

# Styrelsens yttrande (art 70.1.b)



**Yttrande 3/2019 om frågor och svar angående samspelet  
mellan förordningen om kliniska prövningar och den  
allmänna dataskyddsförordningen (artikel 70.1 b)**

**Antaget den 23 januari 2019**

Translations proofread by EDPB Members.  
This language version has not yet been proofread.

## Innehållsförteckning

1	Inledning.....	3
2	Rättslig grund för behandling av personuppgifter inom ramen för ett prövningsprotokoll (primär användning).....	4
2.1	Behandling för ändamål som avser tillförlitlighet och säkerhet .....	5
2.2	Behandling som uteslutande avser forskning .....	5
3	Sekundär användning av data från kliniska prövningar utanför prövningsprotokollet för vetenskapliga ändamål.....	8
4	Slutsats .....	9

## EUROPEISKA DATASKYDDSSTYRELSEN HAR ANTAGIT DETTA YTTRANDE

med beaktande av artikel 70.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (nedan kallad *den allmänna dataskyddsförordningen*),

med beaktande av EES-avtalet, särskilt bilaga XI och protokoll 37 till detta, ändrat genom gemensamma EES-kommitténs beslut nr 154/2018 av den 6 juli 2018, och

med beaktande av artiklarna 12 och 22 i dess arbetsordning av den 25 maj 2018.

### 1 INLEDNING

1. Den 8 oktober 2018 lämnade Europeiska kommissionen (GD Hälsa och livsmedelssäkerhet) in en begäran om samråd enligt artikel 70 i den allmänna dataskyddsförordningen till Europeiska dataskyddsstyrelsen om ett dokument med frågor och svar angående samspelet mellan förordningen om kliniska prövningar<sup>1</sup> och den allmänna dataskyddsförordningen<sup>2</sup> (nedan kallat *frågor och svar*).
2. Medan den allmänna dataskyddsförordningen säkerställer skyddet av enskilda med avseende på behandlingen av personuppgifter och harmoniserade bestämmelser för det fria flödet av sådana uppgifter syftar förordningen om kliniska prövningar till att säkerställa ökad harmonisering av bestämmelserna för genomförande av kliniska prövningar i hela EU. I synnerhet införs ett tillståndsförfarande som grundar sig på inlämning av en enda ansökan via en gemensam EU-portal, ett bedömningsförfarande som leder till ett enskilt beslut, regler om skyddet av enskilda och krav på informerat samtycke och insyn.
3. Det bör påpekas att förordningen om kliniska prövningar trädde i kraft den 16 juni 2014, men tidpunkten för dess tillämpning har skjutits upp eftersom den är beroende av utvecklingen av en fullt fungerande EU-portal och EU-databas för kliniska prövningar. Förordningen om kliniska prövningar kommer slutligen att börja tillämpas efter en oberoende revision och en period om sex månader som inleds från och med det att Europeiska kommissionen offentliggör ett bekräftelsemeddelande. Denna förordning förväntas således för närvarande börja tillämpas 2020.
4. Utöver detta bör det påpekas att artikel 93 i förordningen om kliniska prövningar föreskriver att "Medlemsstaterna ska tillämpa direktiv 95/46/EG [numera upphävd genom den allmänna dataskyddsförordningen] vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning" och att "Förordning (EG) nr 45/2001 [numera upphävd genom förordning (EU) 2018/1725] ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen och läkemedelsmyndigheten i enlighet med denna förordning". Också i den allmänna dataskyddsförordningen görs uttryckligen hänvisningar till den relevanta lagstiftning som är tillämplig

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, EUT L 158, 27.5.2014.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), EUT L 119, 4.5.2016.

för kliniska provningar<sup>3</sup>. Därav följer att båda rättsakterna är tillämpliga samtidigt och att förordningen om kliniska provningar utgör en sektorslagstiftning med särskilda bestämmelser som är relevanta ur dataskyddssynpunkt men inga avvikelser från den allmänna dataskyddsförordningen.

