

Parere del Comitato [articolo 70, paragrafo 1, lettera b)]



**Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte
sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione
clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati
(articolo 70, paragrafo 1, lettera b))**

Adottato il 23 gennaio 2019

Indice

1	Introduzione	3
2	Base giuridica per il trattamento dei dati personali nell'ambito di un protocollo di sperimentazione clinica (uso primario).....	4
2.1	Trattamenti correlati a finalità di affidabilità e sicurezza	5
2.2	Trattamenti correlati esclusivamente ad attività di ricerca	6
3	Usi secondari dei dati di sperimentazione clinica al di fuori del protocollo di sperimentazione clinica per fini scientifici	9
4	Conclusioni	10

Il Comitato europeo per la protezione dei dati

visto l'articolo 70, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati),

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE), in particolare l'allegato XI e il protocollo 37, modificati dalla decisione del comitato misto SEE n. 154/2018 del 6 luglio 2018,

visti gli articoli 12 e 22 del regolamento interno del 25 maggio 2018,

HA ADOTTATO IL SEGUENTE PARERE:

1 INTRODUZIONE

1. L'8 ottobre 2018 la Commissione europea (DG SANTE) ha presentato al Comitato europeo per la protezione dei dati (in appresso "Comitato") una richiesta di consulenza a norma dell'articolo 70 del regolamento generale sulla protezione dei dati in merito al documento "Domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica¹ e il regolamento generale sulla protezione dei dati²" (in appresso "domande e risposte").
2. Il regolamento generale sulla protezione dei dati garantisce la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e norme armonizzate sulla libera circolazione di tali dati. Il regolamento sulla sperimentazione clinica mira a garantire una maggiore armonizzazione delle norme sullo svolgimento delle sperimentazioni cliniche in tutta l'UE. In particolare, introduce una procedura di autorizzazione basata su un'unica presentazione mediante un unico portale UE, una procedura di valutazione che conduce a un'unica decisione, norme sulla protezione delle persone coinvolte e obblighi in materia di consenso informato e di trasparenza.
3. Va ricordato che il regolamento sulla sperimentazione clinica è entrato in vigore il 16 giugno 2014, ma la sua applicazione è stata posticipata in quanto dipende dallo sviluppo e dalla piena funzionalità di un portale UE e di una banca dati UE sulle sperimentazioni cliniche. Secondo le stime diventerà applicabile nel 2020, una volta effettuato un audit indipendente e trascorsi 6 mesi dalla pubblicazione di un avviso di conferma da parte della Commissione europea.
4. Va inoltre osservato che l'articolo 93 del regolamento sulla sperimentazione clinica stabilisce che "[g]li Stati membri applicano la direttiva 95/46/CE [abrogata dal regolamento generale sulla protezione dei dati] al trattamento dei dati personali effettuato negli Stati membri a norma del presente regolamento" e che "[a]l trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione e dall'Agenzia a norma del presente regolamento si applica il regolamento (CE) n. 45/2001 [abrogato

¹ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

² Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

dal regolamento 2018/1725]". Anche il regolamento generale sulla protezione dei dati fa esplicito riferimento alla pertinente legislazione applicabile alle sperimentazioni cliniche³. Ne consegue che le due normative si applicano simultaneamente e che il regolamento sulla sperimentazione clinica costituisce una normativa settoriale che prevede disposizioni specifiche pertinenti dal punto di vista della protezione dei dati ma non deroghe al regolamento generale sulla protezione dei dati.

5. Al fine di fornire orientamenti per un approccio alle sperimentazioni cliniche nell'UE che sia coerente per quanto riguarda la protezione dei dati, le domande e risposte della Commissione europea affrontano una serie di questioni che — ad eccezione della domanda 11 che spiega la situazione attuale in base alla direttiva sulla sperimentazione clinica — diventeranno più pertinenti una volta che il regolamento sulla sperimentazione clinica diventerà applicabile. Tali questioni riguardano la base giuridica adeguata, il consenso informato e la sua revoca, le informazioni agli interessati, i trasferimenti e gli usi secondari. Sebbene il regolamento sulla sperimentazione clinica non sia ancora applicabile, le informazioni contenute nelle domande e risposte costituiscono una buona base per una sperimentazione clinica conforme al regolamento generale sulla protezione dei dati.
6. Il Comitato riconosce l'urgente necessità di chiarimenti, in particolare a seguito dell'entrata in vigore del regolamento generale sulla protezione dei dati, e ha deciso di concentrare le proprie osservazioni sulla questione della base giuridica appropriata per il trattamento dei dati personali nell'ambito di una sperimentazione clinica (uso primario) e sulla questione degli usi secondari dei dati delle sperimentazioni cliniche per altri fini scientifici.

