

# Advies van de EDPB (artikel 70, lid 1, onder b)



**Advies 2/2019 over de vragen en antwoorden over de  
wisselwerking tussen de verordening betreffende klinische  
proeven (VKP) en de algemene verordening  
gegevensbescherming (AVG) (artikel 70, lid 1, onder b))**

**Vastgesteld op 23 januari 2019**

## Inhoudsopgave

1	Inleiding .....	3
2	Rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van een protocol voor klinische proeven (primair gebruik) .....	4
2.1	Verwerkingen die verband houden met betrouwbaarheid en veiligheid .....	5
2.2	Verwerkingen die uitsluitend verband houden met onderzoeksactiviteiten .....	5
3	Secundaire toepassingen van gegevens over klinische proeven buiten het protocol van de klinische proef voor wetenschappelijke doeleinden.....	9
4	Conclusie .....	10

## Het Europees Comité voor gegevensbescherming

Gezien artikel 70, lid 1, onder b), van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (hierna “AVG” genoemd),

Gezien de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte en met name bijlage XI en protocol 37, zoals gewijzigd bij Besluit nr. 154/2018 van het Gemengd Comité van de EER van 6 juli 2018,

Gezien de artikelen 12 en 22 van zijn reglement van orde van 25 mei 2018,

### **BRENGT HET VOLGENDE ADVIES UIT:**

## 1 INLEIDING

1. Op 8 oktober 2018 heeft de Europese Commissie (DG SANTE) bij het Europees Comité voor gegevensbescherming (hierna “het Comité” genoemd) op grond van artikel 70 AVG een verzoek om raadpleging ingediend betreffende een document met vragen en antwoorden over de wisselwerking tussen de verordening betreffende klinische proeven (VKP)<sup>1</sup> en de algemene verordening gegevensbescherming (GDPR)<sup>2</sup> (hierna „Q&A” genoemd).
2. Terwijl de AVG natuurlijke personen beschermt in verband met de verwerking van persoonsgegevens en geharmoniseerde regels voor het vrije verkeer van die gegevens bevat, heeft de VKP ten doel de regels voor het verrichten van klinische proeven in de hele EU te harmoniseren. De VKP voorziet met name in een toelatingsprocedure waarbij via een centraal EU-portaal éénmaal een aanvraag wordt ingediend, in een beoordelingsprocedure die leidt tot één besluit, in regels inzake de bescherming van personen en in vereisten inzake geïnformeerde toestemming en transparantie.
3. Overigens is de VKP op 16 juni 2014 in werking getreden, maar is de toepassing ervan uitgesteld, omdat die afhankelijk is van de ontwikkeling van een volledig functioneel EU-portaal en een volledig functionele EU-databank voor klinische proeven. De VKP wordt pas van toepassing nadat een onafhankelijke audit is verricht en na verstrijking van een periode van zes maanden die ingaat na de publicatie van een bevestigende verklaring door de Europese Commissie. Derhalve wordt er momenteel van uitgegaan dat de verordening in 2020 van toepassing zal worden.
4. Ook zij erop gewezen dat artikel 93 VKP het volgende bepaalt: „De lidstaten passen Richtlijn 95/46/EG [ingetrokken bij de AVG] toe op de verwerking van persoonsgegevens uit hoofde van deze verordening die in de lidstaten plaatsvindt” en “Verordening (EG) nr. 45/2001 [ingetrokken bij Verordening (EG) nr. 2018/1725] is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens uit hoofde van deze

---

<sup>1</sup> Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

<sup>2</sup> Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

verordening door de Commissie en het Bureau.” In de AVG wordt uitdrukkelijk verwezen naar de relevante wetgeving die van toepassing is op klinische proeven<sup>3</sup>. Hieruit volgt dat beide wetgevingsinstrumenten gelijktijdig van toepassing zijn en dat de VKP een sectorale wet is met specifieke bepalingen die relevant zijn uit het oogpunt van gegevensbescherming, maar die niet voorziet in afwijkingen van de AVG.

