

Mišljenja Odbora (članak 70. stavak 1. točka (b))



Mišljenje 3/2019 o pitanjima i odgovorima o međudjelovanju Uredbe o kliničkim ispitivanjima i Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR) (članak 70. stavak 1. točka (b))

Doneseno 23. siječnja 2019.

Sadržaj

1. Uvod	3
2. Pravna osnova za obradu osobnih podataka tijekom protokola kliničkog ispitivanja (primarna uporaba)	4
2.1 Postupci obrade povezani s pouzdanošću i sigurnošću	4
2.2 Postupci obrade koji su povezani isključivo s istraživačkim aktivnostima	5
3. Sekundarna uporaba podataka iz kliničkih ispitivanja izvan plana kliničkog ispitivanja u znanstvene svrhe.....	8
4. Zaključak.....	9

Europski odbor za zaštitu podataka

uzimajući u obzir članak 70. stavak 1. točku (b) Uredbe 2016/679/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (dalje u tekstu „GDPR”),

uzimajući u obzir Sporazum o EGP-u, a posebno njegov Prilog XI. i Protokol 37., kako su izmijenjeni Odlukom Zajedničkog odbora EGP-a br. 154/2018 od 6. srpnja 2018.,

uzimajući u obzir članke 12. i 22. svojeg Poslovnika od 25. svibnja 2018.,

DONIO JE SLJEDEĆE MIŠLJENJE:

1. UVOD

1. Europska komisija (GU SANTE) dostavila je 8. listopada 2018. Europskom odboru za zaštitu podataka zahtjev za savjetovanje u skladu s člankom 70. Opće uredbe o zaštiti podataka u odnosu na dokument „Pitanja i odgovori o međudjelovanju Uredbe o kliničkim ispitivanjima¹ i Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR)²” (dalje u tekstu „pitanja i odgovori”).
2. Općom uredbom o zaštiti podataka osiguravaju se zaštita pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i usklađena pravila o slobodnom kretanju takvih podataka, a cilj je Uredbe o kliničkim ispitivanjima osigurati višu razinu usklađenosti pravila za provedbu kliničkih ispitivanja u cijelom EU-u. Konkretno, njome se uvodi postupak za odobravanje koji se temelji na jednom podnesku na jedinstvenom portalu EU-a, postupak procjene koji dovodi do jedne odluke, pravila o zaštiti pojedinaca te zahtjevi u pogledu informiranog pristanka i transparentnosti.
3. Treba podsjetiti da je Uredba o kliničkim ispitivanjima stupila na snagu 16. lipnja 2014., međutim, njezina je primjena odgođena jer ovisi o razvoju potpuno funkcionalnog portala i baze podataka za klinička ispitivanja u EU-u. Nakon neovisne revizije i razdoblja od šest mjeseci koje počinje kad Europska komisija objavi potvrdu da su ti uvjeti ispunjeni, ta će se uredba konačno početi primjenjivati. Stoga se trenutačno procjenjuje da će se ta uredba početi primjenjivati 2020.
4. Osim toga, mora se napomenuti da se u članku 93. te uredbe propisuje da „države članice primjenjuju Direktivu 95/46/EZ [sada stavljenju izvan snage Općom uredbom o zaštiti podataka] na obradu osobnih podataka provedenu u državama članicama sukladno ovoj Uredbi” te da se „Uredba (EZ) br. 45/2001 [stavljena izvan snage Uredbom 2018/1725] primjenjuje na obradu osobnih podataka koju provode Komisija i Agencija u skladu s ovom Uredbom”. I u GDPR-u izričito se upućuje na relevantno zakonodavstvo koje se primjenjuje na klinička ispitivanja³. Iz toga proizlazi da se oba zakonodavna akta primjenjuju istodobno te da je Uredba o kliničkim ispitivanjima sektorski akt koji sadržava posebne odredbe relevantne s gledišta zaštite podataka, ali ne sadržava odstupanja od Opće uredbe o zaštiti podataka.

¹ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ, SL L 158, 27.5.2014.

² Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka), SL L 119, 4.5.2016.

³ Uvodne izjave 156. i 161. GDPR-a.

5. Radi pružanja smjernica za dosljedan pristup zaštiti podataka iz kliničkih ispitivanja u EU-u, u okviru pitanja i odgovora koje je sastavila Europska komisija razmatra se niz tema koje će, uz iznimku pitanja 11. u kojem se objašnjava trenutačno stanje u okviru Direktive o kliničkim ispitivanjima, postati relevantnije kad se Uredba o kliničkim ispitivanjima počne primjenjivati. Te teme uključuju: odgovarajuću pravnu osnovu, informirani pristanak i njegovo povlačenje, informiranje osoba čiji se podaci obrađuju, prijenose i sekundarnu uporabu. Iako se Uredba o kliničkim ispitivanjima još ne primjenjuje, informacije iz tih najčešćih pitanja dobar su temelj za klinička ispitivanja usklađena s Općom uredbom o zaštiti podataka.
6. Europski odbor za zaštitu podataka uviđa da postoji hitna potreba za pojašnjenjima, posebno nakon stupanja na snagu Opće uredbe o zaštiti podataka, pa je odlučio svoje komentare na nacrt pitanja i odgovora usmjeriti na odgovarajuću pravnu osnovu za obradu osobnih podataka u kontekstu kliničkih ispitivanja (primarna uporaba) i sekundarnu uporabu podataka iz kliničkih ispitivanja za druge znanstvene svrhe.

2. PRAVNA OSNOVA ZA OBRADU OSOBNIH PODATAKA TIJEKOM PROTOKOLA KLINIČKOG ISPITIVANJA (PRIMARNA UPORABA)

7. U kontekstu ovog mišljenja, Europski odbor za zaštitu podataka smatra da se svi postupci obrade povezani s određenim protokolom kliničkog ispitivanja tijekom cijeloga njegova trajanja, od početka ispitivanja do brisanja na kraju razdoblja arhiviranja, smatraju primarnom uporabom podataka iz kliničkih ispitivanja⁴. Međutim, Europski odbor za zaštitu podataka ne smatra da svi postupci obrade koji se odnose na takvu „primarnu uporabu” podataka iz kliničkih ispitivanja imaju istu svrhu niti da se temelje na istoj pravnoj osnovi.
8. Glavni je cilj Uredbe o kliničkim ispitivanjima uspostaviti usklađeno unutarnje tržište u pogledu kliničkih ispitivanja i lijekova za primjenu kod ljudi, uzimajući visoku razinu zaštite zdravlja kao ishodište te istodobno postavljajući visoke standarde kvalitete i sigurnosti lijekova jamčenjem pouzdanosti i čvrste utemeljenosti podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima⁵.
9. Pri razmatranju pravne osnove za obradu osobnih podataka tijekom cijelog trajanja kliničkog ispitivanja Europski odbor za zaštitu podataka smatra da je važno razlikovati dvije glavne kategorije postupaka obrade. Konkretno, postupci obrade koji su isključivo povezani s istraživačkim aktivnostima moraju se razlikovati od postupaka obrade koji su povezani sa zaštitom zdravlja, a istodobno se standardi kvalitete i sigurnosti medicinskih proizvoda moraju održavati dobivanjem pouzdanih i čvrsto utemeljenih podataka (svrhe povezane s pouzdanošću i sigurnošću); te dvije glavne kategorije postupaka obrade temelje se na različitim pravnim osnovama.

2.1 Postupci obrade povezani s pouzdanošću i sigurnošću

10. Europski odbor za zaštitu podataka smatra da se postupci obrade koji su izričito navedeni u Uredbi o kliničkim ispitivanjima i relevantnim nacionalnim odredbama i koji se odnose na ciljeve pouzdanosti i

⁴ Potrebno je napomenuti da se takvo široko tumačenje primarne uporabe podataka razlikuje od koncepta primarne uporabe iz Mišljenja 03/2013 Radne skupine iz članka 29. o ograničavanju svrhe od 3. travnja 2013., WP203, str. 21., u kojem se navodi da je samo prvi postupak obrade, tj. prikupljanje podataka, primarna uporaba, a da se svaka obrada nakon prikupljanja mora smatrati „daljnjom obradom”.