2 BASE GIURIDICA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DI UN PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA (USO PRIMARIO)

7. Nel contesto del presente parere il Comitato ritiene che tutti i trattamenti correlati a uno specifico protocollo di sperimentazione clinica durante l'intero ciclo di vita della sperimentazione, dal suo avvio alla cancellazione una volta scaduto il periodo di archiviazione, vadano intesi come uso primario dei dati della sperimentazione clinica⁴. Tuttavia secondo il Comitato non tutti i trattamenti relativi a tale "uso primario" dei dati di sperimentazione clinica perseguono gli stessi scopi e rientrano nella stessa base giuridica.
8. L'obiettivo generale del regolamento sulla sperimentazione clinica è realizzare un mercato interno armonizzato per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche e i medicinali per uso umano, prendendo come punto di partenza un livello elevato di tutela della salute e fissando nel contempo standard elevati di qualità e sicurezza dei medicinali garantendo che i dati ottenuti dalle sperimentazioni cliniche siano affidabili e robusti⁵.
9. Nell'esaminare la questione della base giuridica per il trattamento dei dati personali durante l'intero ciclo di vita di una sperimentazione clinica, il Comitato ritiene opportuno distinguere due principali categorie di trattamenti. In particolare occorre distinguere i trattamenti correlati esclusivamente ad

³ Considerando 156 e 161 del regolamento generale sulla protezione dei dati.

⁴ Va osservato che questa interpretazione ampia dell'uso primario dei dati è diversa dal concetto di uso primario di cui al parere 3/2013 del Gruppo di lavoro "Articolo 29" sulla limitazione delle finalità del 3 aprile 2013 (WP203), che stabilisce che il primissimo trattamento, ossia la raccolta dei dati, è un uso primario e che qualsiasi trattamento successivo alla raccolta deve essere considerato come un "trattamento ulteriore".

⁵ Considerando 82 e articolo 3, lettera b), del regolamento sulla sperimentazione clinica.

attività di ricerca dai trattamenti correlati a finalità di tutela della salute, fissando nel contempo standard di qualità e sicurezza dei medicinali attraverso la generazione di dati affidabili e robusti (finalità di affidabilità e sicurezza); queste due principali categorie di trattamenti prevedono basi giuridiche diverse.