5. Om te voorzien in richtsnoeren voor een consistente gegevensbeschermingsbenadering van klinische proeven in de EU, worden in de Q&A van de Europese Commissie enkele onderwerpen behandeld die relevanter zullen worden wanneer de VKP van toepassing wordt (met uitzondering van vraag 11, waarin de huidige situatie in het kader van de VKP wordt uitgelegd). Het gaat onder meer om: de juiste rechtsgrondslag, geïnformeerde toestemming en de intrekking daarvan, informatievoorziening aan betrokkenen, doorgifte en secundaire toepassingen van gegevens. Hoewel de VKP nog niet van toepassing is, vormt de in die FAQ verstrekte informatie een goede basis voor een klinische proef die in overeenstemming is met de AVG.
6. Het Comité begrijpt dat er dringend behoefte is aan verduidelijking, met name sinds de inwerkingtreding van de AVG, en heeft besloten in zijn opmerkingen over de ontwerpformulering van de Q&A met name in te gaan op de kwestie van de juiste rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van klinische proeven (primair gebruik) en op de benutting van klinische proefgegevens voor andere wetenschappelijke doeleinden (secundair gebruik).

## 2 RECHTSGRONDSLAG VOOR DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS IN HET KADER VAN EEN PROTOCOL VOOR KLINISCHE PROEVEN (PRIMAIR GEBRUIK)

7. In het kader van dit advies is het Comité van mening dat alle verwerkingen die verband houden met een specifiek protocol voor klinische proeven, tijdens de gehele levenscyclus van dat protocol (van het begin van de proef tot de wissing van de gegevens aan het einde van de archiveringsperiode), als primair gebruik van gegevens over klinische proeven moeten worden beschouwd<sup>4</sup>. Het Comité is echter van mening dat niet alle verwerkingen die verband houden met een dergelijk „primair gebruik” van gegevens over klinische proeven, gericht zijn op dezelfde doeleinden en dezelfde rechtsgrondslag hebben.
8. De algemene doelstelling van de VKP bestaat erin een interne markt voor klinische proeven en geneesmiddelen voor menselijk gebruik tot stand te brengen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid. Tegelijkertijd stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan geneesmiddelen, door te waarborgen dat de klinische proeven betrouwbare en robuuste gegevens genereren<sup>5</sup>.
9. Wat betreft de rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens gedurende de gehele levenscyclus van een klinische proef, acht het Comité het van belang twee hoofdcategorieën

---

<sup>3</sup> Zie overwegingen 156 en 161 AVG.

<sup>4</sup> Er zij op gewezen dat deze brede interpretatie van het primaire gebruik van gegevens verschilt van wat eronder wordt verstaan in Advies 03/2013 van de Groep artikel 29 over doelbinding van 3 april 2013 (WP 203, blz. 21), waarin is bepaald dat de allereerste verwerking, d.w.z. het verzamelen van gegevens, het primaire gebruik vormt en elke verwerking na het verzamelen als verdere verwerking moet worden beschouwd.

<sup>5</sup> Overweging 82 en artikel 3, onder b), VKP.

verwerkingsactiviteiten te onderscheiden. Met name moeten de verwerkingen die uitsluitend verband houden met onderzoeksactiviteiten, worden onderscheiden van verwerkingen die verband houden met het doel van de bescherming van de gezondheid en gericht zijn op het vaststellen van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor geneesmiddelen door betrouwbare en robuuste gegevens te genereren (doeleinden die verband houden met betrouwbaarheid en veiligheid); deze twee belangrijkste categorieën verwerkingsactiviteiten hebben verschillende rechtsgrondslagen.