5. För att ge vägledning för en enhetlig dataskyddsstrategi för kliniska provningar i EU behandlar frågorna och svaren från Europeiska kommissionen en rad ämnen som, med undantag för fråga 11 som innehåller en förklaring av den nuvarande situationen inom ramen för direktivet om kliniska provningar, kommer att bli mer relevanta när förordningen om kliniska provningar börjar tillämpas. Bland dessa ämnen ingår adekvat rättslig grund, informerat samtycke och återkallande av ett sådant samtycke, uppgifter om de registrerade, överlåtelse och sekundär användning. Även om förordningen om kliniska provningar ännu inte har börjat tillämpas utgör den information som tillhandahålls i de vanliga frågorna en god grund för att genomföra kliniska provningar i enlighet med den allmänna dataskyddsförordningen.
6. Europeiska dataskyddsstyrelsen förstår att det finns ett brådskande behov av förtydliganden, i synnerhet efter att den allmänna dataskyddsförordningen trädde i kraft och har beslutat att fokusera sina synpunkter på de utarbetade frågorna och svaren när det gäller frågan om lämplig rättslig grund för behandling av personuppgifter inom ramen för kliniska provningar (primär användning) och sekundär användning av data från kliniska provningar för andra vetenskapliga ändamål.

## 2 RÄTTSLIG GRUND FÖR BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER INOM RAMEN FÖR ETT PRÖVNINGSPROTOKOLL (PRIMÄR ANVÄNDNING)

7. I samband med detta yttrande anser Europeiska dataskyddsstyrelsen att all behandling i samband med ett specifikt provningsprotokoll under hela dess livscykel, från det att provningen inleds till dess att det förstörs i slutet av arkiveringsperioden, ska förstås som primär användning av data från kliniska provningar<sup>4</sup>. Dock anser Europeiska dataskyddsstyrelsen att inte all behandling i samband med sådan primär användning av data från kliniska provningar har samma ändamål och omfattas av samma rättsliga grund.
8. Det övergripande syftet med förordningen om kliniska provningar är att upprätta en harmoniserad inre marknad för kliniska provningar och humanläkemedel, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå. Samtidigt ställs höga kvalitets- och säkerhetskrav på läkemedel genom att man säkerställer att de data som genereras vid kliniska provningar är tillförlitliga och stabila<sup>5</sup>.
9. När man diskuterar frågan om rättslig grund för behandlingen av personuppgifter under en klinisk provnings hela livscykel anser Europeiska dataskyddsstyrelsen det relevant att skilja mellan två huvudsakliga behandlingskategorier. Det är särskilt viktigt att skilja mellan behandling som uteslutande avser forskning och behandling som avser skyddet av hälsan, samtidigt som det ställs kvalitets- och säkerhetskrav på läkemedel genom att tillförlitliga och stabila data genereras (ändamål som avser tillförlitlighet och säkerhet). Dessa två huvudsakliga behandlingskategorier omfattas av olika rättsliga grunder.

---

<sup>3</sup> Skälen 156 och 161 i den allmänna dataskyddsförordningen.

<sup>4</sup> Det bör påpekas att denna breda tolkning av primär användning av data skiljer sig från begreppet primär användning i artikel 29-gruppens yttrande 3/2013 om ändamålsbegränsning av den 3 april 2013, WP 203, s. 21, där det föreskrivs att den allra första behandlingen, dvs. insamlingen av data, utgör primär användning och att efterföljande behandling ska betraktas som vidare behandling.

<sup>5</sup> Skäl 82 i förordningen om kliniska provningar och artikel 3 b i samma förordning.