2.1 Trattamenti correlati a finalità di affidabilità e sicurezza

10. Secondo il Comitato i trattamenti espressamente previsti dal regolamento sulla sperimentazione clinica e dalle pertinenti disposizioni nazionali, e che sono correlati a finalità di affidabilità e sicurezza, possono considerarsi trattamenti necessari "per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento" ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), del regolamento generale sulla protezione dei dati.
11. Il Gruppo di lavoro "Articolo 29" (in appresso, "Gruppo di lavoro")⁶ ha esaminato le condizioni alle quali tale base giuridica può essere applicabile: l'obbligo deve essere imposto dalla legge; la legge deve soddisfare tutte le pertinenti condizioni volte a rendere l'obbligo valido e vincolante; la legge deve rispettare la normativa in materia di protezione dei dati, tra cui i requisiti di necessità, proporzionalità e limitazione delle finalità; l'obbligo legale stesso deve essere sufficientemente chiaro riguardo al trattamento dei dati personali che richiede; il titolare del trattamento non deve avere un indebito potere discrezionale sulle modalità di adempimento dell'obbligo legale. Il Comitato ritiene che ciò valga in particolare per gli obblighi relativi alle comunicazioni in materia di sicurezza di cui agli articoli da 41 a 43 del regolamento sulla sperimentazione clinica, e per l'obbligo di archiviazione del fascicolo permanente della sperimentazione clinica (obbligo di archiviazione per un periodo di 25 anni a norma dell'articolo 58 del regolamento sulla sperimentazione clinica) e delle cartelle cliniche (obbligo di archiviazione per un periodo stabilito dal diritto nazionale a norma della stessa disposizione). Lo stesso vale per qualsiasi divulgazione di dati di sperimentazione clinica alle autorità nazionali competenti nel corso di un'ispezione conformemente alle pertinenti norme nazionali (si vedano gli articoli da 77 a 79 del regolamento sulla sperimentazione clinica).
12. Pertanto, il trattamento dei dati personali nel contesto di una comunicazione in materia di sicurezza o di un'ispezione da parte dell'autorità nazionale competente, o la conservazione dei dati di sperimentazione clinica in conformità degli obblighi di archiviazione stabiliti dal regolamento sulla sperimentazione clinica o, a seconda del caso, dalla pertinente normativa nazionale devono essere considerati necessari per rispettare gli obblighi legali cui sono soggetti il promotore e/o lo sperimentatore.
13. La corrispondente condizione appropriata per la liceità del trattamento di categorie particolari di dati nell'ambito di tali obblighi è l'articolo 9, paragrafo 2, lettera i): *"il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali [...] la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale"*.

⁶ Parere 6/2014 sul concetto di interesse legittimo del responsabile [leggasi: titolare] del trattamento ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 95/46/CE, adottato il 9 aprile 2014, WP 217, pag. 22.

2.2 Trattamenti correlati esclusivamente ad attività di ricerca⁷

14. I trattamenti correlati esclusivamente ad attività di ricerca nell'ambito di una sperimentazione clinica non possono tuttavia derivare da un obbligo legale. In funzione dell'insieme delle circostanze della sperimentazione e della concreta attività di trattamento, i trattamenti correlati alla ricerca possono rientrare tra i trattamenti cui l'interessato ha prestato un consenso esplicito (articolo 6, paragrafo 1, lettera a), in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettera a)), tra i trattamenti necessari per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico (articolo 6, paragrafo 1, lettera e)), o tra i trattamenti necessari per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento (articolo 6, paragrafo 1, lettera f), in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettera i) o j), del regolamento generale sulla protezione dei dati.

Consenso — consenso esplicito

15. Come giustamente sottolineato nella domanda e risposta n. 4, il *consenso informato* previsto dal regolamento sulla sperimentazione clinica non va confuso con il consenso quale fondamento giuridico per il trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento generale sulla protezione dei dati.
16. Le disposizioni del capo V del regolamento sulla sperimentazione clinica relative al *consenso informato*, in particolare l'articolo 28, rispondono principalmente ai requisiti etici fondamentali dei progetti di ricerca che coinvolgono esseri umani derivanti dalla dichiarazione di Helsinki. L'obbligo di ottenere il *consenso informato* dei partecipanti a una sperimentazione clinica è innanzitutto una misura che garantisce la tutela del diritto alla dignità umana e il diritto all'integrità della persona di cui agli articoli 1 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea; non è concepito per rispettare gli obblighi in materia di protezione dei dati.
17. A norma del regolamento generale sulla protezione dei dati, il consenso al trattamento deve essere prestato liberamente e deve essere specifico, informato e inequivocabile, nonché, in relazione a categorie particolari di dati come i dati sanitari, deve essere *esplicito* (articolo 9, paragrafo 2, lettera a), del regolamento generale sulla protezione dei dati). Al fine di valutare se il *consenso esplicito* possa costituire una base giuridica valida per il trattamento dei dati sensibili nel corso di una sperimentazione clinica, il titolare del trattamento dovrebbe tenere debitamente conto delle linee guida del Gruppo di lavoro sul consenso e verificare se nelle circostanze specifiche della sperimentazione possano essere soddisfatte tutte le condizioni per un consenso valido⁸.
18. Il Comitato ritiene che il titolare del trattamento dovrebbe prestare particolare attenzione alla condizione del consenso "libero". Come indicato nelle richiamate linee guida, questo elemento implica che l'interessato abbia una scelta effettiva e il controllo sui propri dati. Inoltre, il consenso non può costituire una valida base giuridica per il trattamento dei dati personali qualora vi sia un evidente squilibrio tra l'interessato e il titolare del trattamento⁹.