## 2.1 Verwerkingen die verband houden met betrouwbaarheid en veiligheid

10. Het Comité is van mening dat de verwerkingen waarin de VKP en de desbetreffende nationale bepalingen uitdrukkelijk voorzien, en die verband houden met de betrouwbaarheid en veiligheid, kunnen worden beschouwd als vallend onder „een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust” uit hoofde van artikel 6, lid 1, onder c), AVG.
11. De Groep artikel 29<sup>6</sup> heeft de voorwaarden waaronder deze rechtsgrondslag van toepassing kan zijn, besproken: de verplichting moet bij wet worden opgelegd; de wet moet voldoen aan alle toepasselijke voorwaarden om de verplichting geldig en bindend te maken; de wet moet in overeenstemming zijn met de gegevensbeschermingswetgeving, waaronder de vereisten van noodzakelijkheid, evenredigheid en doelbinding; de wettelijke verplichting zelf moet voldoende duidelijk zijn wat de vereiste verwerking van persoonsgegevens betreft; de verwerkingsverantwoordelijke mag geen ongepaste beoordelingsmarge hebben wat betreft de wijze waarop hij aan de wettelijke verplichting voldoet. Het Comité is van mening dat dit met name het geval is voor verplichtingen die betrekking hebben op de veiligheidsrapportage krachtens de artikelen 41–43 VKP, en voor verplichtingen inzake de archivering van het basisdossier van de klinische proef (25 jaar volgens artikel 58 VKP) en de medische dossiers van betrokkenen (overeenkomstig het nationale recht, volgens diezelfde bepaling). Hetzelfde geldt voor elke openbaarmaking van gegevens van klinische proeven aan de nationale bevoegde autoriteiten tijdens een inspectie overeenkomstig de relevante nationale voorschriften (zie de artikelen 77–79 VKP).
12. De verwerking van persoonsgegevens in het kader van veiligheidsrapportage of in het kader van een inspectie door de nationale bevoegde autoriteit, of het bewaren van gegevens over klinische proeven overeenkomstig de archiveringsverplichtingen die zijn vastgesteld bij de VKP of, in voorkomend geval, de toepasselijke nationale wetgeving, moet daarom als noodzakelijk worden beschouwd om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen waaraan de opdrachtgever en/of de onderzoeker onderworpen zijn.
13. De overeenkomstige passende voorwaarde voor rechtmatige verwerking van bijzondere categorieën gegevens in het kader van deze verplichtingen is artikel 9, lid 2, onder i), AVG: *“de verwerking is noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals [...] het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim.”*

## 2.2 Verwerkingen die uitsluitend verband houden met onderzoeksactiviteiten<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> Advies 06/2014 over het begrip "gerechtvaardigd belang van de voor de gegevensverwerking verantwoordelijke" in artikel 7 van Richtlijn 95/46/EG, vastgesteld op 9 april 20 (WP 217, blz. 23-24).

<sup>7</sup> In de richtsnoeren inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679 van 10 april 2018 (blz. 32) stelt de Groep artikel 29 dat het begrip niet verder kan worden opgerekt dan de gebruikelijke betekenis. "Wetenschappelijk onderzoek" vat zij in deze context op als een onderzoeksproject dat opgezet wordt in

14. Verwerkingen die uitsluitend verband houden met onderzoeksactiviteiten in het kader van een klinische proef kunnen echter niet worden afgeleid van een wettelijke verplichting. Afhankelijk van de volledige omstandigheden van de proef en de concrete verwerkingsactiviteit kunnen onderzoeksgerelateerde activiteiten vallen onder ofwel de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene (artikel 6, lid 1, onder a), juncto artikel 9, lid 2, onder a)), ofwel een taak van algemeen belang (artikel 6, lid 1, onder e)), ofwel de gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke (artikel 6, lid 1, onder f), in samenhang met artikel 9, lid 2, onder i) of j)), van de AVG.