## 2.1 Behandling för ändamål som avser tillförlitlighet och säkerhet

10. Europeiska dataskyddsstyrelsen anser att sådan behandling som uttryckligen anges i förordningen om kliniska prövningar och i relevanta nationella bestämmelser, och som gäller ändamål som avser tillförlitlighet och säkerhet, kan anses omfattas av en "rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige" enligt artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen.
11. Artikel 29-gruppen<sup>6</sup> har diskuterat villkoren för när denna rättsliga grund kan vara tillämplig och kommit fram till följande: Kravet måste införas med stöd i lag. Lagen måste uppfylla alla relevanta villkor för att förpliktelsen ska vara giltig och bindande. Lagen måste vara förenlig med uppgiftsskyddslagstiftningen, inklusive kravet på nödvändighet, proportionalitetsprincipen och principen om ändamålsbegränsning. Den rättsliga förpliktelsen ska i sig vara tillräckligt tydlig när det gäller den behandling av personuppgifter som krävs. Den personuppgiftsansvarige bör inte ges en alltför stor handlingsfrihet i fråga om hur den rättsliga förpliktelsen ska uppfyllas. Europeiska dataskyddsstyrelsen anser att detta synnerligen är fallet för förpliktelser i samband med säkerhetsrapportering enligt artikel 41–43 i förordningen om kliniska prövningar och förpliktelser beträffande arkivering av provningspärmen (25 år enligt artikel 58 i förordningen om kliniska prövningar) och försökspersonernas patientjournaler (som avgörs i enlighet med nationell rätt enligt samma bestämmelse). Samma sak gäller då man lämnar ut data från kliniska prövningar till de nationella behöriga myndigheterna inom ramen för en inspektion i enlighet med relevanta nationella regler (se artiklarna 77–79 i förordningen om kliniska prövningar).
12. Behandlingen av personuppgifter i samband med säkerhetsrapportering eller i samband med en inspektion som utförs av en nationell behörig myndighet, eller lagringen av data från kliniska prövningar i enlighet med de arkiveringsförpliktelser som fastställs i förordningen om kliniska prövningar eller i förekommande fall relevanta nationella lagar, måste därför anses vara nödvändig för att uppfylla de rättsliga förpliktelser som gäller för sponsorn och/eller provaren.
13. Motsvarande lämpligt villkor för laglig behandling av särskilda kategorier av uppgifter när det gäller dessa förpliktelser ska vara artikel 9.2 i med följande lydelse: "Behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom [...] att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt".

## 2.2 Behandling som uteslutande avser forskning<sup>7</sup>

14. Behandling som uteslutande avser forskning i samband med kliniska prövningar kan dock inte härledas från en rättslig förpliktelse. Beroende på omständigheterna för prövningen och den konkreta behandlingen av data kan forskningen antingen komma att omfattas av den registrerades uttryckliga samtycke (artikel 6.1 a jämförd med artikel 9.2 a) eller en uppgift som utförs av allmänt

---

<sup>6</sup> Yttrande 6/2014 om begreppet *den registeransvariges berättigade intressen* i artikel 7 i direktiv 95/46/EG, antaget den 9 april 2014, WP 217, s. 19.

<sup>7</sup> I artikel 29-gruppens riktlinjer om samtycke enligt förordning (EU) 2016/679 av den 10 april 2018, s. 27, föreskrivs att begreppet *vetenskaplig forskning* inte får utökas till att omfatta mer än dess allmänna betydelse och att det i detta sammanhang syftar på ett forskningsprojekt som inrättats i överensstämmelse med relevanta metodologiska och etiska standarder inom sektorn, i enlighet med god praxis.

intresse (artikel 6.1 e) eller den personuppgiftsansvariges berättigade intressen (artikel 6.1 f jämförd med artikel 9.2 i eller j i den allmänna dataskyddsförordningen).