⁷ Le linee guida del Gruppo di lavoro "Articolo 29" sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 del 10 aprile 2018, stabiliscono, a pagina 31, che la nozione di ricerca scientifica non possa essere estesa oltre il suo significato comune e che per "ricerca scientifica" in questo contesto si intenda un progetto di ricerca istituito in conformità con le pertinenti norme metodologiche e deontologiche settoriali, in linea con le buone prassi.

⁸ Linee guida del Gruppo di lavoro "Articolo 29" sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 del 10 aprile 2018, approvate dal Comitato il 25 maggio 2018.

⁹ Idem, pag. 6. Si veda anche il considerando 43 del regolamento generale sulla protezione dei dati.

19. A seconda delle circostanze della sperimentazione clinica, possono verificarsi situazioni di squilibrio di potere nella relazione tra il promotore/lo sperimentatore e i partecipanti. Il regolamento sulla sperimentazione clinica affronta espressamente questi rischi e impone allo sperimentatore di tenere conto di tutte le circostanze pertinenti, in particolare se il potenziale interessato appartiene a un gruppo economicamente o socialmente svantaggiato o si trova in una situazione di dipendenza istituzionale o gerarchica potenzialmente in grado di influire in maniera non appropriata sulla decisione di partecipare¹⁰.
20. Tuttavia, occorre tenere presente che, sebbene siano soddisfatte le condizioni per un *consenso informato* ai sensi del regolamento sulla sperimentazione clinica, una chiara situazione di squilibrio di potere tra il partecipante e il promotore/lo sperimentatore implica che il consenso non è "*espresso liberamente*" ai sensi del regolamento generale sulla protezione dei dati. Secondo il Comitato si verifica una tale situazione, ad esempio, quando il partecipante non è in buone condizioni di salute, appartiene a un gruppo economicamente o socialmente svantaggiato o si trova in una situazione di dipendenza istituzionale o gerarchica. Pertanto, come spiegato nelle richiamate linee guida, nella maggior parte dei casi il consenso non costituirà una base giuridica appropriata e occorrerà fare riferimento ad altre basi giuridiche (si vedano infra le basi giuridiche alternative).
21. Di conseguenza, il Comitato ritiene che il titolare del trattamento dovrebbe effettuare una valutazione particolarmente approfondita delle circostanze della sperimentazione clinica prima di ricorrere al consenso dell'interessato come base giuridica per trattare i dati personali ai fini delle attività di ricerca di tale sperimentazione.

Revoca del consenso

22. Oltre alle condizioni del consenso previste da entrambi i testi, il Comitato ritiene che la revoca del *consenso informato* a norma dell'articolo 28, paragrafo 3, del regolamento sulla sperimentazione clinica non debba essere confusa con la revoca del consenso a norma del regolamento generale sulla protezione dei dati. Il regolamento sulla sperimentazione clinica prevede espressamente che la revoca del consenso informato, che non compromette le attività già svolte e l'utilizzo dei dati ottenuti sulla base del consenso informato prima della sua revoca, "[fa] salva la direttiva 95/46/CE" (ora regolamento generale sulla protezione dei dati).
23. Il regolamento generale sulla protezione dei dati dispone che se il consenso è utilizzato come base giuridica per il trattamento, l'interessato deve poter revocare il proprio consenso in qualsiasi momento (articolo 7, paragrafo 3), e non prevede alcuna eccezione a tale disposizione per la ricerca scientifica¹¹. Di norma, in caso di revoca del consenso, tutti i trattamenti effettuati in base al consenso restano leciti (articolo 7, paragrafo 3); tuttavia, il titolare del trattamento deve interrompere i trattamenti in questione e, se non sussiste un'altra base giuridica che giustifichi la conservazione dei dati in vista di un trattamento ulteriore, deve cancellare i dati (articolo 17, paragrafo 1, lettera b), e articolo 3 del regolamento generale sulla protezione dei dati).
24. Di conseguenza, la revoca del consenso, a norma dell'articolo 7 del regolamento generale sulla protezione dei dati, al trattamento dei dati personali a fini di ricerca deve essere applicata tenendo conto delle altre finalità del trattamento che trovano fondamento in altre basi giuridiche. Nel contesto delle sperimentazioni cliniche, il consenso dell'interessato è limitato ai trattamenti correlati

¹⁰ Considerando 31 del regolamento sulla sperimentazione clinica.

