

Opinia Rady (art. 70 ust. 1 lit. b))



Opinia nr 3/2019 w sprawie pytań i odpowiedzi dotyczących wzajemnych zależności między rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (RBK) a ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) (art. 70 ust. 1 lit. b))

Przyjęta w dniu 23 stycznia 2019 r.

Spis treści

1	Wprowadzenie	3
2	Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych w okresie objętym protokołem badania klinicznego (pierwotne wykorzystanie).....	4
2.1	Operacje przetwarzania związane z celami dotyczącymi wiarygodności i bezpieczeństwa ...	5
2.2	Operacje przetwarzania związane wyłącznie z działalnością badawczą	5
3	Wtórne wykorzystywanie danych pochodzących z badań klinicznych poza protokołem badania klinicznego do celów naukowych	8
4	Podsumowanie	9

Europejska Rada Ochrony Danych,

uwzględniając art. 70 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (zwanego dalej „RODO”),

uwzględniając Porozumienie EOG, w szczególności załącznik XI i protokół 37 do tego Porozumienia, zmienione decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 154/2018 z dnia 6 lipca 2018 r.,

uwzględniając art. 12 i 22 swojego regulaminu z dnia 25 maja 2018 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ OPINIĘ:

1 WPROWADZENIE

1. W dniu 8 października 2018 r. Komisja Europejska (DG SANTE) zwróciła się do Europejskiej Rady Ochrony Danych (EROD) o konsultacje – zgodnie z art. 70 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych – w sprawie dokumentu pt. „Pytania i odpowiedzi dotyczące wzajemnych zależności między rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (RBK)¹ a ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO)²” (zwanego dalej „pytaniami i odpowiedziami”).
2. RODO zapewnia ochronę osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych oraz zharmonizowane przepisy dotyczące swobodnego przepływu takich danych, zaś celem RBK jest zapewnienie większej harmonizacji przepisów w zakresie prowadzenia badań klinicznych w całej UE. Ustanowiono w nim w szczególności procedurę wydawania pozwolenia na podstawie jednego wniosku za pośrednictwem jednego portalu UE, procedurę oceny prowadzącą do wydania jednej decyzji, przepisy dotyczące ochrony osób fizycznych oraz wymogi dotyczące świadomej zgody i przejrzystości.
3. Należy przypomnieć, że RBK weszło w życie z dniem 16 czerwca 2014 r., lecz termin rozpoczęcia jego stosowania został przesunięty, ponieważ zależy on od stworzenia w pełni funkcjonalnych portalu i bazy danych UE dotyczących badań klinicznych. RBK zacznie być stosowane dopiero po przeprowadzeniu niezależnego audytu oraz po upływie 6 miesięcy od opublikowania zawiadomienia potwierdzającego przez Komisję Europejską. W związku z tym obecnie szacuje się, że stosowanie rozporządzenia rozpocznie się w 2020 r.
4. Należy ponadto zauważyć, iż art. 93 RBK stanowi, że „państwa członkowskie stosują dyrektywę 95/46/WE [obecnie uchyloną ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych] do przetwarzania danych osobowych, które odbywa się w państwach członkowskich na podstawie niniejszego rozporządzenia” oraz że „rozporządzenie (WE) nr 45/2001 [uchylone rozporządzeniem 2018/1725] stosuje się do przetwarzania danych osobowych przez Komisję i Agencję na podstawie niniejszego

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, Dz.U. L 158 z 27.5.2014.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz.U. L 119 z 4.5.2016.

rozporządzenia”. RODO również zawiera wyraźne odniesienia do odpowiednich przepisów mających zastosowanie do badań klinicznych³. Z powyższego wynika, że obydwa te akty prawne mają zastosowanie jednocześnie oraz że RBK ma charakter prawa sektorowego zawierającego przepisy szczegółowe istotne z punktu widzenia ochrony danych, ale nie ustanawia ono żadnych odstępstw od RODO.