### ***Samtycke – uttryckligt samtycke***

15. Som det mycket riktigt framhålls i fråga och svar 4 ska *informerat samtycke* enligt förordningen om kliniska prövningar inte förväxlas med begreppet *samtycke* som en rättslig grund för behandlingen av personuppgifter enligt den allmänna dataskyddsförordningen.
16. Bestämmelserna i kapitel V i förordningen om kliniska prövningar om *informerat samtycke*, i synnerhet artikel 28, avser främst grundläggande etiska krav för forskningsprojekt som involverar människor vilka följer av Helsingforsdeklarationen. Förpliktelsen att erhålla *informerat samtycke* från deltagare i kliniska prövningar är framför allt en åtgärd för att säkerställa skyddet av rätten till mänsklig värdighet och människans rätt till integritet enligt artikel 1 och 3 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna. Den är inte utformad som ett instrument för efterlevnad av dataskyddet.
17. *Samtycke* ska enligt den allmänna dataskyddsförordningen vara frivilligt, specifikt, *informerat* och otvetydigt, och ett *uttryckligt samtycke* krävs vid behandling av särskilda kategorier av uppgifter, såsom hälsouppgifter (artikel 9.2 a i den allmänna dataskyddsförordningen). För att bedöma om den enskildes *uttryckliga samtycke* kan utgöra giltig rättslig grund för behandling av känsliga uppgifter vid en klinisk prövning ska de personuppgiftsansvariga beakta artikel 29-gruppens riktlinjer om *samtycke* och kontrollera om alla villkor för giltigt *samtycke* kan uppfyllas under prövningens särskilda omständigheter<sup>8</sup>.
18. Europeiska dataskyddsstyrelsen anser att personuppgiftsansvariga bör fästa särskild uppmärksamhet vid villkoret ”frivilligt” *samtycke*. Enligt vad som framgår i artikel 29-gruppens riktlinjer om *samtycke* innebär denna del att de registrerade har kontroll och möjlighet att välja fritt. *Samtycke* bör dessutom inte utgöra giltig rättslig grund för behandling av personuppgifter i ett särskilt fall där det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige<sup>9</sup>.
19. Beroende på omständigheterna i den kliniska prövningen kan det uppstå situationer där det råder maktobalans mellan sponsorn/prövaren och deltagarna. I förordningen om kliniska prövningar behandlas särskilt dessa risker samt krävs att prövaren ska beakta alla relevanta omständigheter, särskilt huruvida den potentiella försökspersonen tillhör en ekonomiskt eller socialt missgynnad grupp eller befinner sig i en institutionell eller hierarkisk beroendeställning som på ett olämpligt sätt skulle kunna påverka hans eller hennes beslut att delta<sup>10</sup>.
20. Det bör emellertid erinras om att även om villkoren för *informerat samtycke* enligt förordningen om kliniska prövningar uppfylls kommer en tydlig maktobalans mellan deltagaren och sponsorn/prövaren att innebära att *samtycket* inte har medgetts frivilligt i den mening som avses i den allmänna dataskyddsförordningen. Exempelvis anser Europeiska dataskyddsstyrelsen att detta kommer att vara fallet om en deltagare inte är vid god hälsa, om deltagaren tillhör en ekonomiskt eller socialt missgynnad grupp eller befinner sig i en institutionell eller hierarkisk beroendeställning. *Samtycke* kommer därför, och enligt artikel 29-gruppens riktlinjer om *samtycke*, inte att utgöra lämplig rättslig grund i de flesta fall, och andra rättsliga grunder än *samtycke* kommer att behöva åberopas (se alternativa rättsliga grunder nedan).

---

<sup>8</sup> Artikel 29-gruppen, *Riktlinjer om samtycke enligt förordning (EU) 2016/679* av den 10 april 2018, godkänd av Europeiska dataskyddsstyrelsen den 25 maj 2018.

<sup>9</sup> Idem, s. 6. Se även skäl 43 i den allmänna dataskyddsförordningen.

<sup>10</sup> Skäl 31 i förordningen om kliniska prövningar.

21. Europeiska dataskyddsstyrelsen anser därför att de personuppgiftsansvariga bör utföra en särskilt grundlig bedömning av den kliniska prövningens omständigheter innan man hänvisar till den enskildes samtycke som rättslig grund för behandlingen av personuppgifter för ändamålen för den forskning som prövningen avser.

### ***Återkallande av samtycke***

22. När det gäller villkoren för samtycke enligt båda texterna anser Europeiska dataskyddsstyrelsen att ett återkallande av informerat samtycke, enligt artikel 28.3 i förordningen om kliniska prövningar, inte ska förväxlas med återkallandet av samtycke enligt den allmänna dataskyddsförordningen. I den förra föreskrivs uttryckligen att återkallandet av informerat samtycke inte ska påverka den verksamhet för vilken informerat samtycke redan lämnats eller användningen av de data som erhållits på grundval av detta informerade samtycke "[u]tan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG" (numera den allmänna dataskyddsförordningen).
23. I den allmänna dataskyddsförordningen framgår att om samtycke används som rättslig grund för behandling ska enskilda när som helst kunna återkalla samtycket (artikel 7.3) och inget undantag från detta krav ges för vetenskaplig forskning<sup>11</sup>. Om samtycket återkallas ska all behandling av uppgifter som grundar sig på samtycke som regel förbli laglig i enlighet med den allmänna dataskyddsförordningen (artikel 7.3). Den personuppgiftsansvarige ska dock avsluta behandlingen och om det saknas annan laglig grund som motiverar ytterligare lagring ska den personuppgiftsansvarige radera uppgifterna (se artikel 17.1 b och 17.3 i den allmänna dataskyddsförordningen).
24. Av detta följer att återkallandet av samtycke, i enlighet med artikel 7 i den allmänna dataskyddsförordningen, när det gäller behandling av personuppgifter för forskningsändamål ska tillämpas med beaktande av andra ändamål som grundar sig på andra lagliga grunder. Vid kliniska prövningar är den registrerades samtycke begränsat till behandling som uteslutande avser forskning. Detta innebär att om en enskild person återkallar sitt samtycke ska all forskning som utförs med de data från kliniska prövningar som avser den personen upphöra. Återkallandet av samtycket påverkar emellertid inte sådan behandling som grundar sig på andra lagliga grunder, i synnerhet rättsliga förpliktelser som omfattar sponsorerna/prövarna, såsom förpliktelser med avseende på säkerhet (se punkt 1.1 ovan).