¹¹ Linee guida del Gruppo di lavoro "Articolo 29" sul consenso ai sensi del regolamento 2016/679, 28 novembre 2017, WP259.

esclusivamente alle attività di ricerca. Ciò implica che, in caso di revoca del consenso da parte dell'interessato, tutte le attività di ricerca svolte con i dati della sperimentazione clinica relativi a tale persona devono cessare. Tuttavia, la revoca del consenso non compromette i trattamenti che si fondano su altre basi giuridiche, in particolare gli obblighi legali cui è soggetto il promotore/lo sperimentatore, quali quelli connessi a finalità di sicurezza (si veda il punto 1.1).

Compito svolto nell'interesse pubblico o legittimo interesse del titolare del trattamento

25. Il Comitato ritiene che, in alternativa al consenso dell'interessato, il trattamento possa fondarsi più opportunamente sulle basi giuridiche di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera e) o f).
26. Il trattamento dei dati personali da parte del titolare del trattamento potrebbe essere considerato "*necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico*" a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), del regolamento generale sulla protezione dei dati. Il paragrafo 3 del medesimo articolo prevede inoltre che tale base sia stabilita dal diritto dell'Unione o dal diritto di uno Stato membro e che la finalità del trattamento sia determinata in tale base giuridica. Il trattamento dei dati personali nel contesto delle sperimentazioni cliniche può quindi essere considerato necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico quando la conduzione delle sperimentazioni cliniche rientra direttamente nel mandato, nelle funzioni e nei compiti di un organismo pubblico o privato a norma del diritto nazionale¹².
27. Per tutte le altre situazioni in cui la conduzione di sperimentazioni cliniche non possa essere considerata necessaria per lo svolgimento di compiti di interesse pubblico conferiti al titolare del trattamento per legge, il Comitato ritiene che il trattamento dei dati personali potrebbe essere "*necessario per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato*" a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera f), del regolamento generale sulla protezione dei dati.
28. Per il trattamento di categorie particolari di dati, la base giuridica individuata a norma dell'articolo 6 si applica solo se l'articolo 9 del regolamento generale sulla protezione dei dati prevede una deroga specifica al divieto generale di trattare categorie particolari di dati. Il Comitato ritiene che, a seconda delle circostanze specifiche della sperimentazione clinica, la condizione appropriata di cui all'articolo 9 per tutti i trattamenti di dati sensibili per finalità esclusivamente di ricerca potrebbe essere: "*motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica [...] sulla base del diritto [...] degli Stati membri*" (articolo 9, paragrafo 2, lettera i)) oppure "*fini di [...] ricerca scientifica [...] in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale*" (articolo 9, paragrafo 2, lettera j)).

¹² Il considerando 45 del regolamento generale sulla protezione dei dati precisa che il regolamento non impone che vi sia un atto legislativo specifico per ogni singolo trattamento (ossia per ciascuna sperimentazione clinica). Un atto legislativo che funga da base per vari trattamenti basati sull'esecuzione di un compito di interesse pubblico può essere sufficiente. Si veda anche il parere 6/2014 sul concetto di interesse legittimo del responsabile [leggasi: titolare] del trattamento ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 95/46/CE, adottato il 9 aprile 2014, WP 217, pag. 22.