⁵ Uvodna izjava 82. i članak 3. točka (b) Uredbe o kliničkim ispitivanjima.

sigurnosti mogu smatrati „pravnim obvezama voditelja obrade” iz članka 6. stavka 1. točke (c) Opće uredbe o zaštiti podataka.

11. Radna skupina iz članka 29.⁶ razmotrila je uvjete pod kojima se može primjenjivati ta pravna osnova: ta obveza mora biti propisana zakonom; zakon mora ispunjavati sve relevantne uvjete kako bi obveza bila valjana i obvezujuća; zakon mora biti u skladu sa zakonodavstvom o zaštiti podataka, uključujući zahtjev u pogledu nužnosti, proporcionalnosti i ograničenja svrhe; zakonska obveza mora biti dovoljno jasna kada je riječ o potrebi za obradom osobnih podataka; voditelj obrade ne bi smio imati neprimjeren stupanj slobode odlučivanja o načinu ispunjavanja te pravne obveze. Europski odbor za zaštitu podataka smatra da to posebno vrijedi za obveze u pogledu izvješćivanja o sigurnosti na temelju članaka od 41. do 43. Uredbe o kliničkim ispitivanjima i obveze u vezi s arhiviranjem glavne datoteke kliničkog ispitivanja (25 godina prema članku 58. Uredbe o kliničkim ispitivanjima) i medicinske dokumentacije ispitanika (što prema istoj odredbi treba utvrditi nacionalnim pravom). Isto vrijedi i za svako otkrivanje podataka iz kliničkih ispitivanja nacionalnim nadležnim tijelima tijekom inspekcija u skladu s relevantnim nacionalnim pravilima (vidjeti članke od 77. do 79. Uredbe o kliničkim ispitivanjima).
12. Stoga se obrada osobnih podataka u kontekstu izvješćivanja o sigurnosti ili u kontekstu inspekcije koju provodi nacionalno nadležno tijelo ili čuvanje podataka iz kliničkih ispitivanja u skladu s obvezama arhiviranja utvrđenima Uredbom o kliničkim ispitivanjima ili, ovisno o slučaju, mjerodavnim nacionalnim zakonodavstvom, moraju smatrati nužnima za ispunjavanje zakonskih obveza kojih se moraju pridržavati naručitelj i/ili ispitivač.
13. Članak 9. stavak 2. točka (i) odgovarajući je primjereni uvjet za zakonitu obradu posebnih kategorija podataka u kontekstu tih obveza: „obrada je nužna u svrhu javnog interesa u području javnog zdravlja kao što je [...] osiguravanje visokih standarda kvalitete i sigurnosti zdravstvene skrbi te lijekova ili medicinskih proizvoda, na temelju prava Unije ili prava države članice kojim se propisuju odgovarajuće i posebne mjere za zaštitu prava i sloboda ispitanika, posebno čuvanje profesionalne tajne”.

2.2 Postupci obrade koji su povezani isključivo s istraživačkim aktivnostima⁷

14. Međutim, postupci obrade koji su isključivo povezani s istraživačkim aktivnostima u okviru kliničkog ispitivanja ne mogu proisteci iz pravne obveze. Ovisno o svim okolnostima ispitivanja i konkretnim postupcima obrade podataka, aktivnosti povezane s istraživanjem mogu biti obuhvaćene izričitom privolom ispitanika (članak 6. stavak 1. točka (a) u vezi s člankom 9. stavkom 2. točkom (a)) ili zadaćom od javnog interesa (članak 6. stavak 1. točka (e)) ili legitimnim interesima voditelja obrade (članak 6. stavak 1. točka (f) u vezi s člankom 9. stavkom 2. točkom (i) ili (j) GDPR-a).

