

# Avizul Comitetului (art. 70.1.b)



**Avizul nr. 3/2019 privind Întrebările și Răspunsurile referitoare la interacțiunea dintre Regulamentul privind studiile clinice (CTR) și Regulamentul General privind Protecția Datelor (RGPD) [articolul 70 alineatul (1) litera (b)]**

**Adoptat la 23 ianuarie 2019**

# Avizul Comitetului (art. 70.1.b)



## Cuprins

1	Introducere.....	3
2	Temeiul juridic pentru prelucrarea datelor cu caracter personal în timpul unui protocol de studiu clinic (utilizare primară).....	5
2.1	Operațiunile de prelucrare legate de scopuri de fiabilitate și de siguranță.....	5
2.2	Operațiunile de prelucrare strict legate de activități de cercetare.....	6
3	Utilizările secundare ale datelor privind studiile clinice în afara protocolului studiului clinic în scopuri de cercetare științifică .....	10
4	Concluzie .....	11

# Avizul Comitetului (art. 70.1.b)



## Comitetul European pentru Protecția Datelor,

având în vedere articolul 70 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (denumit în continuare „RGPD”),

având în vedere Acordul privind SEE, în special anexa XI și Protocolul 37 la acesta, astfel cum a fost modificat prin Decizia nr. 154/2018 a Comitetului mixt al SEE din 6 iulie 2018,

având în vedere articolele 12 și 22 din Regulamentul său de Procedură din 25 mai 2018,

### ADOPTĂ PREZENTUL AVIZ:

## 1 INTRODUCERE

1. La 8 octombrie 2018, Comisia Europeană (DG SANTE) a înaintat CEPD o cerere de consultare în temeiul articolului 70 din Regulamentul General privind Protecția Datelor cu privire la un document intitulat „Întrebări și Răspunsuri privind interacțiunea dintre Regulamentul privind studiile clinice (CTR)<sup>1</sup> și Regulamentul General privind Protecția Datelor (RGPD)<sup>2</sup>” (denumit în continuare „Întrebări și Răspunsuri”).
2. RGPD asigură protecția persoanelor în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și normele armonizate privind libera circulație a acestor date, în timp ce CTR vizează asigurarea unui nivel mai ridicat de armonizare a normelor privind desfășurarea studiilor clinice în întreaga UE. Acesta introduce, în special, o procedură de autorizare bazată pe o singură depunere prin intermediul unui portal unic al UE, o procedură de evaluare în urma căreia să rezulte o singură decizie, norme privind protecția persoanelor și cerințe în materie de consimțământ informat și de transparență.

<sup>1</sup> Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, JOUE L 158, 27.5.2014.

<sup>2</sup> Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), JOUE L 119, 4.5.2016.