5. Aby zapewnić wytyczne dotyczące spójnego podejścia do ochrony danych w badaniach klinicznych w UE, w pytaniach i odpowiedziach Komisja Europejska odniosła się do szeregu zagadnień, które – z wyjątkiem pytania 11 mającego na celu wyjaśnienie obecnej sytuacji zgodnie z dyrektywą w sprawie badań klinicznych – będą miały większe znaczenie, gdy RBK zacznie być stosowane. Zagadnienia te obejmują: odpowiednią podstawę prawną, świadomą zgodę i jej wycofanie, informacje na temat osób, których dane dotyczą, przekazywanie i wtórne wykorzystywanie danych. Chociaż RBK nie ma jeszcze zastosowania, informacje zawarte w tych często zadawanych pytaniach stanowią dobrą podstawę do badań klinicznych zgodnych z RODO.
6. EROD zdaje sobie sprawę z pilnej potrzeby zapewnienia wyjaśnień, w szczególności po wejściu w życie RODO, i postanowiła skoncentrować swoje uwagi dotyczące projektu pytań i odpowiedzi na kwestiach odpowiedniej podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych w kontekście badań klinicznych (pierwotne wykorzystanie) oraz wtórnego wykorzystania danych pochodzących z badań klinicznych do innych celów naukowych.

2 PODSTAWA PRAWNA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH W OKRESIE OBJĘTYM PROTOKOŁEM BADANIA KLINICZNEGO (PIERWOTNE WYKORZYSTANIE)

7. W kontekście niniejszej opinii EROD uważa, że wszystkie operacje przetwarzania związane z konkretnym protokołem badania klinicznego w całym okresie objętym tym protokołem – od rozpoczęcia badania do usunięcia danych po zakończeniu okresu archiwizacji – należy rozumieć jako pierwotne wykorzystanie danych pochodzących z badań klinicznych⁴. EROD uważa jednak, że nie wszystkie operacje przetwarzania odnoszące się do takiego „pierwotnego wykorzystania” danych pochodzących z badań klinicznych służą tym samym celom i podlegają tej samej podstawie prawnej.
8. Ogólnym celem RBK jest urzeczywistnienie zharmonizowanego rynku wewnętrznego w odniesieniu do badań klinicznych i produktów leczniczych stosowanych u ludzi, mając za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia, przy jednoczesnym ustanowieniu wysokich norm jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych poprzez zapewnienie wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach klinicznych⁵.
9. Zdaniem EROD przy omawianiu kwestii podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych w całym okresie objętym badaniem klinicznym istotne jest, by rozróżnić dwie główne kategorie czynności

³ Motywy 156 i 161 RODO.

⁴ Należy zauważyć, że tego rodzaju wykładnia rozszerzająca pojęcia pierwotnego wykorzystania danych różni się od koncepcji pierwotnego wykorzystania przyjętej w opinii Grupy Roboczej Art. 29 nr 3/2013 z dnia 3 kwietnia 2013 r. w sprawie ograniczenia celu, WP 203, s. 21, w której stwierdzono, że pierwsza operacja przetwarzania, tj. gromadzenie danych, stanowi pierwotne wykorzystanie, natomiast wszelkie przetwarzanie po zgromadzeniu danych należy uznać za „dalsze przetwarzanie”.

⁵ Motyw 82 RBK i art. 3 lit. b) RBK.

przetwarzania. W szczególności operacje przetwarzania związane wyłącznie z działalnością badawczą należy odróżnić od operacji przetwarzania związanych z celami dotyczącymi ochrony zdrowia, ustanawiając jednocześnie normy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych przez generowanie wiarygodnych i odpornych danych (cele dotyczące wiarygodności i bezpieczeństwa); do tych dwóch głównych kategorii czynności przetwarzania mają zastosowanie różne podstawy prawne.