### ***Uppgift som utförs av allmänt intresse eller den personuppgiftsansvariges berättigade intressen***

25. Europeiska dataskyddsstyrelsen anser att de lagliga grunder för behandling som föreskrivs i artikel 6.1 e eller 6.1 f, som ett alternativ till den registrerades samtycke, är mer lämpliga.
26. Personuppgiftsansvarigas behandling av personuppgifter kan betraktas som "nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse" enligt artikel 6.1 e i den allmänna dataskyddsförordningen. I artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs vidare att denna grund ska fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt och att syftet med behandlingen ska fastställas i den rättsliga grunden. Behandling av personuppgifter inom ramen för kliniska prövningar kan därmed betraktas som nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse om

---

<sup>11</sup> WP 29, *Riktlinjer om samtycke enligt förordning (EU) 2016/679*, 28 november 2017, WP 259.

genomförandet av kliniska prövningar direkt omfattas av det mandat, de uppdrag och de uppgifter som utförs av ett offentligt eller privat organ enligt nationell rätt<sup>12</sup>.

27. I alla andra situationer, där genomförandet av kliniska prövningar inte kan anses nödvändigt för utförandet av uppgifter av allmänt intresse som den personuppgiftsansvarige genom lag har fått till uppgift att utföra, anser Europeiska dataskyddsstyrelsen att behandlingen av personuppgifter kan vara "nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre" i enlighet med artikel 6.1 f i den allmänna dataskyddsförordningen.
28. När det gäller behandling av särskilda kategorier av uppgifter ska den rättsliga grund som fastställs i artikel 6 endast gälla om artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskriver ett särskilt undantag från det allmänna förbudet mot att behandla särskilda kategorier av uppgifter. Europeiska dataskyddsstyrelsen anser att, beroende på de särskilda omständigheterna vid den kliniska prövningen, det lämpliga villkoret i artikel 9 för all behandling av känsliga uppgifter uteslutande för forskningsändamål skulle kunna vara antingen "skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet [...] på grundval av [...] medlemsstaternas nationella rätt" (artikel 9.2 i) eller "vetenskapliga [...] ändamål i enlighet med artikel 89.1, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt" (artikel 9.2 j).

### 3 SEKUNDÄR ANVÄNDNING AV DATA FRÅN KLINISKA PRÖVNINGAR UTANFÖR PRÖVNINGSPROTOKOLLET FÖR VETENSKAPLIGA ÄNDAMÅL

29. I förordningen om kliniska prövningar tar man särskilt itu med frågan om sekundär användning i artikel 28.2 med ett särskilt fokus på samtycke. Den avser endast situationer där sponsorn kan vilja behandla försökspersonens data utanför prövningsprotokollet, men endast, och uteslutande, för vetenskapliga ändamål. I förordningen om kliniska prövningar föreskrivs att samtycke till detta specifika behandlingsändamål ska inhämtas från den registrerade eller dennes lagligen utsedda ställföreträdare när begäran görs om informerat samtycke till deltagande i den kliniska prövningen. Som påpekas ovan med avseende på bestämmelserna i kapitel V i förordningen om kliniska prövningar om informerat samtycke är samtycke enligt artikel 28.2 i förordningen om kliniska prövningar inte samma slags samtycke som anges i den allmänna dataskyddsförordningen som en av de rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter, oavsett om det är den rättsliga grund som används för primär behandling eller inte.
30. Som Europeiska kommissionen påpekar i fråga 7 i sina frågor och svar krävs därför en annan särskild rättslig grund än den som tillämpades för det primära ändamålet om en sponsor eller prövare vill fortsätta att använda de personuppgifter som insamlats för andra vetenskapliga ändamål än de som anges i prövningsprotokollet. Den rättsliga grund som väljs kan skilja sig från eller vara densamma som den rättsliga grunden för primär användning.