Privola – izričita privola

⁶ Mišljenje 06/2014 o pojmu legitimnih interesa voditelja obrade podataka u skladu s člankom 7. Direktive 95/46/EZ, doneseno 9. travnja 2014., WP 217, str. 19.

⁷ U smjernicama Radne skupine iz članka 29. o privoli na temelju Uredbe 2016/679 od 10. travnja 2018., str. 27., navodi se da se pojam znanstvenog istraživanja ne smije proširiti izvan njegova uobičajenog značenja i da se podrazumijeva da „znanstveno istraživanje” u tom kontekstu znači istraživački projekt uspostavljen u skladu s relevantnim metodološkim i etičkim normama povezanim s određenim sektorom, u skladu s dobrom praksom.

15. Kao što je pravilno napomenuto u četvrtom paru pitanja i odgovora, *informirani pristanak* predviđen u Uredbi o kliničkim ispitivanjima ne smije se brkati s pojmom privole kao pravnom osnovom za obradu osobnih podataka na temelju GDPR-a.
16. Odredbe poglavlja V. Uredbe o kliničkim ispitivanjima o *informiranom pristanku*, a posebno članak 28., ponajprije odražavaju temeljne etičke zahtjeve za istraživačke projekte s ljudskim sudjelovanjem proistekle iz Helsinške deklaracije. Glavna je svrha obveze dobivanja *informiranog pristanka* sudionika kliničkog ispitivanja zajamčiti zaštitu prava na ljudsko dostojanstvo i prava na integritet osobe u skladu s člancima 1. i 3. Povelje Europske unije o temeljnim pravima. Nije zamišljena kao sredstvo za postizanje usklađenosti s propisima o zaštiti podataka.
17. Prema GDPR-u privola mora biti dobrovoljna, posebna, informirana i nedvosmislena, a *izričita privola* potrebna je za obradu posebnih kategorija podataka, kao što su zdravstveni podaci (članak 9. stavak 2. točka (a) GDPR-a). Kako bi se ocijenilo može li *izričita privola* osobe biti valjana pravna osnova za obradu osjetljivih podataka tijekom kliničkog ispitivanja, voditelji obrade podataka trebali bi uzeti u obzir smjernice Radne skupine iz članka 29. o privoli i provjeriti mogu li se ispuniti svi uvjeti valjanosti privole u posebnim okolnostima određenog ispitivanja⁸.
18. Europski odbor za zaštitu podataka smatra da bi voditelji obrade podataka posebnu pozornost trebali posvetiti uvjetu *dobrovoljnosti* privole. Kako je navedeno u smjernicama Radne skupine iz članka 29. o privoli, taj element znači da osobe čiji se podaci obrađuju moraju imati stvaran izbor i kontrolu. Osim toga, privola ne bi smjela pružati valjanu pravnu osnovu za obradu osobnih podataka u posebnom slučaju u kojem postoji jasna neravnoteža između ispitanika i voditelja obrade podataka⁹.
19. Ovisno o okolnostima kliničkog ispitivanja, može doći do neravnoteže moći između naručitelja ispitivanja ili ispitivača i sudionika. Uredba o kliničkim ispitivanjima izričito se bavi tim rizicima te se u njoj od ispitivača zahtijeva da uzme u obzir sve relevantne okolnosti, posebno pripada li potencijalni ispitanik ekonomski ili socijalno ugroženim skupinama ili je institucijski ili hijerarhijski ovisan, što bi moglo na neprimjeren način utjecati na njegovu odluku o sudjelovanju¹⁰.
20. Međutim, treba imati na umu da bi u slučaju ispunjenja svih uvjeta za *informirani pristanak* na temelju Uredbe o kliničkim ispitivanjima jasna neravnoteža moći između sudionika i naručitelja ili ispitivača značila da privola nije *dobrovoljna* u smislu GDPR-a. Primjerice, Europski odbor za zaštitu podataka smatra da će to biti slučaj kad sudionik nije dobrog zdravlja, kad sudionici pripadaju gospodarski ili socijalno ugroženoj skupini ili su na bilo koji način institucijski ili hijerarhijski ovisni. Stoga, u skladu s objašnjenjem iz smjernica radne skupine iz članka 29. o privoli, privola neće biti odgovarajuća pravna osnova u većini slučajeva, pa se umjesto nje moraju utvrditi druge pravne osnove (vidjeti druge pravne osnove u nastavku).
21. Prema tome, Europski odbor za zaštitu podataka smatra da bi voditelji obrade podataka trebali provesti posebno temeljitu procjenu okolnosti kliničkog ispitivanja prije nego što se pouzdaju u privolu pojedinaca kao pravnu osnovu za obradu osobnih podataka u svrhu istraživačkih aktivnosti tog ispitivanja.

