

Tietosuojaneuvoston lausunto (70 artiklan 1 kohdan b alakohta)



**Lausunto 3/2019 asiakirjasta ”Kysymyksiä ja vastauksia
kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen ja yleisen
tietosuoja-asetuksen välisestä vuoropuhelusta” (70 artiklan
1 kohdan b alakohta)**

Hyväksytty 23 päivänä tammikuuta 2019

Translations proofread by EDPB Members.
This language version has not yet been proofread.

Sisällysluettelo

| | | |
|-----|---|---|
| 1 | Johdanto..... | 3 |
| 2 | Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmassa (ensisijainen käyttö) | 4 |
| 2.1 | Luotettavuuteen ja turvallisuuteen liittyvät tietojenkäsittelytoimet | 5 |
| 2.2 | Ainoastaan tutkimustoimintaan liittyvät tietojenkäsittelytoimet..... | 5 |
| 3 | Kliinisissä lääketutkimuksissa tuotettavien tietojen toissijainen käyttö muihin kuin kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisiin tieteellisiin tarkoituksiin..... | 8 |
| 4 | Päätelmät | 9 |

Euroopan tietosuojaneuvosto, joka

ottaa huomioon luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta 27 päivänä huhtikuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679, jäljempänä ”yleinen tietosuoja-asetus”, 70 artiklan 1 kohdan b alakohdan,

ottaa huomioon ETA-sopimuksen ja erityisesti sen liitteen XI ja pöytäkirjan 37, sellaisina kuin ne ovat muutettuina 6 päivänä heinäkuuta 2018 annetulla ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 154/2018,

ottaa huomioon 25 päivänä toukokuuta 2018 hyväksytyyn työjärjestyksensä 12 ja 22 artiklan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN LAUSUNNON:

1 JOHDANTO

1. Euroopan komissio (terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto) toimitti 8. lokakuuta 2018 Euroopan tietosuojaneuvostolle yleisen tietosuoja-asetuksen 70 artiklan mukaisen kuulemispyynnön asiakirjasta ”Kysymyksiä ja vastauksia kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen¹ ja yleisen tietosuoja-asetuksen² välisestä vuoropuhelusta”, jäljempänä ”kysymys- ja vastausasiakirja”.
2. Yleisellä tietosuoja-asetuksella varmistetaan yksilöiden suojelu henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaata liikkuvuutta koskevat yhdenmukaistetut säännöt, ja kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa EU:ssa suoritettavia kliinisiä lääketutkimuksia koskevia sääntöjä. Jälkimmäisessä asetuksessa otetaan käyttöön hyväksymismenettely, joka perustuu hakemusasiakirjojen yhteen toimittamiseen yhden EU-portaalin kautta, yhteen päätökseen johtava arviointiprosessi, yksilöiden suojelua koskevat säännöt sekä tietoon perustuvaa suostumusta ja avoimuutta koskevat vaatimukset.
3. On otettava huomioon, että kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asetusta tuli voimaan 16. kesäkuuta 2014, mutta sen soveltamista on lykätty siihen asti, että täysin toimiva kliinisiä lääketutkimuksia koskeva EU:n portaalit ja tietokanta on kehitetty. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen soveltaminen voidaan aloittaa riippumattoman tarkastuksen ja Euroopan komission julkaisemasta vahvistusilmoituksesta alkavan kuuden kuukauden jakson jälkeen. Tämän vuoksi asetuksen soveltaminen alkaa tämänhetkisen arvion mukaan vuonna 2020.
4. Lisäksi on huomattava, että kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen 93 artiklan mukaan ”[j]äsenvaltioiden on sovellettava jäsenvaltioissa tämän asetuksen nojalla toteuttamaansa henkilötietojen käsittelyyn direktiiviä 95/46/EY [joka on sittemmin kumottu yleisellä tietosuoja-asetuksella]” ja ”[k]omission ja viraston tämän asetuksen nojalla toteuttamaan henkilötietojen käsittelyyn on sovellettava asetusta (EY) N:o 45/2001 [joka on kumottu asetuksella 2018/1725]”. Myös yleisessä tietosuoja-asetuksessa viitataan nimenomaisesti asiaankuuluvaan kliinisiä

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta, EUVL L 158, 27.5.2014.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus), EUVL L 119, 4.5.2016.

lääketutkimuksia koskevaan lainsäädäntöön³. Tämän vuoksi molempia säädöksiä sovelletaan samanaikaisesti, ja kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asetus on alakohtainen säädös, jossa on tietosuojan kannalta merkityksellisiä erityisiä säännöksiä, mutta ei poikkeuksia yleisestä tietosuojasetuksesta.