#### ***Toestemming — uitdrukkelijke toestemming***

15. Zoals terecht is opgemerkt in de Q&A (vraag 4), moet de *geïnformeerde toestemming* in het kader van de VKP niet worden verward met het begrip „toestemming” als rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de algemene verordening gegevensbescherming.
16. De bepalingen van hoofdstuk V van de VKP (over geïnformeerde toestemming), in het bijzonder artikel 28, beantwoorden voornamelijk aan essentiële ethische vereisten van onderzoeksprojecten waarbij mensen betrokken zijn; deze vereisten vloeien voort uit de Verklaring van Helsinki. De verplichting om *geïnformeerde toestemming* van deelnemers aan een klinische proef te verkrijgen is in de eerste plaats een maatregel om de bescherming van het recht op menselijke waardigheid en het recht op menselijke integriteit overeenkomstig artikel 1 en 3 van het Handvest van de grondrechten van de EU te waarborgen; het is niet bedoeld als een instrument voor de naleving van gegevensbeschermingsregels.
17. Volgens de AVG berust toestemming op een vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting en is uitdrukkelijke toestemming nodig voor de verwerking van speciale categorieën gegevens (artikel 9, lid 2, onder a), AVG), zoals gegevens over gezondheid. Om te beoordelen of de *uitdrukkelijke toestemming* van de betrokkene een geldige rechtsgrondslag kan zijn voor de verwerking van gevoelige gegevens in de loop van een klinische proef, moeten de verwerkingsverantwoordelijken naar behoren rekening houden met de richtsnoeren inzake toestemming van de Groep artikel 29 en moeten zij controleren of in de specifieke omstandigheden van die proef aan alle voorwaarden voor geldige toestemming kan worden voldaan<sup>8</sup>.
18. Het Comité is van mening dat de verwerkingsverantwoordelijken bijzondere aandacht moeten besteden aan de voorwaarde van „vrijelijk gegeven” toestemming. Zoals vermeld in de richtsnoeren inzake toestemming van de Groep artikel 29, veronderstelt dit element dat aan de betrokkenen controle en een werkelijke keuze wordt geboden. Bovendien mag toestemming geen geldige rechtsgrondslag vormen voor de verwerking van persoonsgegevens in een specifiek geval waarin een duidelijke wanverhouding bestaat in de relatie tussen de betrokkene en de verwerkingsverantwoordelijke<sup>9</sup>.
19. Afhankelijk van de omstandigheden van de klinische proef kunnen zich situaties voordoen waarin de machtsverhouding tussen de opdrachtgever/onderzoeker en deelnemers onevenwichtig is. De VKP houdt uitdrukkelijk rekening met deze risico's en schrijft voor dat de onderzoeker rekening moet

---

overeenstemming met de relevante methodologische en ethische normen van de sector, en conform goede praktijken.

<sup>8</sup> Richtsnoeren van de Groep artikel 29 inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679 van 10 april 2018, zoals bekrachtigd door het Comité op 25 mei 2018.

<sup>9</sup> Idem, blz. 6. Zie ook overweging 43 AVG.

houden met alle relevante omstandigheden, met name of de potentiële proefpersoon behoort tot een economisch of sociaal achtergestelde groep of zich in een positie bevindt van institutionele of hiërarchische afhankelijkheid die zijn of haar besluit om deel te nemen op ongepaste wijze zou kunnen beïnvloeden<sup>10</sup>.