Povlačenje privole

22. Uz uvjete privole odnosno pristanka iz oba teksta, Europski odbor za zaštitu podataka smatra da se povlačenje *informiranog pristanka* na temelju članka 28. stavka 3. Uredbe o kliničkim ispitivanjima ne

⁸ Smjernice Radne skupine iz članka 29. o privoli na temelju Uredbe 2016/679 od 10. travnja 2018., kako ih je potvrdio Europski odbor za zaštitu podataka 25. svibnja 2018.

⁹ Isto, str. 6. Vidjeti i uvodnu izjavu 43. GDPR-a.

¹⁰ Uvodna izjava 31. Uredbe o kliničkim ispitivanjima.

smije brkati s povlačenjem privole na temelju GDPR-a. U prvom je slučaju izričito predviđeno da se tim povlačenjem informiranog pristanka, koje ne utječe na aktivnosti koje su već provedene i na uporabu podataka dobivenih na temelju informiranog pristanka prije njegova povlačenja, „ne dovodi u pitanje Direktivu 95/46/EZ” (koju je zamijenio GDPR).

23. Ako se privola na temelju GDPR-a uzima kao pravna osnova za obradu, osobama se mora omogućiti da u bilo kojem trenutku povuku tu privolu (članak 7. stavak 3.), pri čemu ne postoji iznimka za znanstvena istraživanja¹¹. U pravilu, ako se privola povuče, svi postupci obrade podataka koji su bili utemeljeni na toj privoli i dalje su zakoniti u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka (članak 7. stavak 3.); međutim, voditelj obrade mora obustaviti predmetne postupke obrade, a ne bude li određena druga pravna osnova za njihovo čuvanje u svrhu daljnje obrade, voditelj obrade trebao bi izbrisati podatke (vidjeti članak 17. stavak 1. točku (b) i članak 17. stavak 3. GDPR-a).
24. Slijedom toga, povlačenje privole na obradu osobnih podataka u svrhe istraživanja, u skladu s člankom 7. GDPR-a, mora se primijeniti uzimajući u obzir druge svrhe obrade na temelju drugih pravnih osnova. U kontekstu kliničkih ispitivanja privola osobe čiji se podaci obrađuju ograničena je na postupke obrade koji su povezani isključivo s istraživačkim aktivnostima. Iz toga proizlazi da u slučaju povlačenja privole te osobe sve istraživačke aktivnosti u kojima se upotrebljavaju podaci iz kliničkih ispitivanja koji se odnose na nju moraju prestati. Međutim, povlačenje privole ne utječe na postupke obrade koji se temelje na drugim pravnim osnovama, posebno na pravnim obvezama naručitelja ili ispitivača, kao što su one povezane sa sigurnošću (vidjeti točku 1.1.).

Zadaća koja se izvršava u javnom interesu ili legitimnom interesu voditelja obrade