5. Jotta voitaisiin antaa ohjeistusta yhdenmukaiseen tietosuojaa koskevaan lähestymistapaan EU:ssa tehtävissä kliinisissä lääketutkimuksissa, Euroopan komission kysymys- ja vastausasiakirjassa käsitellään useita aiheita, joista – lukuun ottamatta kysymystä 11, jossa selitetään kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin tämänhetkinen tilanne – tulee merkityksellisempiä sitten, kun kliinisiä lääketutkimuksia koskevaa asetusta aletaan soveltaa. Näitä aiheita ovat muun muassa riittävä oikeusperuste, tietoon perustuva suostumus ja sen peruuttaminen, rekisteröidyille tiedottaminen, henkilötietojen siirrot ja toissijainen käyttö. Vaikkei kliinisiä lääketutkimuksia koskevaa asetusta sovelleta vielä, kyseisissä usein esitetyissä kysymyksissä annetut tiedot muodostavat hyvän perustan yleisen tietosuojasetuksen mukaiselle kliiniselle lääketutkimukselle.
6. Euroopan tietosuojaneuvostossa ymmärretään, että selvennyksiä tarvitaan kiireellisesti, erityisesti yleisen tietosuojasetuksen voimaantulon jälkeen, ja on päättänyt painottaa kysymys- ja vastausasiakirjaan antamissaan kommentteissa asianmukaisen oikeusperusteen antamista henkilötietojen käsittelyyn kliinisissä lääketutkimuksissa (ensisijainen käyttö) ja kliinisten tutkimustietojen toissijaiseen käyttöön muihin tieteellisiin tarkoituksiin.

2 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN OIKEUSPERUSTE KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN TUTKIMUSSUUNNITELMASSA (ENSISIJAINEN KÄYTTÖ)

7. Euroopan tietosuojaneuvosto katsoo tässä lausunnossa, että kliinisissä lääketutkimuksissa tuotettavien tietojen ensisijaiseksi käytöksi on ymmärrettävä kaikki tiettyyn kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmaan liittyvät tietojenkäsittelytoimet sen koko elinkaaren aikana tutkimuksen alusta tietojen poistamiseen arkistointiajan päätyttyä⁴. Euroopan tietosuojaneuvosto katsoo kuitenkin, että kaikilla ”ensisijaiseen käyttöön” liittyvillä tietojenkäsittelytoimilla ei ole samaa tarkoitusta eikä samaa oikeusperustetta.
8. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen yleinen tavoite on saada aikaan kliinisille lääketutkimuksille ja ihmisille tarkoitetuille lääkkeille yhdenmukaistetut sisämarkkinat siten, että lähtökohtana on terveyden korkeatasoinen suojelu, ja asettaa lääkkeille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset varmistamalla, että kliinisissä lääketutkimuksissa tuotetut tiedot ovat luotettavia ja varmoja⁵.
9. Euroopan tietosuojaneuvosto katsoo, että keskusteltaessa henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteesta kliinisen lääketutkimuksen koko elinkaareksi on tärkeää erottaa toisistaan kaksi tietojenkäsittelytoimien pääryhmää. Erityisesti on erotettava toisistaan ainoastaan

³ Yleisen tietosuojasetuksen johdanto-osan 156 ja 161 kappale.

⁴ On otettava huomioon, että tällainen tietojen ensisijaisen käytön laaja tulkinta eroaa ensisijaisen käytön käsitteestä käyttötarkoituksen rajoittamisesta 3 päivänä huhtikuuta 2013 annetussa 29 artiklan mukaisen työryhmän lausunnossa 3/2013 (WP 203, s. 21), jonka mukaan ensimmäinen tietojenkäsittelytoimi eli tietojen kerääminen on ensisijaista käyttöä, ja kaikki keräämistä seuraavat toimet on katsottava jatkokäsittelyksi.