# Avizul Comitetului (art. 70.1.b)



3. Trebuie reamintit faptul că CTR a intrat în vigoare la 16 iunie 2014; cu toate acestea, calendarul aplicării sale a fost amânat, deoarece depinde de dezvoltarea unui portal și a unei baze de date complet funcționale pentru studiile clinice ale UE. După un audit independent și o perioadă de 6 luni de la publicarea unui aviz de confirmare de către Comisia Europeană, CTR devine, în sfârșit, aplicabil. Prin urmare, se estimează că intrarea în vigoare a prezentului regulament va avea loc în 2020.
4. În plus, trebuie remarcat faptul că articolul 93 din CTR prevede că „statele membre aplică Directiva 95/46/CE (în prezent abrogată prin RGPD) la prelucrarea datelor cu caracter personal efectuată în statele membre în conformitate cu prezentul regulament” și că „Regulamentul (CE) nr. 45/2001 [abrogat prin Regulamentul (CE) 2018/1725] se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuată de Comisie și de Agenție în conformitate cu prezentul regulament”. RGPD prevede, de asemenea, trimiteri exprese la legislația relevantă aplicabilă studiilor clinice<sup>3</sup>. Rezultă faptul că ambele legislații se aplică simultan și că CTR constituie o lege sectorială care conține dispoziții specifice relevante din punctul de vedere al protecției datelor, dar nu și derogări de la RGPD.
5. Pentru a oferi orientări pentru o abordare coerentă privind protecția datelor în cazul studiilor clinice în UE, Întrebările și Răspunsurile Comisiei Europene abordează o serie de subiecte care - cu excepția întrebării 11, care explică situația actuală în temeiul Directivei privind studiile clinice - vor deveni mai relevante atunci când CTR devine aplicabil. Printre aceste subiecte se numără: temeiul juridic adecvat, consimțământul informat și retragerea sa, informarea persoanelor vizate, transferurile și utilizările secundare. Cu toate că CTR nu este încă aplicabil, informațiile furnizate în cadrul acestor întrebări frecvente constituie o bază bună pentru un studiu clinic care respectă RGPD.
6. CEPD înțelege faptul că există o nevoie urgentă de clarificare, în special după intrarea în vigoare a RGPD, și a decis să își concentreze observațiile privind proiectul de Întrebări și Răspunsuri asupra chestiunii temeiului juridic adecvat pentru prelucrarea datelor cu caracter personal în contextul studiilor clinice (utilizare primară) și al utilizării secundare a datelor rezultate în urma studiilor clinice în alte scopuri de cercetare științifică.

---

<sup>3</sup> A se vedea considerentul (156) și considerentul (161) din RGPD.

# Avizul Comitetului (art. 70.1.b)



## 2 TEMEIUL JURIDIC PENTRU PRELUCRAREA DATELOR CU CARACTER PERSONAL ÎN TIMPUL UNUI PROTOCOL DE STUDIU CLINIC (UTILIZARE PRIMARĂ)

7. În contextul prezentului aviz, CEPD consideră că toate operațiunile de prelucrare legate de un protocol specific de studiu clinic pe durata întregului său ciclu de viață, de la începerea studiului până la ștergerea datelor la sfârșitul perioadei de arhivare, se interpretează ca fiind o utilizare primară a datelor privind studiile clinice<sup>4</sup>. Cu toate acestea, CEPD consideră că nu toate operațiunile de prelucrare legate de o astfel de „utilizare primară” a datelor privind studiile clinice urmăresc aceleași scopuri și se încadrează în același temei juridic.
8. Obiectivul general al CTR este de a realiza o piață internă armonizată în ceea ce privește studiile clinice intervenționale și medicamentele de uz uman, bazându-se pe un nivel ridicat de protecție a sănătății, stabilind, în același timp, standarde înalte de calitate și de siguranță a medicamentelor, asigurându-se că datele generate în cadrul studiilor clinice sunt fiabile și solide<sup>5</sup>.
9. Atunci când examinează chestiunea temeiului juridic pentru prelucrarea datelor cu caracter personal pe durata întregului ciclu de viață al unui studiu clinic, CEPD consideră că este relevant să se diferențieze două categorii principale de activități de prelucrare. Operațiunile de prelucrare strict legate de activități de cercetare trebuie în special să fie diferențiate de operațiunile de prelucrare legate de scopul protecției sănătății, stabilind, în același timp, standarde de calitate și de siguranță pentru medicamente prin generarea unor date fiabile și solide (în scopuri de fiabilitate și de siguranță); aceste două categorii principale de activități de prelucrare fac obiectul unor temeuri juridice diferite.

### 2.1 Operațiunile de prelucrare legate de scopuri de fiabilitate și de siguranță

10. CEPD este de părere că operațiunile de prelucrare prevăzute în mod expres de către CTR și de către dispozițiile naționale relevante și care au legătură cu obiectivele de fiabilitate și de siguranță pot fi considerate ca făcând obiectul „unei obligații legale care îi revine operatorului”, în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (c) din RGPD.