25. Europski odbor za zaštitu podataka smatra da pravne osnove za obradu iz članka 6. stavka 1. točaka (e) ili (f) mogu biti prikladnije alternative privoli osobe čiji se podaci obrađuju.
26. Obrada podataka koju provodi voditelj obrade može se smatrati „nužnom za izvršavanje zadaće od javnog interesa” u skladu s člankom 6. stavkom 1. točkom (e) GDPR-a. Osim toga, člankom 6. stavkom 3. GDPR-a predviđa se utvrđivanje te osnove u pravu Unije ili pravu države članice te određivanje svrhe obrade tom pravnom osnovom. Obrada osobnih podataka u okviru kliničkih ispitivanja stoga se može smatrati nužnom za obavljanje zadaće od javnog interesa ako je provedba kliničkih ispitivanja izravno uključena u ovlasti, misije i zadaće koje su javnom ili privatnom tijelu povjerene nacionalnim zakonodavstvom¹².
27. Za sve ostale situacije u kojima se provedba kliničkih ispitivanja ne može smatrati nužnom za izvršavanje zadaća od javnog interesa koje su voditelju obrade povjerene zakonom, Europski odbor za zaštitu podataka smatrat će da bi obrada osobnih podataka mogla biti „nužna za potrebe legitimnih interesa voditelja obrade ili treće strane, osim kada su od tih interesa jači interesi ili temeljna prava i slobode ispitanika” u skladu s člankom 6. stavkom 1. točkom (f) Opće uredbe o zaštiti podataka.
28. Za potrebe obrade posebnih kategorija podataka pravna osnova utvrđena u članku 6. primjenjuje se samo ako se člankom 9. GDPR-a predviđa posebno odstupanje od opće zabrane obrade posebnih kategorija podataka. Europski odbor za zaštitu podataka smatra da, ovisno o posebnim okolnostima

¹¹ Skupina iz članka 29., Smjernice o privoli na temelju Uredbe 2016/679, 28. studenoga 2017., WP 259.

¹² U uvodnoj izjavi 45. GDPR-a navodi se da se ne zahtijeva poseban propis za svaku pojedinačnu obradu (tj. za svako kliničko ispitivanje). Zakon na kojem se temelji nekoliko postupaka obrade na temelju izvršavanja zadaće od javnog interesa može biti dovoljan. Vidjeti Mišljenje 06/2014 o pojmu legitimnih interesa voditelja obrade podataka u skladu s člankom 7. Direktive 95/46/EZ, doneseno 9. travnja 2014., WP 217, str. 21.–22.

svakog kliničkog ispitivanja, odgovarajući uvjet iz članka 9. koji vrijedi za sve postupke obrade osjetljivih podataka u isključivo istraživačke svrhe može biti ili „u svrhu javnog interesa u području javnog zdravlja [...] na temelju prava države članice” (članak 9. stavak 2. točka (i)) ili „u svrhe znanstvenog [...] istraživanja [...] u skladu s člankom 89. stavkom 1. na temelju prava Unije ili prava države članice” (članak 9. stavak 2. točka (j)).