2.1 Operacje przetwarzania związane z celami dotyczącymi wiarygodności i bezpieczeństwa

10. Zdaniem EROD można uznać, że operacje przetwarzania wyraźnie przewidziane w RBK i w odpowiednich przepisach krajowych oraz związane z celami dotyczącymi wiarygodności i bezpieczeństwa wchodzą w zakres pojęcia „obowiązku prawnego ciążącego na administratorze” w rozumieniu art. 6 ust. 1 lit. c) RODO.
11. Grupa Robocza Art. 29⁶ omówiła warunki, na jakich ta podstawa prawna może mieć zastosowanie: obowiązek ten musi zostać nałożony przepisami prawa; przepisy te muszą spełniać wszystkie istotne warunki, aby obowiązek był ważny i wiążący; przepisy te muszą być zgodne z przepisami o ochronie danych, w tym z wymogiem konieczności, proporcjonalności i ograniczenia celu; sam obowiązek prawny musi być wystarczająco jasny co do wymaganego na jego mocy przetwarzania danych osobowych; administrator nie powinien dysponować nadmierną swobodą uznania w zakresie sposobu wywiązania się z obowiązku prawnego. EROD uważa, że dotyczy to w szczególności obowiązków związanych ze zgłaszaniem danych dotyczących bezpieczeństwa w rozumieniu art. 41–43 RBK, a także obowiązków związanych z archiwizacją podstawowej dokumentacji badania klinicznego (25 lat zgodnie z art. 58 RBK) i dokumentacji medycznej uczestników (obowiązki te należy określić w prawie krajowym zgodnie z tym samym przepisem). Ta sama zasada dotyczy wszelkiego ujawniania danych pochodzących z badań klinicznych właściwym organom krajowym w trakcie inspekcji zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi (zob. art. 77–79 RBK).
12. W związku z tym przetwarzanie danych osobowych w kontekście zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa lub w kontekście inspekcji przeprowadzanej przez właściwy organ krajowy bądź zatrzymywanie danych pochodzących z badań klinicznych w ramach wykonywania obowiązków w zakresie archiwizacji ustanowionych rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych lub, w stosownych przypadkach, odpowiednimi przepisami krajowymi, należy uznać za niezbędne do wywiązania się z obowiązków prawnych spoczywających na sponsorze lub badaczu.
13. Właściwym warunkiem zgodnego z prawem przetwarzania szczególnych kategorii danych w kontekście tych obowiązków jest zatem warunek określony w art. 9 ust. 2 lit. i): „przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak [...] zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą, w szczególności tajemnicę zawodową”.

2.2 Operacje przetwarzania związane wyłącznie z działalnością badawczą⁷

⁶ Opinia 6/2014 w sprawie pojęcia uzasadnionych interesów administratora danych zawartego w art. 7 dyrektywy 95/46/WE, przyjęta dnia 9 kwietnia 2014 r., WP 217, p. 19.

⁷ W wytycznych Grupy Roboczej Art. 29 dotyczących zgody na mocy rozporządzenia 2016/679 z dnia 10 kwietnia 2018 r., s. 27 stwierdzono, że pojęcia badań naukowych nie można rozciągać poza jego powszechne znaczenie i że „badania naukowe” w tym kontekście oznaczają projekt badawczy utworzony zgodnie z odpowiednią metodyką sektorową i etycznymi standardami, a także dobrą praktyką.

14. Operacje przetwarzania związane wyłącznie z działalnością badawczą w kontekście badania klinicznego nie mogą jednak wynikać z obowiązku prawnego. W zależności od wszystkich okoliczności badania i konkretnej czynności przetwarzania danych działalność badawcza może być objęta zakresem stosowania przepisów dotyczących wyrażonej zgody osoby, której dane dotyczą (art. 6 ust. 1 lit. a) w związku z art. 9 ust. 2 lit. a)), zadania realizowanego w interesie publicznym (art. 6 ust. 1 lit. e)) albo prawnie uzasadnionych interesów administratora (art. 6 ust. 1 lit. f) w związku z art. 9 ust. 2 lit. i) lub j) RODO).