20. Er mag echter niet uit het oog worden verloren dat ook als aan de voorwaarden voor een *geïnformeerde toestemming* in het kader van de verordening inzake klinische proeven wordt voldaan, een situatie waarin duidelijk sprake is van een onevenwichtige machtsverhouding tussen de deelnemer en de opdrachtgever/onderzoeker inhoudt dat de toestemming niet „vrijelijk gegeven” is in de zin van de AVG. Het Comité is bijvoorbeeld van mening dat dit het geval is wanneer een deelnemer niet in goede gezondheid verkeert, wanneer deelnemers tot een economisch of sociaal achtergestelde groep behoren of wanneer zij zich in een situatie van institutionele of hiërarchische afhankelijkheid bevinden. Daarom, en zoals uitgelegd in de richtsnoeren inzake toestemming van de Groep artikel 29, is toestemming in de meeste gevallen niet de passende rechtsgrondslag, en moeten andere rechtsgrondslagen dan toestemming worden ingeroepen (zie hieronder alternatieve rechtsgrondslagen).
21. Bijgevolg is het Comité van oordeel dat verwerkingsverantwoordelijken de omstandigheden van de klinische proef bijzonder grondig moeten beoordelen alvorens zich te baseren op de toestemming van betrokkenen als rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van de onderzoeksactiviteiten in het kader van die proef.

### ***Intrekking van toestemming***

22. Overeenkomstig de voorwaarden voor toestemming uit beide teksten is het Comité van mening dat de intrekking van *geïnformeerde toestemming* op grond van artikel 28, lid 3, VKP niet mag worden verward met de intrekking van toestemming uit hoofde van de AVG. In het eerste geval wordt uitdrukkelijk bepaald dat de intrekking van de geïnformeerde toestemming, die geen gevolgen mag hebben voor de reeds voorafgaand aan de intrekking uitgevoerde activiteiten en het gebruik van de op geïnformeerde toestemming gebaseerde gegevens, geldt “[o]nverminderd Richtlijn 95/46/EG” (nu de AVG).
23. Krachtens de AVG moeten, indien toestemming wordt gebruikt als de wettelijke basis voor verwerking, personen die toestemming te allen tijde kunnen intrekken (artikel 7, lid 3) en op deze vereiste bestaat geen uitzondering voor wetenschappelijk onderzoek<sup>11</sup>. In de regel geldt dat het intrekken van de geïnformeerde toestemming geen afbreuk doet aan de rechtmatigheid van de overeenkomstig de AVG verleende toestemming (artikel 7, lid 3); de verwerkingsverantwoordelijke dient de betrokken verwerkingsactiviteiten echter te stoppen en indien er geen andere wettelijke basis voor bewaring met het oog op verdere verwerking is, moeten de gegevens door de verwerkingsverantwoordelijke worden gewist (zie artikel 17, lid 1, onder b), en lid 3, AVG).
24. Bijgevolg moet bij intrekking van de toestemming (in de zin van artikel 7 AVG) voor de verwerking van persoonsgegevens voor onderzoeksdoeleinden worden nagegaan of er andere rechtsgronden zijn voor andere doeleinden van de verwerking. In het kader van klinische proeven heeft de toestemming van de betrokkene alleen betrekking op verwerkingen die uitsluitend verband houden met

---

<sup>10</sup> Overweging 31 VKP.

<sup>11</sup> Richtsnoeren van de Groep artikel 29 inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679, 28 november 2017, WP259.

onderzoeksactiviteiten. Dit houdt in dat als iemand zijn toestemming intrekt, alle onderzoeksactiviteiten die worden uitgevoerd met de gegevens over de klinische proef die op die persoon betrekking hebben, dienen te worden stopgezet. De intrekking van de toestemming heeft echter geen gevolgen voor de verwerkingen die op andere rechtsgronden berusten, in het bijzonder de wettelijke verplichtingen waaraan de opdrachtgever/onderzoeker onderworpen is, zoals die welke betrekking hebben op veiligheidsdoeleinden (zie punt 1.1 hierboven).