3 USI SECONDARI DEI DATI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA AL DI FUORI DEL PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA PER FINI SCIENTIFICI

29. Il regolamento sulla sperimentazione clinica affronta specificamente la questione dell'uso secondario all'articolo 28, paragrafo 2, concentrandosi specificamente sul consenso. Fa riferimento esclusivamente alle situazioni in cui il promotore può voler trattare i dati della sperimentazione clinica "al di fuori di quanto previsto nel protocollo", ma solo - ed "esclusivamente" - per fini scientifici. Il regolamento sulla sperimentazione clinica ritiene che il consenso per questa finalità specifica di trattamento debba essere chiesto all'interessato o al suo rappresentante legalmente designato al momento della richiesta di consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione clinica. Tuttavia, come esposto in precedenza per quanto riguarda le disposizioni del capo V del regolamento sulla sperimentazione clinica sul *consenso informato*, il consenso previsto all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento sulla sperimentazione clinica non è lo stesso cui fa riferimento il regolamento generale sulla protezione dei dati come base giuridica per il trattamento dei dati personali, a prescindere dal fatto che esso costituisca o meno la base giuridica del trattamento primario.
30. Pertanto, come sottolinea la Commissione europea nelle domande e risposte, segnatamente nella domanda 7, se il promotore o lo sperimentatore vuole utilizzare ulteriormente i dati personali raccolti, per fini scientifici diversi da quelli specificati nel protocollo di sperimentazione clinica, occorre un'altra base giuridica specifica oltre a quella utilizzata per la finalità primaria. La base giuridica scelta può o meno differire dalla base giuridica dell'uso primario.
31. Tuttavia, il Comitato ritiene che l'approccio sopra descritto escluda in tutti i casi l'applicabilità della cosiddetta presunzione di compatibilità di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), del regolamento generale sulla protezione dei dati. Tale articolo dispone che, qualora i dati siano successivamente trattati a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, tale trattamento non è *a priori* considerato incompatibile con la finalità iniziale, purché ciò avvenga in conformità delle disposizioni dell'articolo 89, che prevede specifiche garanzie adeguate e deroghe in questi casi. In tal caso, il titolare del trattamento potrebbe essere in grado, a determinate condizioni, di trattare successivamente i dati senza che sia necessaria una nuova base giuridica¹³. Queste condizioni, data la loro natura orizzontale e complessa, richiederanno in futuro un'attenzione e orientamenti specifici da parte del Comitato. Per il momento, la presunzione di compatibilità, fatte salve le condizioni di cui all'articolo 89, non dovrebbe essere esclusa in via generale per l'uso secondario dei dati di sperimentazione clinica al di fuori del protocollo di sperimentazione clinica per altri fini scientifici.
32. In ogni caso, anche qualora si applichi la presunzione di compatibilità, la ricerca scientifica che utilizza i dati al di fuori del protocollo della sperimentazione clinica deve essere condotta nel rispetto di tutte le altre pertinenti disposizioni applicabili in materia di protezione dei dati di cui all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento sulla sperimentazione clinica. Pertanto, non può ritenersi che il titolare del trattamento sia esentato dagli altri obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati, ad esempio per quanto riguarda la correttezza del trattamento, la liceità (ossia la conformità al

¹³ Considerando 50 del regolamento generale sulla protezione dei dati.

diritto dell'Unione e nazionale applicabili), la necessità e la proporzionalità del trattamento stesso, nonché la qualità dei dati.

4 CONCLUSIONI

33. In conclusione, il Comitato raccomanda di modificare le domande e risposte nella parte relativa all'analisi delle basi giuridiche di trattamento così da distinguere i trattamenti correlati all'affidabilità e alla sicurezza che possono derivare direttamente da obblighi giuridici del titolare del trattamento e che rientrano nella base giuridica dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 1, lettera i), del regolamento generale sulla protezione dei dati.
34. Per tutti gli altri trattamenti, individuati nel presente parere come trattamenti correlati esclusivamente ad attività di ricerca, le domande e risposte dovrebbero essere modificate così da presentare tre basi giuridiche alternative, in funzione delle circostanze complessive di una specifica sperimentazione clinica:
- esecuzione di un compito di interesse pubblico a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettera i) o j), del regolamento generale sulla protezione dei dati; oppure
 - legittimo interesse del titolare del trattamento a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera f), in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del regolamento generale sulla protezione dei dati; oppure
 - in circostanze specifiche, e purché siano soddisfatte tutte le condizioni applicabili, consenso esplicito dell'interessato a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), e dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), del regolamento generale sulla protezione dei dati.

Per il Comitato europeo per la protezione dei dati

La presidente

Andrea Jelinek