Zgoda – wyrażna zgoda

15. Jak słusznie wskazano w pkt 4 pytań i odpowiedzi, *świadomej zgody* przewidzianej w RBK nie można mylić z pojęciem zgody jako podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych zgodnie z RODO.
16. Przepisy rozdziału V RBK w zakresie *świadomej zgody*, w szczególności jego art. 28, odpowiadają przede wszystkim podstawowym wymogom etycznym dotyczącym projektów badawczych z udziałem ludzi, wynikającym z deklaracji helsińskiej. Obowiązek uzyskania *świadomej zgody* uczestników badania klinicznego służy przede wszystkim zapewnieniu ochrony prawa do godności ludzkiej i prawa do integralności osoby zgodnie z art. 1 i 3 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej; nie ma on stanowić instrumentu zapewniającego przestrzeganie przepisów o ochronie danych osobowych.
17. Zgodnie z RODO zgoda musi być dobrowolna, konkretna, świadoma i jednoznaczna, przy czym w przypadku przetwarzania szczególnych kategorii danych, takich jak dane dotyczące zdrowia, wymagana jest *wyrażna zgoda* (art. 9 ust. 2 lit. a) RODO). Aby ocenić, czy *wyrażna zgoda* danej osoby może być ważną podstawą prawną przetwarzania danych wrażliwych w trakcie badania klinicznego, administratorzy danych powinni należycie uwzględnić wytyczne Grupy Roboczej Art. 29 dotyczące zgody oraz sprawdzić, czy wszystkie warunki udzielenia ważnej zgody mogą zostać spełnione, biorąc pod uwagę konkretne okoliczności tego badania⁸.
18. Zdaniem EROD administratorzy danych powinni zwracać szczególną uwagę na warunek „dobrowolności” zgody. Jak stwierdzono w wytycznych Grupy Roboczej Art. 29 dotyczących zgody, element ten oznacza zapewnienie osobom, których dane dotyczą, faktycznej możliwości wyboru i kontroli. Ponadto zgoda nie powinna stanowić ważnej podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych w szczególnym przypadku, w którym występuje wyraźny brak równowagi między osobą, której dane dotyczą, a administratorem⁹.
19. Zależnie od okoliczności badania klinicznego może wystąpić brak równowagi sił między sponsorem/badaczem a uczestnikami. W RBK wyraźnie odniesiono się do tych zagrożeń i nałożono na badacza obowiązek wzięcia pod uwagę wszystkich istotnych okoliczności, a w szczególności kwestii, czy potencjalny uczestnik należy do grupy gorzej sytuowanej pod względem ekonomicznym lub społecznym lub znajduje się w sytuacji zależności instytucjonalnej lub hierarchicznej, która mogłaby w niewłaściwy sposób wpłynąć na jego decyzję o udziale¹⁰.
20. Należy jednak pamiętać, że nawet w przypadku gdy warunki uzyskania *świadomej zgody* zgodnie z RBK zostaną spełnione, wyraźny brak równowagi sił między uczestnikiem a sponsorem/badaczem sprawi, że zgoda nie będzie „dobrowolna” w rozumieniu RODO.

⁸ Wytyczne Grupy Roboczej Art. 29 dotyczące zgody na mocy rozporządzenia 2016/679 z dnia 10 kwietnia 2016 r., zatwierdzone przez EROD w dniu 25 maja 2018 r.

⁹ *Idem*, s. 6. Zob. również motyw 43 RODO.

¹⁰ Motyw 31 RBK.

Zdaniem EROD taka sytuacja będzie miała miejsce na przykład wówczas, gdy uczestnik zmagają się z problemami zdrowotnymi, gdy uczestnicy należą do grupy gorzej sytuowanej pod względem ekonomicznym lub społecznym bądź znajdują się w sytuacji jakiegokolwiek zależności instytucjonalnej lub hierarchicznej. W związku z tym, jak wyjaśniono w wytycznych dotyczących zgody Grupy Roboczej Art. 29, w większości przypadków zgoda nie będzie właściwą podstawą prawną – należy się wówczas opierać na innych podstawach prawnych (zob. alternatywne podstawy prawne omówione poniżej).

21. W związku z tym EROD uważa, że administratorzy danych powinni szczególnie dokładnie ocenić okoliczności badania klinicznego, zanim uznają zgodę osoby za podstawę prawną przetwarzania danych osobowych do celów prowadzenia działalności badawczej w ramach tego badania.

Wycofanie zgody

22. Biorąc pod uwagę warunki udzielenia zgody określone w obydwu omawianych aktach prawnych, EROD uważa, że nie należy mylić wycofania *świadomej zgody* w rozumieniu art. 28 ust. 3 RBK z wycofaniem zgody w rozumieniu RODO. W RBK wyraźnie przewidziano, że wycofanie świadomej zgody, które nie ma wpływu na działania już przeprowadzone w oparciu o świadomą zgodę przed jej wycofaniem ani na wykorzystanie danych uzyskanych przed jej wycofaniem, pozostaje „[b]ez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE” (obecnie RODO).
23. Zgodnie z RODO, jeżeli zgoda jest używana jako zgodna z prawem podstawa przetwarzania, musi istnieć możliwość wycofania tej zgody w dowolnym momencie (art. 7 ust. 3), przy czym nie ustanowiono wyjątku od tego wymogu w odniesieniu do badań naukowych¹¹. Co do zasady w przypadku wycofania zgody wszystkie operacje przetwarzania danych, które były oparte na zgodzie, pozostają zgodne z prawem zgodnie z RODO (art. 7 ust. 3); administrator przerywa jednak dane czynności przetwarzania i jeżeli nie istnieje żadna inna zgodna z prawem podstawa uzasadniająca zatrzymanie danych do dalszego przetwarzania, administrator powinien je usunąć (zob. art. 17 ust. 1 lit. b) i art. 17 ust. 3 RODO).
24. W związku z tym przy zastosowaniu wycofania zgody – zgodnie z art. 7 RODO – na przetwarzanie danych osobowych do celów badawczych konieczne jest uwzględnienie innych celów przetwarzania w oparciu o innego rodzaju zgodne z prawem podstawy. W kontekście badań klinicznych zgoda osoby, której dane dotyczą, ogranicza się do operacji przetwarzania związanych wyłącznie z działalnością badawczą. Oznacza to, że w przypadku wycofania zgody przez osobę wszystkie działania badawcze prowadzone z wykorzystaniem danych pochodzących z badań klinicznych dotyczących tej osoby zostają zakończone. Wycofanie zgody pozostaje jednak bez uszczerbku dla operacji przetwarzania opartych na innych zgodnych z prawem podstawach, w szczególności na obowiązkach prawnych ciążących na sponsorze/badaczu, takich jak obowiązki związane z bezpieczeństwem (zob. pkt 1.1 powyżej).