⁵ Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen johdanto-osan 82 kappale ja asetuksen 3 artiklan b kohta.

tutkimustoimintaan liittyvät tietojenkäsittelytoimet sekä tietojenkäsittelytoimet, jotka liittyvät terveyden suojeluun ja joiden avulla asetetaan lääkkeille laatu- ja turvallisuusvaatimukset tuottamalla luotettavia ja varmoja tietoja (luotettavuuteen ja turvallisuuteen liittyvät tarkoitukset), sillä näillä kahdella tietojenkäsittelytoimien pääryhmällä on eri oikeusperusteet.

2.1 Luotettavuuteen ja turvallisuuteen liittyvät tietojenkäsittelytoimet

10. Euroopan tietosuojaneuvoston mielestä kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa asetuksessa ja asianomaisissa kansallisissa säädöksissä nimenomaisesti säädettyjen luotettavuuteen ja turvallisuuteen liittyvien käsittelytoimien voidaan katsoa kuuluvan yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuun rekisterinpitäjän lakisääteiseen velvoitteeseen (tai velvoitteisiin).
11. 29 artiklan mukainen työryhmä⁶ on pohtinut edellytyksiä, joiden täytyessä tätä oikeusperustetta voidaan soveltaa. Nämä ovat seuraavat: velvoite on täytynyt asettaa lailla; lain on täytettävä kaikki asianmukaiset ehdot, jotta velvoite on pätevä ja sitova; lain on täytettävä tietosuojalainsäädännön vaatimukset, myös tarpeellisuutta, oikeasuhteisuutta ja käyttötarkoituksen rajaamista koskevat vaatimukset; itse laillisen velvoitteen on oltava riittävän selkeä sen edellyttämän henkilötietojen käsittelyn suhteen; rekisterinpitäjällä ei saisi olla kohtuutonta harkinnanvaraa sen suhteen, miten se noudattaa laillista velvoitetta. Euroopan tietosuojaneuvosto katsoo, että tämä koskee erityisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen 41–43 artiklan mukaiseen turvallisuusraportointiin liittyviä velvoitteita sekä velvoitteita, jotka liittyvät kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston arkistointiin (kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen 58 artiklan mukaan 25 vuotta) ja tutkittavien potilasasiakirjojen arkistointiin (johon sovelletaan kansallista lainsäädäntöä saman säännöksen mukaan). Sama koskee kliinisissä lääketutkimuksissa tuotettavien tietojen antamista kansallisille toimivaltaisille viranomaisille tarkastuksen yhteydessä asiaa koskevien kansallisten sääntöjen mukaisesti (ks. kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen 77–79 artikla).
12. Siksi on katsottava, että turvallisuusraportoinnin tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen yhteydessä tehtävän henkilötietojen käsittelyn tai kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa asetuksessa tai mahdollisesti asiaa koskevissa kansallisissa laeissa säädettyjen arkistointivelvoitteiden mukaisesti suoritettavan kliinisissä lääketutkimuksissa tuotettavien tietojen säilytyksen on oltava toimeksiantajan ja/tai tutkijan lakisääteisten velvoitteiden mukaisia.
13. Vastaava asianmukainen edellytys erityisiä tietoryhmiä koskevalle lainmukaiselle käsittelylle näiden velvoitteiden yhteydessä on 9 artiklan 2 kohdan i alakohta: *”käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten [...] terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi sellaisen unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi”*.

2.2 Ainoastaan tutkimustoimintaan liittyvät tietojenkäsittelytoimet⁷

⁶ Lausunto 6/2014 direktiivin 95/46/EY 7 artiklan mukaisesta rekisterinpitäjän oikeutetun intressin käsitteestä, annettu 9 päivänä huhtikuuta 2014, WP 217, s. 19–22.

⁷ Huhtikuun 10 päivänä 2018 annetuissa asetuksen (EU) 2016/679 mukaista suostumusta koskevissa 29 artiklan mukaisen työryhmän suuntaviivoissa (s. 27) todetaan, että tieteellisen tutkimuksen käsitettä ei voida ulottaa sen yleistä tarkoitusta pidemmälle, ja että ”tieteellisellä tutkimuksella” tarkoitetaan tässä yhteydessä tutkimushanketta, joka on perustettu soveltuvien alakohtaisten metodologisten ja eettisten standardien sekä hyvien käytäntöjen mukaisesti.