### ***Taken van algemeen belang of rechtmatig belang van de verwerkingsverantwoordelijke***

25. Het Comité is van mening dat, als alternatief voor toestemming van de betrokkene, de rechtsgronden voor verwerking uit hoofde van artikel 6, lid 1, onder e) of f), geschikt zijn.
26. De verwerking van persoonsgegevens door verwerkingsverantwoordelijken zou kunnen worden beschouwd als *“noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang”* in de zin van artikel 6, lid 1, onder e), AVG. In artikel 6, lid 3, AVG wordt voorts bepaald dat deze grondslag dient te worden vastgelegd in het Unierecht of het lidstatelijke recht en dat het doel van de verwerking in die rechtsgrondslag wordt vastgesteld. De verwerking van persoonsgegevens in het kader van klinische proeven kan derhalve als noodzakelijk worden beschouwd voor de vervulling van een taak van algemeen belang wanneer de uitvoering van klinische proeven rechtstreeks valt onder het mandaat, de opdracht en de taken die een openbare of particuliere instantie heeft op grond van nationaal recht<sup>12</sup>.
27. Met betrekking tot alle andere situaties waarin de uitvoering van klinische proeven niet noodzakelijk kan worden geacht voor de vervulling van de taken van algemeen belang die aan de verwerkingsverantwoordelijke zijn verleend, is het Comité van oordeel dat de verwerking van persoonsgegevens overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder f), AVG mogelijk *„ noodzakelijk [is] voor de behartiging van de gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde, behalve wanneer de belangen of de grondrechten en de fundamentele vrijheden van de betrokkene [...], zwaarder wegen dan die belangen [...].”*
28. Voor de verwerking van bijzondere categorieën gegevens dient de in artikel 6 bedoelde rechtsgrondslag slechts te worden gebruikt indien artikel 9 AVG voorziet in een specifieke afwijking van het algemene verbod om bijzondere categorieën gegevens te verwerken. Het Comité is van mening dat, afhankelijk van de specifieke omstandigheden van een klinische proef, de passende voorwaarde van artikel 9 voor alle verwerkingen van gevoelige gegevens voor louter onderzoeksdoeleinden zou kunnen bestaan uit ofwel *„redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid [...] op grond van [...] lidstatelijk recht”* (artikel 9, lid 2, onder i)), ofwel *„wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht”* (artikel 9, lid 2, onder j)).

---

<sup>12</sup> Volgens overweging 45 AVG is niet voor elke afzonderlijke verwerking (d.w.z. voor elke klinische proef) specifieke wetgeving vereist. Een wet kan een toereikende basis vormen voor verschillende verwerkingen die worden uitgevoerd op basis van de uitoefening van een taak van algemeen belang. Zie ook Advies 06/2014 over het begrip "gerechtvaardigd belang van de voor de gegevensverwerking verantwoordelijke" in artikel 7 van Richtlijn 95/46/EG, vastgesteld op 9 april 2014 (WP 217, blz. 21-22).



### 3 SECUNDAIRE TOEPASSINGEN VAN GEGEVENS OVER KLINISCHE PROEVEN BUITEN HET PROTOCOL VAN DE KLINISCHE PROEF VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