3. SEKUNDARNA UPORABA PODATAKA IZ KLINIČKIH ISPITIVANJA IZVAN PLANA KLINIČKOG ISPITIVANJA U ZNANSTVENE SVRHE

29. U članku 28. stavku 2. Uredbe o kliničkim ispitivanjima posebno se razmatra pitanje sekundarne uporabe, s posebnim naglaskom na pristanak. To se odnosi samo na situacije u kojima naručitelj želi obrađivati podatke kliničkog ispitivanja „izvan plana”, ali jedino i „isključivo” u znanstvene svrhe. U Uredbi o kliničkim ispitivanjima smatra se da je pristanak za tu posebnu svrhu obrade potrebno zatražiti od osobe čiji se podaci obrađuju ili njezina zakonito imenovanog zastupnika u vrijeme zahtjeva za informirani pristanak za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju. Međutim, kako je prethodno navedeno u dijelu o odredbama poglavlja V. Uredbe o kliničkim ispitivanjima o *informiranom pristanku*, pristanak iz članka 28. stavka 2. Uredbe o kliničkim ispitivanjima nije ona privola koja se u GDPR-u određuje kao jedna od pravnih osnova za obradu osobnih podataka, bez obzira na to je li privola pravna osnova primarne obrade.
30. Stoga, kako Europska komisija ističe u svojim pitanjima i odgovorima, točnije u pitanju 7., ako bi naručitelj ili ispitivač želio da se prikupljeni osobni podaci dodatno upotrijebe u bilo koje druge znanstvene svrhe izuzev onih utvrđenih planom kliničkog ispitivanja, za to je potrebna posebna pravna osnova koja nije ona upotrijebljena za primarnu svrhu. Odabrana pravna osnova može se, ali i ne mora razlikovati od pravne osnove primarne uporabe.
31. Međutim, Europski odbor za zaštitu podataka smatra da taj pristup isključuje primjenjivost tzv. pretpostavke usklađenosti iz članka 5. stavka 1. točke (b) GDPR-a u svim okolnostima. Tim se člankom propisuje da se, kada se podaci dodatno obrađuju u svrhe arhiviranja u javnom interesu, u svrhe znanstvenog ili povijesnog istraživanja ili u statističke svrhe, te svrhe *a priori* ne smatraju neusklađenima s prvotnom svrhom, pod uvjetom da se ta obrada odvija u skladu s odredbama članka 89., u kojem se predviđaju posebne odgovarajuće zaštitne mjere i odstupanja u tim slučajevima. U tom slučaju voditelj obrade može pod određenim uvjetima i dalje obrađivati podatke bez potrebe za novom pravnom osnovom¹³. U pogledu tih uvjeta zbog njihove će horizontalne i složene prirode u budućnosti biti potrebni posebna pozornost i smjernice Europskog odbora za zaštitu podataka. Pretpostavka usklađenosti, podložna uvjetima utvrđenima u članku 89., za sada ne bi trebala biti isključena, u svim okolnostima, za sekundarnu uporabu podataka iz kliničkih ispitivanja izvan plana kliničkog ispitivanja u druge znanstvene svrhe.
32. U svakom slučaju, čak i ako se utvrdi da se primjenjuje pretpostavka usklađenosti, znanstveno istraživanje za koje se podaci upotrebljavaju izvan plana kliničkog ispitivanja mora se provesti u skladu sa svim ostalim relevantnim primjenjivim odredbama o zaštiti podataka, kako je navedeno u članku 28. stavku 2. Uredbe o kliničkim ispitivanjima. Stoga se voditelj obrade ne smije smatrati izuzetim od drugih obveza na temelju prava o zaštiti podataka, na primjer u pogledu poštenosti, zakonitosti (tj. u skladu s primjenjivim pravom EU-a i nacionalnim pravom), nužnosti i proporcionalnosti, kao i kvalitete podataka.

¹³ Uvodna izjava 50. GDPR-a.

4. ZAKLJUČAK

33. Zaključno, Europski odbor za zaštitu podataka preporučuje da se pitanja i odgovori izmijene u dijelu u kojem se navode pravne osnove za obradu kako bi se izdvojili postupci obrade povezani s pouzdanošću i sigurnošću koji mogu biti izravno izvedeni iz pravnih obveza voditelja obrade i koji su obuhvaćeni pravnom osnovom iz članka 6. stavka 1. točke (c) u vezi s člankom 9. stavkom 1. točkom (i) GDPR-a.
34. Za sve ostale postupke obrade koji se u ovom mišljenju navode kao postupci obrade koji su povezani isključivo s istraživačkim aktivnostima, pitanja i odgovore trebalo bi izmijeniti tako da odražavaju tri zamjenske pravne osnove, ovisno o svim okolnostima povezanima s određenim kliničkim ispitivanjem:
- zadaću koja se provodi u javnom interesu u skladu s člankom 6. stavkom 1. točkom (e) u vezi s člankom 9. stavkom 2. točkama (i) ili (j) GDPR-a; ili
 - legitimne interese voditelja obrade u skladu s člankom 6. stavkom 1. točkom (f) u vezi s člankom 9. stavkom 2. točkom (j) GDPR-a; ili
 - u posebnim okolnostima, ako su ispunjeni svi uvjeti, izričitu privolu ispitanika u skladu s člankom 6. stavkom 1. točkom (a) i člankom 9 stavkom 2. točkom (a) GDPR-a.

Za Europski odbor za zaštitu podataka

Predsjednica

Andrea Jelinek