<sup>4</sup> Trebuie remarcat faptul că această interpretare largă a utilizării primare a datelor este diferită de conceptul de „utilizare primară” din Avizul nr. 03/2013 al Grupului de Lucru „Articolul 29” privind limitarea scopului din 3 aprilie 2013, WP203, p. 21, care prevede că prima operațiune de prelucrare, și anume colectarea de date, reprezintă o „utilizare primară”, iar orice prelucrare ulterioară colectării trebuie să fie considerată „prelucrare ulterioară”.

<sup>5</sup> Considerentul (82) CTR și articolul 3 litera (b) din CTR.

# Avizul Comitetului (art. 70.1.b)



11. Grupul de lucru 29<sup>6</sup> a discutat condițiile în care acest temei juridic poate fi aplicabil: obligația trebuie să fie impusă prin lege; legea trebuie să îndeplinească toate condițiile relevante pentru a-i conferi obligației valabilitate și obligativitate; legea trebuie să respecte legislația privind protecția datelor, inclusiv cerința privind necesitatea, proporționalitatea și limitarea scopului; obligația legală în sine trebuie să fie suficient de clară în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal pe care o solicită; operatorul nu ar trebui să dispună de o marjă discreționară necuvenită în ceea ce privește modul de respectare a obligației legale. CEPD consideră că acesta este, în special, cazul obligațiilor legate de performanța raportării în materie de siguranță în temeiul articolelor 41-43 din CTR, precum și al obligațiilor privind arhivarea dosarului standard al studiului clinic (25 de ani în conformitate cu articolul 58 din CTR) și a dosarelor medicale ale persoanelor vizate (care urmează să fie stabilită de legislația națională în conformitate cu aceeași dispoziție). Același lucru este valabil și pentru orice divulgare de date privind studiile clinice către autoritățile naționale competente în cursul unei inspecții, în conformitate cu normele naționale relevante (a se vedea articolele 77-79 din CTR).
12. Prin urmare, prelucrarea datelor cu caracter personal în contextul raportării în materie de siguranță sau în contextul unei inspecții efectuate de către o autoritate națională competentă sau păstrarea datelor privind studiile clinice în conformitate cu obligațiile de arhivare stabilite de către CTR sau, după caz, de legislația națională relevantă, trebuie să fie considerate ca fiind necesare pentru respectarea obligațiilor legale la care sunt supuși sponsorul și/sau investigatorul.
13. Condiția corespunzătoare adecvată pentru prelucrarea legală a categoriilor speciale de date în contextul acestor obligații este articolul 9 alineatul (2) litera (i): „prelucrarea este necesară din motive de interes public în domeniul sănătății publice, cum ar fi [...] asigurarea de standarde ridicate de calitate și siguranță a asistenței medicale și a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern, care prevede măsuri adecvate și specifice pentru protejarea drepturilor și libertăților persoanei vizate, în special a secretului profesional”.

## 2.2 Operațiunile de prelucrare strict legate de activități de cercetare<sup>7</sup>

14. Cu toate acestea, operațiunile de prelucrare strict legate de activitățile de cercetare desfășurate în cadrul unui studiu clinic nu pot fi derivate dintr-o obligație legală. În funcție de întreaga situație a studiului și a activității concrete de prelucrare a datelor, activitățile conexe de cercetare pot intra fie

<sup>6</sup> Avizul nr. 6/2014 privind noțiunea de interese legitime ale operatorului de date în temeiul articolului 7 din Directiva 95/46/CE, adoptat la data de 9 aprilie 2014, WP 217, p. 19.

<sup>7</sup> Orientările Grupului de Lucru „Articolul 29” privind consimțământul în temeiul Regulamentului 2016/679 din 10 aprilie 2018, p. 27, prevede că noțiunea de cercetare științifică nu poate fi extinsă dincolo de sensul său comun și înțelege că, în acest context, „cercetarea științifică” înseamnă un proiect de cercetare instituit în conformitate cu standardele relevante de natură metodologică și etică, în conformitate cu bunele practici.