14. Ainoastaan tutkimustoimintaan liittyviä käsittelytoimia kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä ei kuitenkaan voida johtaa lakisääteisestä velvoitteesta. Tutkimuksen kokonaisolosuhteista ja konkreettisesta tietojen käsittelytoiminnasta riippuen tutkimukseen liittyvä toiminta voi perustua joko rekisteröidyn nimenomaiseen suostumukseen (yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a alakohta yhdessä 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan kanssa), yleistä etua koskevaan tehtävään (6 artiklan 1 kohdan e alakohta) tai rekisterinpitäjän oikeutettuihin etuihin (6 artiklan 1 kohdan f alakohta yhdessä 9 artiklan 2 kohdan i tai j alakohdan kanssa).

Suostumus – nimenomainen suostumus

15. Kuten kysymys- ja vastausasiakirjan kohdassa 4 aivan oikein huomautetaan, kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa asetuksessa tarkoitettua *tietoon perustuvaa suostumusta* ei pidä sekoittaa yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuun suostumukseen, joka on oikeudellinen peruste henkilötietojen käsittelylle.
16. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen V luvun, erityisesti 28 artiklan, *tietoon perustuvaa suostumusta* koskevat säännökset vastaavat ensisijaisesti Helsingin julistuksen mukaisia keskeisiä eettisiä vaatimuksia tutkimushankkeissa, joissa käytetään ihmisiä. Velvoite saada kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvilta henkilöiltä *tietoon perustuvaa suostumusta* on ennen kaikkea toimenpide, jolla varmistetaan EU:n perusoikeuskirjan 1 ja 3 artiklan mukaisten ihmisarvoa ja henkilökohtaista koskemattomuutta koskevien oikeuksien suojeleminen, joten sen ei katsota olevan tietosuojan noudattamiseen tähtäävä väline.
17. Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan suostumuksen on oltava vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen, ja erityisten tietoryhmien, kuten terveystietojen käsittelyyn tarvitaan *nimenomainen suostumus* (yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan a alakohta). Arvioitaessa, voiko henkilön *nimenomainen suostumus* olla pätevä oikeusperuste arkaluonteisten tietojen käsittelylle kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä, rekisterinpitäjien on otettava asianmukaisesti huomioon 29 artiklan mukaisen työryhmän suostumusta koskevat suuntaviivat ja tarkistettava, täyttyvätkö kaikki pätevää suostumusta koskevat ehdot kyseisessä tutkimuksessa⁸.
18. Euroopan tietosuojaneuvosto katsoo, että rekisterinpitäjien olisi kiinnitettävä erityistä huomiota edellytykseen, jonka mukaan suostumuksen on oltava vapaaehtoinen. Kuten 29 artiklan mukaisen työryhmän suostumusta koskevissa suuntaviivoissa todetaan, tämä osatekijä tarkoittaa rekisteröityjen todellista vapaan valinnan ja valvonnan mahdollisuutta. Lisäksi suostumus ei voi muodostaa pätevää oikeusperustetta henkilötietojen käsittelylle, jos rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selvä epäsuhta⁹.
19. Kliinisen lääketutkimuksen olosuhteet saattavat aiheuttaa toimeksiantajan tai tutkijan ja osallistujien välille valtasuhteen epätasapainoa. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa asetuksessa käsitellään nimenomaisesti näitä riskejä ja edellytetään, että tutkija ottaa huomioon kaikki asiaan liittyvät olosuhteet, etenkin sen, kuuluuko mahdollinen tutkittava taloudellisesti tai sosiaalisesti heikommassa asemassa olevaan ryhmään tai onko hän institutionaalisessa tai hierarkkisessa riippuvuussuhteessa, joka saattaisi vaikuttaa epäasianmukaisesti hänen osallistumis päätökseensä¹⁰.

⁸ 29 artiklan mukaisen työryhmän asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat, annettu 10 päivänä huhtikuuta 2018, sellaisina kuin Euroopan tietosuojaneuvosto on ne vahvistanut 25 päivänä toukokuuta 2018.

⁹ Kuten edellä, s. 6. Ks. myös yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 43 kappale.

¹⁰ Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen johdanto-osan 31 kappale.