Zadania realizowane w interesie publicznym lub z uwagi na prawnie uzasadniony interes administratora

25. Zdaniem EROD jako wariant alternatywny dla zgody osoby, której dane dotyczą, właściwsze są zgodne z prawem podstawy przetwarzania przewidziane w art. 6 ust. 1 lit. e) lub w art. 6 ust. 1 lit. f).

¹¹ Grupa Robocza Art. 29, Wytyczne dotyczące zgody na mocy rozporządzenia 2016/679, 28 listopada 2017 r., WP 259.

26. Przetwarzanie danych osobowych przez administratorów danych można uznać za „niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym” zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. e) RODO. Art. 6 ust. 3 RODO stanowi ponadto, że podstawa ta musi być określona w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego oraz że cel przetwarzania musi być określony w tej podstawie prawnej. Przetwarzanie danych osobowych w kontekście badań klinicznych można zatem uznać za niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym, jeżeli prowadzenie badań klinicznych wchodzi bezpośrednio w zakres upoważnienia, misji oraz zadań powierzonych podmiotowi publicznemu lub prywatnemu na mocy prawa krajowego¹².
27. We wszystkich innych sytuacjach, w których prowadzenie badań klinicznych nie może zostać uznane za niezbędne do wykonywania zadań realizowanych w interesie publicznym powierzonych administratorowi na mocy prawa, EROD uzna, że przetwarzanie danych osobowych może być „niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub przez stronę trzecią, z wyjątkiem sytuacji, w których nadrzędny charakter wobec tych interesów mają interesy lub podstawowe prawa i wolności osoby, której dane dotyczą” – zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. f) RODO.
28. W odniesieniu do przetwarzania szczególnych kategorii danych podstawa prawna określona w art. 6 ma zastosowanie jedynie wówczas, gdy art. 9 RODO przewiduje szczególne odstępstwo od ogólnego zakazu przetwarzania szczególnych kategorii danych. EROD uważa, że w zależności od konkretnych okoliczności badania klinicznego właściwym warunkiem w rozumieniu art. 9 w odniesieniu do wszystkich operacji przetwarzania danych wrażliwych do celów czysto badawczych mogą być „względy związane z ważnym interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego [...] na podstawie prawa państwa członkowskiego” (art. 9 ust. 2 lit. i)) albo „cele badań naukowych [...] zgodnie z art. 89 ust. 1, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego” (art. 9 ust. 2 lit. j)).

3 WTÓRNE WYKORZYSTYWANIE DANYCH POCHODZĄCYCH Z BADAŃ KLINICZNYCH POZA PROTOKOŁEM BADANIA KLINICZNEGO DO CELÓW NAUKOWYCH

29. Kwestia wtórnego wykorzystywania została wyszczególniona w art. 28 ust. 2 RBK, ze szczególnym uwzględnieniem zgody. W artykule tym jest mowa wyłącznie o sytuacjach, w których sponsor pragnie przetwarzać dane uczestnika badania klinicznego „poza protokołem badania klinicznego”, lecz tylko i „wyłącznie” do celów naukowych. W RBK stwierdzono, że o wyrażenie zgody na ten konkretny cel przetwarzania należy zwrócić się do osoby, której dane dotyczą, lub jej wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela w chwili zwrócenia się o wyrażenie świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. Jak wskazano powyżej w odniesieniu do przepisów rozdziału V RBK dotyczących *świadomej zgody*, zgoda przewidziana w art. 28 ust. 2 RBK nie jest jednak równoważna zgodzie,