# Avizul Comitetului (art. 70.1.b)



sub incidența consimțământului explicit al persoanei vizate [articolul 6 alineatul (1) litera (a), coroborat cu articolul 9 alineatul (2) litera (a)], fie pot reprezenta o sarcină care servește unui interes public [articolul 6 alineatul (1) litera (e)], fie pot reprezenta interesele legitime urmărite de operator [articolul 6 alineatul (1) litera (f)], coroborat cu articolul 9 alineatul (2) litera (i) sau (j) din RGPD.

## **Consimțământul — consimțământul explicit**

15. Astfel cum s-a subliniat pe bună dreptate în Întrebarea/Răspunsul nr. 4, *consimțământul informat* prevăzut în CTR nu trebuie confundat cu noțiunea de consimțământ ca temei juridic pentru prelucrarea datelor cu caracter personal în temeiul RGPD.
16. Dispozițiile capitolului V din CTR privind *consimțământul informat*, în special articolul 28, răspund în primul rând cerințelor esențiale de etică ale proiectelor de cercetare la care participă subiecți umani, cerințe care derivă din Declarația de la Helsinki. Obligația de a obține *consimțământul informat* al participanților la un studiu clinic este în principal o măsură de asigurare a protecției dreptului la demnitate umană și a dreptului la integritate al persoanelor în temeiul articolelor 1 și 3 din Carta drepturilor fundamentale a UE; acesta nu este conceput ca un instrument de respectare a protecției datelor.
17. În conformitate cu RGPD, consimțământul trebuie să fie acordat în mod liber, să fie specific, informat, lipsit de ambiguitate, iar *consimțământul explicit* este solicitat atunci când sunt prelucrate categorii de date cu caracter special, cum ar fi datele starea de sănătate [articolul 9 alineatul (2) litera (a) din RGPD]. Pentru a evalua valabilitatea *consimțământului explicit* al persoanei în cauză drept temei juridic pentru prelucrarea datelor cu caracter special în timpul unui studiu clinic, operatorii de date ar trebui să țină seama în mod corespunzător de Orientările Grupului de Lucru „Articolul 29” privind consimțământul și să verifice dacă toate condițiile pentru un consimțământ valabil pot fi îndeplinite în circumstanțele specifice ale studiului respectiv<sup>8</sup>.
18. CEPD consideră că operatorii de date ar trebui să acorde o atenție deosebită condiției aferente consimțământului „acordat în mod liber”. Astfel cum se menționează în Orientările Grupului de Lucru „Articolul 29” privind consimțământul, acest element implică o alegere și un control reale în cazul persoanelor vizate. În plus, consimțământul nu ar trebui să constituie un temei juridic valabil pentru prelucrarea datelor cu caracter personal într-un caz specific în care există un dezechilibru evident între persoana vizată și operator<sup>9</sup>.

<sup>8</sup> Orientările Grupului de Lucru „Articolul 29” privind consimțământul în temeiul Regulamentului 2016/679 din 10 aprilie 2018, astfel cum au fost aprobate de către CEPD la 25 mai 2018.

<sup>9</sup> Idem, p. 6. A se vedea, de asemenea, considerentul (43) din RGPD.