20. On kuitenkin pidettävä mielessä, että vaikka kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa asetuksessa vaadittavat *tietoon perustuvan suostumuksen* edellytykset täytyisivät, selvä valtasuhteen epätasapaino osallistujan ja toimeksiantajan tai tutkijan välillä tarkoittaa sitä, että suostumusta ei ole annettu *vapaaehtoisesti* yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettussa merkityksessä. Euroopan tietosuojaneuvosto katsoo, että tällainen tilanne on kyseessä esimerkiksi silloin, kun osallistujan terveydellinen tila ei ole hyvä tai kun osallistujat kuuluvat taloudellisesti tai sosiaalisesti heikommassa asemassa olevaan ryhmään tai ovat institutionaalisessa tai hierarkkisessa riippuvuussuhteessa. Tämän vuoksi ja kuten 29 artiklan mukaisen työryhmän suostumusta koskevissa suuntaviivoissa todetaan, suostumus ei useimmissa tapauksissa ole asianmukainen oikeusperuste, vaan tarvitaan jokin muu oikeusperuste (ks. jäljempänä vaihtoehdot lailliset perusteet).
21. Siksi Euroopan tietosuojaneuvosto katsoo, että rekisterinpitäjien olisi tehtävä erityisen perusteellinen arvio kliinisen lääketutkimuksen olosuhteista ennen henkilöiden suostumuksen käyttämistä oikeusperusteena henkilötietojen käsittelylle kyseisen tutkimuksen tutkimustoimia varten.

Suostumuksen peruuttaminen

22. Euroopan tietosuojaneuvosto katsoo molempien asetusten mukaisten suostumusta koskevien edellytysten lisäksi, että kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen 28 artiklan 3 kohdan mukaista *tietoon perustuvan suostumuksen* peruutusta ei pidä sekoittaa yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuun suostumuksen peruuttamiseen. Ensin mainitussa asetuksessa todetaan nimenomaisesti, että tietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka on toteutettu tietoon perustuvan suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, ”*sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 95/46/EY [nykyisin yleinen tietosuoja-asetus] soveltamista*”.
23. Jos suostumusta käytetään käsittelyn oikeusperusteena, yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan henkilöillä on oltava mahdollisuus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa (7 artiklan 3 kohta), eikä tähän vaatimukseen tehdä poikkeusta tieteellisen tutkimuksen kohdalla¹¹. Yleinen sääntö on, että jos suostumus peruutetaan, kaikki suostumukseen perustuneet tietojenkäsittelytoimet pysyvät lainmukaisina yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti (7 artiklan 3 kohta), mutta rekisterinpitäjän on lopetettava kyseessä olevat käsittelytoimet, ja jos tietojen säilyttämiselle myöhempää käsittelyä varten ei ole mitään muuta oikeusperustetta, rekisterinpitäjän on poistettava tiedot (ks. yleisen tietosuoja-asetuksen 17 artiklan 1 kohdan b alakohta ja 3 artikla).
24. Siten sellaisen suostumuksen peruuttamista, joka on annettu henkilötietojen käsittelyyn tutkimustarkoituksissa, on yleisen tietosuoja-asetuksen 7 artiklan mukaisesti sovellettava siten, että otetaan huomioon muut käsittelyn tarkoitukset, jotka perustuvat muihin oikeusperusteisiin. Kliinisisissä lääketutkimuksissa rekisteröidyn suostumus koskee vain tiedonkäsittelytoimia, jotka liittyvät tutkimustoimintaan. Tämä tarkoittaa sitä, että jos henkilö peruuttaa suostumuksensa, kaikki tutkimustoimet, joissa käytetään kyseiseen henkilöön liittyviä kliinisisissä lääketutkimuksissa tuotettavia tietoja, lopetetaan. Suostumuksen peruuttaminen ei kuitenkaan vaikuta muihin oikeusperusteisiin pohjautuviin käsittelytoimiin, erityisesti toimeksiantajan tai tutkijan lakisääteisiin velvoitteisiin, jotka liittyvät esimerkiksi turvallisuuteen (ks. kohta 1.1 edellä).

Yleistä etua koskeva tehtävä tai rekisterinpitäjän oikeutettu etu

¹¹ WP29, asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat, 28. marraskuuta 2017, WP 259.