¹² Zgodnie z motywem 45 RODO nie nakłada się w nim wymogu, aby dla każdego indywidualnego przetwarzania istniało szczegółowe uregulowanie prawne (tj. dla każdego badania klinicznego). Wystarczyć może to, że dane uregulowanie prawne stanowi podstawę szeregu operacji przetwarzania w oparciu o obowiązek wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym. Zob. również opinia 6/2014 w sprawie pojęcia uzasadnionych interesów administratora danych zawartego w art. 7 dyrektywy 95/46/WE, przyjęta dnia 9 kwietnia 2014 r., WP 217, s. 21–22.

o której mowa w RODO jako o jednej z podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych, niezależnie od tego, czy jest to podstawa prawna zastosowana do pierwotnego przetwarzania.

30. W związku z tym, jak podkreśla Komisja Europejska w pytaniach i odpowiedziach, a dokładnie w pytaniu nr 7, jeżeli sponsor lub badacz chciałby dalej wykorzystywać zgromadzone dane osobowe do jakichkolwiek innych celów naukowych niż cele określone w protokole badania klinicznego, wymagałoby to innej szczególnej podstawy prawnej niż ta, którą zastosowano do pierwotnego celu. Wybrana podstawa prawna może, lecz nie musi się różnić od podstawy prawnej pierwotnego wykorzystania.
31. EROD uważa jednak, że takie podejście wyklucza w każdym przypadku możliwość zastosowania tzw. domniemania zgodności przewidzianego w art. 5 ust. 1 lit. b) RODO. Artykuł ten stanowi, że dalsze przetwarzanie danych do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych nie jest *a priori* uznawane za niezgodne z pierwotnym celem, pod warunkiem że jest ono zgodne z przepisami art. 89, który przewiduje w tych przypadkach konkretne odpowiednie zabezpieczenia i wyjątki. W takim przypadku administrator mógłby, pod pewnymi warunkami, dalej przetwarzać dane bez potrzeby powoływania się na nową podstawę prawną¹³. Warunki te, ze względu na ich horyzontalny i złożony charakter, będą w przyszłości wymagały szczególnej uwagi i szczególnych wskazówek ze strony EROD. Póki co domniemania zgodności, z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 89, nie należy wykluczać w każdym przypadku w odniesieniu do wtórnego wykorzystania danych pochodzących z badań klinicznych poza protokołem badania klinicznego do innych celów naukowych.
32. W każdym razie, nawet jeżeli domniemanie zgodności będzie miało zastosowanie, badania naukowe wykorzystujące dane poza protokołem badania klinicznego należy prowadzić zgodnie ze wszystkimi innymi właściwymi, mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi ochrony danych zgodnie z art. 28 ust. 2 RBK. W związku z tym uznaje się, że administrator nie jest zwolniony z pozostałych obowiązków wynikających z przepisów o ochronie danych, na przykład w odniesieniu do rzetelności, zgodności z prawem (tj. zgodnie z mającym zastosowanie prawem unijnym i krajowym), konieczności i proporcjonalności, a także jakości danych.

4 PODSUMOWANIE

33. Podsumowując, EROD zaleca zmodyfikowanie pytań i odpowiedzi w części, w której jest mowa o zgodnych z prawem podstawach przetwarzania, aby odróżnić czynności przetwarzania związane z wiarygodnością i bezpieczeństwem, które wynikają bezpośrednio z obowiązków prawnych administratora i które podlegają podstawie prawnej określonej w art. 6 ust. 1 lit. c) w związku z art. 9 ust. 1 lit. i) RODO.
34. W odniesieniu do wszystkich innych czynności przetwarzania, określonych w niniejszej opinii jako operacje przetwarzania związane wyłącznie z działalnością badawczą, pytania i odpowiedzi należy zmienić tak, aby odzwierciedlały one trzy alternatywne podstawy prawne, w zależności od wszystkich okoliczności konkretnego badania klinicznego:
- zadanie realizowane w interesie publicznym zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. e) w związku z art. 9 ust. 2 lit. i) lub j) RODO;

¹³ Motyw 50 RODO.

- prawnie uzasadnione interesy administratora zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. f) w związku z art. 9 ust. 2 lit. j) RODO;
- w szczególnych okolicznościach, w przypadku spełnienia wszystkich warunków, wyraźna zgoda osoby, której dane dotyczą, zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) i art. 9 ust. 2 lit. a) RODO.

W imieniu Europejskiej Rady Ochrony Danych

Przewodnicząca

Andrea Jelinek