# Avizul Comitetului (art. 70.1.b)



19. În funcție de circumstanțele studiului clinic, pot apărea situații de dezechilibru de putere între sponsor/investigator și participanți. CTR abordează în mod expres aceste riscuri și impune investigatorului să ia în considerare toate circumstanțele relevante, în special dacă subiectul potențial aparține unui grup dezavantajat din punct de vedere economic sau social sau dacă se află într-o situație de dependență instituțională ori ierarhică ce ar putea influența în mod necorespunzător decizia sa de a participa<sup>10</sup>.
20. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere faptul că, deși sunt întrunite condițiile pentru acordarea unui *consimțământ informat* în temeiul CTR, o situație clară a dezechilibrului de puteri între participant și sponsor/investigator va implica faptul că, în sensul RGPD, consimțământul nu este „acordat în mod liber”. De exemplu, CEPD consideră că acesta va fi cazul atunci când un participant nu se află într-o stare bună de sănătate, atunci când participanții aparțin unui grup dezavantajat din punct de vedere economic sau social, sau în orice situație de dependență instituțională ori ierarhică. Prin urmare, astfel cum se explică și în Orientările Grupului de Lucru „Articolul 29” privind consimțământul, consimțământul nu va fi temeiul juridic adecvat în majoritatea cazurilor, trebuind să fie invocate alte temeuri juridice decât consimțământul (a se vedea mai jos temeuri alternative).
21. În consecință, CEPD consideră că operatorii de date ar trebui să efectueze o evaluare deosebit de detaliată a circumstanțelor studiului clinic înainte de a se baza pe consimțământul persoanelor ca temei juridic pentru prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul activităților de cercetare ale studiului respectiv.

## **Retragerea consimțământului**

22. Pe lângă condițiile de acordare a consimțământului în cadrul ambelor texte, CEPD consideră că retragerea *consimțământului informat*, în temeiul articolului 28 alineatul (3) din CTR, nu trebuie confundată cu retragerea consimțământului în temeiul RGPD. În conformitate cu CTR, se prevede în mod expres faptul că retragerea consimțământului informat, care nu aduce atingere activităților deja desfășurate și utilizării datelor obținute pe baza consimțământului informat înainte de retragerea acestuia, „nu aduce atingere Directivei 95/46/CE” (în prezent RGPD).
23. În conformitate cu RGPD, în cazul în care consimțământul este utilizat ca temei juridic pentru prelucrare, trebuie să existe posibilitatea ca persoanele să își retragă consimțământul în orice moment [articolul 7 alineatul (3)] și nu se face nicio excepție de la această cerință în ceea ce privește cercetarea științifică<sup>11</sup>. Ca regulă generală, dacă este retras consimțământul, toate operațiunile de

<sup>10</sup> Considerentul (31) din CTR.

<sup>11</sup> WP29, Orientări privind consimțământul în temeiul Regulamentului 2016/679, 28 noiembrie 2017, WP259.



# Avizul Comitetului (art. 70.1.b)



prelucrare a datelor bazate pe consimțământ rămân legale în conformitate cu RGPD [articolul 7 alineatul (3)]; cu toate acestea, operatorul încheie acțiunile de prelucrare în cauză și, în cazul în care nu există niciun alt temei juridic care să justifice păstrarea datelor pentru o prelucrare ulterioară, datele ar trebui șterse de către operator [a se vedea articolul 17 alineatul (1) litera (b) și alineatul (3) din RGPD].

24. În consecință, retragerea consimțământului, în conformitate cu articolul 7 din RGPD, în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal în scopuri de cercetare trebuie să fie aplicată luând în considerare alte scopuri legate de prelucrare pe baza altor temeuri juridice. În contextul studiilor clinice, consimțământul persoanei vizate este limitat la operațiunile de prelucrare care sunt strict legate de activități de cercetare. Aceasta implică faptul că, în cazul retragerii consimțământului de către o persoană, încetează toate activitățile de cercetare efectuate cu datele studiului clinic care se referă la persoana respectivă. Cu toate acestea, retragerea consimțământului nu afectează operațiunile de prelucrare care au la bază alte temeuri juridice, în special obligațiile legale la care este supus sponsorul/investigatorul, cum ar fi cele legate de siguranță (a se vedea punctul 1.1 de mai sus).