25. Euroopan tietosuojaneuvosto katsoo, että 6 artiklan 1 kohdan e tai f alakohdassa tarkoitettut lailliset perusteet soveltuvat paremmin.
26. Rekisterinpitäjien suorittaman henkilötietojen käsittelyn voidaan katsoa olevan *”tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi”* yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- Yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa todetaan lisäksi, että perustasta on säädettävä joko unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä, ja että käsittelyn tarkoitus määritellään kyseisessä käsittelyn oikeusperusteessa. Henkilötietojen käsittelyn kliinisissä lääketutkimuksissa voidaan siis katsoa olevan tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi, kun kliiniset lääketutkimukset kuuluvat nojalla julkis- tai yksityisoikeudelliset yhteisölle suoraan kansallisen lainsäädännön annettuun toimeksiantoon tai tehtäviin¹².
27. Kaikissa muissa tapauksissa, joissa kliinisten lääketutkimusten ei voida katsoa olevan tarpeen lakisääteisesti rekisterinpitäjälle kuuluvien yleistä etua koskevien tehtävien suorittamisen kannalta, Euroopan tietosuojaneuvosto katsoo, että henkilötietojen käsittely voi olla *”tarpeen rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttamiseksi, paitsi milloin [henkilötietojen suojaa edellyttävät] rekisteröidyn edut tai perusoikeudet ja -vapaudet syrjäyttävät tällaiset edut”* yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan f alakohdan mukaisesti.
28. Erityisiä tietoryhmiä koskevassa käsittelyssä sovelletaan 6 artiklassa yksilöityä oikeusperustetta vain, jos yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa säädetään erityisestä poikkeuksesta erityisten henkilötietoryhmien käsittelyä koskevaan yleiseen kieltoon. Euroopan tietosuojaneuvosto katsoo, että kliinisen lääketutkimuksen erityisistä olosuhteista riippuen soveltuva 9 artiklan edellytys kaikille ainoastaan tutkimustarkoituksiin suoritettaville arkaluonteisten tietojenkäsittelytoimille voisi olla joko *”kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi [...] jäsenvaltion lainsäädännön perusteella”* (9 artiklan 2 kohdan i alakohta) tai *”tieteellisiä [...] tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla”* (9 artiklan 2 kohdan j alakohta).

3 KLIINISISSÄ LÄÄKETUTKIMUKSISSA TUOTETTAVIEN TIETOJEN TOISSIJAINEN KÄYTTÖ MUIHIN KUIN KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN TUTKIMUSSUUNNITELMAN MUKAISIIN TIETEELLISIIN TARKOITUKSIIN

29. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen 28 artiklan 2 kohdassa käsitellään nimenomaisesti toissijaista käyttöä ja erityisesti suostumusta. Siinä viitataan ainoastaan sellaisiin tilanteisiin, joissa toimeksiantaja haluaa käsitellä kliinisen lääketutkimuksen kohteena olevan tutkittavan tietoja *”muihin kuin tutkimussuunnitelman mukaisiin tarkoituksiin”*, mutta vain – ja *”yksinomaan”* – tieteellisiin tarkoituksiin. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen mukaan suostumus tällaiseen erityiseen käsittelytarkoitukseen olisi pyydettävä tutkittavalta tai hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan samassa yhteydessä, kun häneltä pyydetään tietoon perustuva suostumus kliiniseen

¹² Yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 45 kappaleen mukaan asetuksessa ei edellytetä, että kaikkia yksittäisiä tiedonkäsittelytilanteita varten olisi olemassa erityislaki (esim. kutakin kliinistä lääketutkimusta varten). Useiden tiedonkäsittelytoimien perustana oleva yksi laki voi olla riittävä yleisen edun vuoksi toteutettavan tehtävän suorittamiseksi. Ks. myös työryhmän lausunto 6/2014 direktiivin 95/46/EY 7 artiklan mukaisesta rekisterinpitäjän oikeutettujen etujen käsitteestä, annettu 9 päivänä huhtikuuta 2014, WP 217, s. 21–22.

lääketutkimukseen osallistumiseen. Kuten edellä on todettu kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen V luvun *tietoon perustuvaa suostumusta* koskevien säännösten osalta, kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu suostumus ei ole sama kuin yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu suostumus, joka on yksi henkilötietojen käsittelyä koskevista oikeusperustoista, riippumatta siitä, käytetäänkö sitä ensisijaisen käsittelyn oikeudellisenä perusteena.