---

<sup>12</sup> I skäl 45 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs att förordningen inte medför något krav på en särskild lag för varje enskild behandling (dvs. för varje klinisk prövning). Det kan räcka med en lag som grund för flera behandlingar som bygger på utförandet av en uppgift av allmänt intresse. Se även yttrande 6/2014 om begreppet *den registeransvariges berättigade intressen* i artikel 7 i direktiv 95/46/EG, antaget den 9 april 2014, WP 217, s. 21.



31. Europeiska dataskyddsstyrelsen anser emellertid att denna strategi under alla omständigheter utesluter tillämpligheten av ett så kallat antagande om förenlighet som föreskrivs i artikel 5.1 b i den allmänna dataskyddsförordningen. I artikeln föreskrivs att uppgifter som behandlas ytterligare för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål a priori inte ska anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen, förutsatt att det sker i enlighet med bestämmelserna i artikel 89, där särskilda lämpliga skyddsåtgärder och undantag föreskrivs i dessa fall. Där så är fallet skulle den personuppgiftsansvarige på vissa villkor kunna fortsätta att behandla uppgifterna utan att någon ny rättslig grund krävs<sup>13</sup>. Dessa villkor kommer på grund av sin övergripande och komplexa karaktär att kräva särskild uppmärksamhet och vägledning från Europeiska dataskyddsstyrelsen i framtiden. Antagandet om förenlighet, som omfattas av villkoren i artikel 89, bör för närvarande under alla omständigheter inte uteslutas för sekundär användning av data från kliniska prövningar utanför prövningsprotokollet för andra vetenskapliga ändamål.
32. Vetenskaplig forskning som innefattar data utanför prövningsprotokollet ska alltid, även om antagandet om förenlighet är tillämpligt, utföras i enlighet med alla andra relevanta tillämpliga bestämmelser om dataskydd enligt vad som föreskrivs i artikel 28.2 i förordningen om kliniska prövningar. Den personuppgiftsansvarige ska därför inte anses befriad från de andra skyldigheterna inom ramen för dataskyddslagstiftningen, t.ex. när det gäller korrekthet, laglighet (dvs. i enlighet med tillämplig EU-lagstiftning och nationell lagstiftning), behov och proportionalitet samt datakvalitet.

## 4 SLUTSATS

33. Sammanfattningsvis rekommenderar Europeiska dataskyddsstyrelsen en ändring av frågorna och svaren när det gäller diskussionen om de lagliga grunderna för behandling för att särskilja behandling som avser tillförlitlighet och säkerhet som direkt kan härledas från den personuppgiftsansvariges rättsliga förpliktelser och som omfattas av den rättsliga grunden i artikel 6.1 c jämförd med artikel 9.1 i) i den allmänna dataskyddsförordningen.
34. När det gäller all annan behandling, som i detta yttrande benämns som behandling som uteslutande avser forskning, bör frågorna och svaren ändras så att de återspeglar tre alternativa rättsliga grunder, beroende på omständigheterna vid en specifik klinisk prövning, nämligen
- en uppgift som utförs av allmänt intresse i enlighet med artikel 6.1 e jämförd med artikel 9.2 i eller j i den allmänna dataskyddsförordningen, eller
  - den personuppgiftsansvariges berättigade intressen enligt artikel 6.1 f jämförd med artikel 9.2 j i den allmänna dataskyddsförordningen, eller
  - den registrerades uttryckliga samtycke, under särskilda omständigheter och om alla villkor uppfylls, enligt artikel 6.1 a och 9.2 a i den allmänna dataskyddsförordningen.

För Europeiska dataskyddsstyrelsen

Ordförande

Andrea Jelinek

---

<sup>13</sup> Skäl 50 i den allmänna dataskyddsförordningen.