξεργασίας επιθυμεί να συμμορφώσει άμεσα το κείμενο του ICF με τις απαιτήσεις του GDPR, πρέπει να κατατεθεί αίτηση τροποποίησης στην ΕΕΔ. Αν η πληροφόρηση αναφέρεται και ως προς την μεταβίβαση στις τρίτες χώρες, πρέπει να κατατεθεί η βεβαίωση, όπως περιγράφεται στην παρ. 11 της από 23-5-18 ανακοίνωσης της ΕΕΔ (όπως ζητείται απαραίτητα στις καταθέσεις αιτήσεων αρχικών γνωμοδοτήσεων)