30. Siksi, kuten Euroopan komissio huomauttaa kysymys- ja vastausasiakirjansa kysymyksessä 7, jos toimeksiantaja tai tutkija haluaa käyttää kerättyjä henkilötietoja myöhemmin johonkin muuhun tieteelliseen tarkoitukseen, jota ei ole määritetty kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmassa, tähän tarvittaisiin jokin muu erityinen oikeusperuste kuin ensisijaiseen tarkoitukseen käytetty oikeudellinen peruste. Valittu oikeusperuste voi olla samanlainen tai erilainen kuin ensisijaisen käytön oikeusperuste.
31. Euroopan tietosuojaneuvosto katsoo kuitenkin, että tässä lähestymistavassa ei voida koskaan soveltaa yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yhteensopivuuden olettamusta. Kyseisessä artiklassa säädetään, että jos tietoja käsitellään myöhemmin yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten, niitä ei lähtökohtaisesti katsota yhteensopimattomiksi alkuperäisen tarkoituksen suhteen, jos käsittely tapahtuu 89 artiklan, jossa säädetään erityisistä ja asianmukaisista suojatoimista ja poikkeuksista tällaisissa tapauksissa, säännösten mukaisesti. Tällaisessa tapauksessa henkilötietojen myöhempi käsittely voitaisiin sallia rekisterinpitäjälle tietyin edellytyksin ilman uutta oikeusperustetta¹³. Euroopan tietosuojaneuvoston on kiinnitettävä näihin edellytyksiin tulevaisuudessa erityistä huomiota niiden horisontaalisuuden ja monimutkaisuuden vuoksi ja annettava niistä erityistä ohjeistusta. Toistaiseksi yhteensopivuuden olettamusta, jota varten 89 artiklassa säädettyjen edellytysten on täytyttävä, ei pidä jättää kaikissa olosuhteissa kliinissä lääketutkimuksissa tuotettavien tietojen muihin kuin kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisiin tieteellisiin tarkoituksiin tarkoitettun toissijaisen käytön ulkopuolelle.
32. Vaikka yhteensopivuuden olettamusta sovellettaisiin, tieteelliset tutkimukset, joissa tietoja käytetään muihin kuin kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisiin tarkoituksiin, on aina suoritettava kaikkien muiden voimassa olevien tietosuoja koskevien säännösten mukaisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Siksi rekisterinpitäjä ei voi olla vapautettu muista tietosujalainsäädännön velvoitteista esimerkiksi kohtuullisuuden, lainmukaisuuden (eli sovellettavan EU:n ja kansallisen lainsäädännön noudattamisen), tarpeellisuuden ja oikeasuhteisuuden sekä tietojen laadun osalta.

4 PÄÄTELMÄT

33. Lopuksi Euroopan tietosuojaneuvosto suosittelee, että kysymys- ja vastausasiakirjaa muokataan tietojenkäsittelyn oikeusperusteiden osalta siten, että voidaan erottaa luotettavuuteen ja turvallisuuteen liittyvät käsittelytoimet, jotka johtuvat suoraan rekisterinpitäjän lakisäateisistä velvoitteista ja perustuvat yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaiseen oikeusperusteeseen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan yhteydessä.

¹³ Yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 50 kappale.

34. Kaikkien muiden tietojenkäsittelytoimien, jotka on tässä lausunnossa nimetty ainoastaan tutkimustoimintaan liittyviksi käsittelytoimiksi, osalta kysymyksiä ja vastauksia olisi muokattava siten, että niissä annetaan kolme vaihtoehtoista oikeusperustetta, jotka riippuvat kliinisen lääketutkimuksen kokonaisolosuhteista:

- yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukainen yleistä etua koskeva tehtävä 9 artiklan 2 kohdan i tai j alakohdan yhteydessä; tai
- yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan f alakohdan mukaiset rekisterinpitäjän oikeudet 9 artiklan 2 kohdan j alakohdan yhteydessä; tai
- yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukainen rekisteröidyn nimenomainen suostumus tietyissä olosuhteissa, kun kaikki edellytykset täyttyvät.

Euroopan tietosuojaneuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Andrea Jelinek