29. In artikel 28, lid 2, VKP wordt specifiek aandacht besteed aan secundair gebruik, met bijzondere aandacht voor toestemming. Het verwijst uitsluitend naar situaties waarin de opdrachtgever de gegevens van de proefpersoon wil gebruiken op „buiten het protocol” vallende gebieden, maar „uitsluitend” voor wetenschappelijke doeleinden. Het Comité is van mening dat voor deze specifieke verwerking toestemming moet worden gevraagd aan de betrokkene of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger ten tijde van het verzoek om geïnformeerde toestemming voor deelname aan de klinische proef. Zoals hierboven is besproken met betrekking tot de bepalingen van hoofdstuk V van de VKP, betreffende *geïnformeerde toestemming*, is de toestemming bedoeld in artikel 28, lid 2, VKP echter niet dezelfde toestemming als die welke in de AVG wordt vermeld als een van de rechtsgrondslagen voor de verwerking van persoonsgegevens, ongeacht of zij de rechtsgrondslag is voor de primaire verwerking is of niet.
30. Zoals de Europese Commissie opmerkt in haar Q&A (bij vraag 7), zou een opdrachtgever of een onderzoeker die de persoonsgegevens ook wenst te gebruiken voor andere wetenschappelijke doeleinden dan de in het protocol voor de klinische proef gedefinieerde, daarvoor een andere specifieke juridische grondslag nodig hebben dan die welke voor het primaire doel is gebruikt. De gekozen rechtsgrondslag kan al dan niet verschillen van de rechtsgrondslag voor het primaire gebruik.
31. Het Comité is echter van mening dat deze benadering in alle omstandigheden uitsluit dat het zogenoemde vermoeden van verenigbaarheid bedoeld in artikel 5, lid 1, onder b), AVG van toepassing is. In dat artikel wordt bepaald dat de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden niet a priori als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden dient te worden beschouwd, mits deze verwerking plaatsvindt overeenkomstig artikel 89, dat daarvoor in specifieke passende waarborgen en afwijkingen voorziet. In voorkomend geval zou de verwerkingsverantwoordelijke onder bepaalde voorwaarden de gegevens verder kunnen verwerken zonder dat er een nieuwe rechtsgrondslag nodig is<sup>13</sup>. Deze voorwaarden zullen vanwege hun horizontale en complexe aard in de toekomst specifieke aandacht en richtsnoeren van het Europees Comité voor gegevensbescherming vereisen. Voorlopig dient het vermoeden van verenigbaarheid, met inachtneming van de voorwaarden van artikel 89, niet in alle omstandigheden te worden uitgesloten voor het secundaire gebruik van gegevens van klinische proeven voor andere wetenschappelijke doeleinden, buiten het protocol voor de klinische proef.
32. In elk geval moet, ook als het vermoeden van verenigbaarheid van toepassing blijkt te zijn, het wetenschappelijk onderzoek dat buiten het protocol voor de klinische proef gebruikmaakt van de gegevens, worden uitgevoerd in overeenstemming met alle andere toepasselijke bepalingen inzake gegevensbescherming die zijn vastgesteld in artikel 28, lid 2, VKP. De verwerkingsverantwoordelijke wordt derhalve niet geacht te zijn vrijgesteld van de andere verplichtingen uit hoofde van de wetgeving inzake gegevensbescherming, bijvoorbeeld met betrekking tot billijkheid, rechtmatigheid (d.w.z. de overeenstemming met de toepasselijke EU- en nationale wetgeving), noodzakelijkheid en evenredigheid, alsook de kwaliteit van de gegevens.

---

<sup>13</sup> Overweging 50 AVG.

## 4 CONCLUSIE

33. Tot slot beveelt het Comité aan om de Q&A waar sprake is van de rechtsgronden voor verwerking, te wijzigen, teneinde een onderscheid te maken tussen verwerkingsactiviteiten betreffende betrouwbaarheid en veiligheid die rechtstreeks kunnen worden afgeleid van de wettelijke verplichtingen van de verwerkingsverantwoordelijke en die welke vallen onder de rechtsgrondslag van artikel 6, lid 1, onder c), in samenhang met artikel 9, lid 1, onder i), AVG.
34. Voor alle andere verwerkingsactiviteiten, die in dit advies zijn aangemerkt als uitsluitend met onderzoek verband houdende verwerkingsactiviteiten, moet de Q&A worden gewijzigd om rekening te houden met drie alternatieve rechtsgrondslagen, afhankelijk van het geheel van de omstandigheden in verband met een specifieke klinische proef:
- een taak in het algemeen belang overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder e), juncto artikel 9, lid 2, onder i) of j), AVG; of
  - de rechtmatige belangen van de verwerkingsverantwoordelijke overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder f), juncto artikel 9, lid 2, onder j), AVG; of
  - onder specifieke omstandigheden, wanneer aan alle voorwaarden is voldaan, de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder a), en artikel 9, lid 2, onder a), AVG.

Voor het Europees Comité voor gegevensbescherming

De voorzitter

Andrea Jelinek