## ***Sarcina efectuată în interes public sau în interesul legitim al operatorului***

25. CEPD consideră că temeiurile juridice de prelucrare prevăzute la articolul 6 alineatul (1) litera (e) sau la articolul 6 alineatul (1) litera (f) sunt mai adecvate ca alternativă la consimțământul persoanei vizate.
26. Prelucrarea datelor cu caracter personal de către operatorii de date ar putea fi considerată „necesară pentru îndeplinirea unei sarcini care servește unui interes public” în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (e) din RGPD.
- Articolul 6 alineatul (3) din RGPD prevede, de asemenea, că acest temei este stabilit de dreptul Uniunii sau de dreptul național al unui stat membru și că scopul prelucrării este stabilit în temeiul juridic respectiv. Prin urmare, prelucrarea datelor cu caracter personal în contextul studiilor clinice poate fi considerată necesară pentru îndeplinirea unei sarcini care servește unui interes public în cazul în care desfășurarea studiilor clinice se înscrie în mod direct în mandatul, misiunile și sarcinile atribuite unui organism public sau privat de către legislația națională<sup>12</sup>.

<sup>12</sup> Considerentul (45) din RGPD prevede că aceasta nu necesită o lege specifică pentru fiecare prelucrare individuală (și anume pentru fiecare studiu clinic). Poate fi suficientă o lege ca bază pentru mai multe

# Avizul Comitetului (art. 70.1.b)



27. Pentru toate celelalte situații în care desfășurarea studiilor clinice nu poate fi considerată necesară pentru îndeplinirea sarcinilor care servesc unui interes public atribuite prin lege operatorului, CEPD va considera că prelucrarea datelor cu caracter personal ar putea fi *„necesară în scopul intereselor legitime urmărite de operator sau de o parte terță, cu excepția cazului în care prevalează interesele sau drepturile și libertățile fundamentale ale persoanei vizate”*, în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) litera (f) din RGPD.
28. Pentru prelucrarea unor categorii de date cu caracter special, temeiul juridic identificat la articolul 6 se aplică numai în cazul în care articolul 9 din RGPD prevede o derogare specifică de la interdicția generală de a prelucra categorii de date cu caracter special. CEPD consideră că, în funcție de circumstanțele specifice ale unui studiu clinic, condiția corespunzătoare prevăzută la articolul 9 pentru toate operațiunile de prelucrare a datelor sensibile în scopuri strict de cercetare științifică ar putea fi *„motive de interes public în domeniul sănătății publice [...] în baza [...] dreptului intern”* [articolul 9 alineatul (2) litera (i)] sau *„în scopuri de cercetare științifică [...] în conformitate cu articolul 89 alineatul (1), în baza dreptului Uniunii sau a dreptului intern”* [articolul 9 alineatul (2) litera (j)].

## 3 UTILIZĂRILE SECUNDARE ALE DATELOR PRIVIND STUDIILE CLINICE ÎN AFARA PROTOCOLULUI STUDIULUI CLINIC ÎN SCOPURI DE CERCETARE ȘTIINȚIFICĂ

29. CTR abordează în mod specific problema utilizării secundare la articolul 28 alineatul (2), punând un accent deosebit pe consimțământ. Se referă numai la situațiile în care sponsorul ar dori să prelucreze datele persoanelor vizate de către studiile clinice „în afara protocolului”, dar numai - și „exclusiv” - în scopuri de cercetare științifică. Conform CTR, consimțământul pentru acest scop specific de prelucrare ar trebui solicitat de la persoana vizată sau de la reprezentantul său desemnat legal la momentul cererii de consimțământ informat pentru participarea la studiul clinic. Cu toate acestea, astfel cum s-a arătat mai sus în ceea ce privește dispozițiile capitolului V al CTR privind *consimțământul informat*, consimțământul prevăzut la articolul 28 alineatul (2) din CTR nu este menționat în RGPD ca fiind unul dintre temeiurile juridice pentru prelucrarea datelor cu caracter personal, indiferent dacă acesta este sau nu utilizat în mod legal pentru prelucrarea primară.

---

operațiuni de prelucrare bazate pe îndeplinirea unei sarcini de interes public. A se vedea, de asemenea, Avizul nr. 6/2014 privind noțiunea de interese legitime ale operatorului de date în temeiul articolului 7 din Directiva 95/46/CE, adoptat la 9 aprilie 2014, WP 217, p. 21-22.

# Avizul Comitetului (art. 70.1.b)



30. Prin urmare, așa cum subliniază Comisia Europeană în Întrebările și Răspunsurile sale, și anume la întrebarea nr. 7, dacă un sponsor sau un investigator ar dori să utilizeze ulterior datele cu caracter personal colectate în scopuri de cercetare științifică, altele decât cele definite în protocolul studiului clinic, ar fi necesar un alt temei juridic specific decât cel utilizat pentru scopul principal. Temeiul juridic ales poate sau nu să difere de temeiul juridic al utilizării primare.
31. Cu toate acestea, CEPD consideră că această abordare exclude, în toate circumstanțele, aplicabilitatea așa-numitei prezumții de compatibilitate prevăzute în temeiul articolului 5 alineatul (1) litera (b) din RGPD. Acest articol prevede că, în cazul în care datele sunt prelucrate ulterior în scopuri de arhivare în interes public sau în scopuri de cercetare științifică sau istorică ori în scopuri statistice, acestea nu sunt considerate *a priori* ca fiind incompatibile cu scopul inițial, cu condiția ca acest demers să se realizeze în conformitate cu dispozițiile articolului 89, care prevede garanții și derogări specifice adecvate în astfel de cazuri. În acest caz, operatorul ar putea, în anumite condiții, să prelucreze ulterior datele fără a fi nevoie de un nou temei juridic<sup>13</sup>. Aceste condiții, având în vedere natura lor orizontală și complexă, vor necesita în viitor o atenție și orientări specifice din partea CEPD. Pentru moment, prezumția de compatibilitate, în condițiile prevăzute la articolul 89, nu ar trebui să fie exclusă, în toate circumstanțele, pentru utilizarea secundară a datelor privind studiile clinice în afara protocolului studiului clinic în alte scopuri de cercetare științifică.
32. În orice caz, chiar și atunci când prezumția de compatibilitate se aplică, cercetarea științifică ce utilizează datele în afara protocolului studiului clinic trebuie să se desfășoare în conformitate cu toate celelalte dispoziții relevante aplicabile privind protecția datelor, astfel cum se prevede la articolul 28 alineatul (2) din CTR. Prin urmare, nu se consideră că operatorul este exceptat de la celelalte obligații prevăzute de legislația privind protecția datelor, de exemplu, în ceea ce privește corectitudinea, legalitatea (și anume, în conformitate cu legislația UE și cu cea națională aplicabilă), necesitatea și proporționalitatea, precum și calitatea datelor.

## 4 CONCLUZIE

33. În concluzie, CEPD recomandă modificarea Întrebărilor și Răspunsurilor atunci când se discută despre temeiurile juridice legate de prelucrare, pentru a distinge activitățile de prelucrare legate de fiabilitate și de siguranță care pot fi derivate în mod direct din obligațiile legale ale operatorului și care intră sub incidența temeiului juridic al articolului 6 alineatul (1) litera (c) coroborat cu articolul 9 alineatul (1) litera (i) din RGPD.

<sup>13</sup> Considerentul (50) din RGPD.

## Avizul Comitetului (art. 70.1.b)



34. Pentru toate celelalte activități de prelucrare, identificate în prezentul aviz ca operațiuni de prelucrare strict legate de activități de cercetare, Întrebările și Răspunsurile ar trebui modificate pentru a reflecta trei temeuri juridice alternative, în funcție de totalitatea circumstanțelor aferente unui studiu clinic specific:

- o sarcină care servește unui interes public în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (e), coroborat cu articolul 9 alineatul (2) literele (i) sau (j) din RGPD; sau
- interesele legitime ale operatorului în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (f), coroborat cu articolul 9 alineatul (2) litera (j) din RGPD; sau
- în anumite circumstanțe, atunci când sunt îndeplinite toate condițiile, consimțământul explicit al persoanei vizate în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (a) și al articolului 9 alineatul (2) litera (a) din RGPD.

Pentru Comitetul European pentru Protecția Dfateilor,

Președintele

Andrea Jelinek