

Valdybos nuomonė (70 str. 1 dalies b punktas)



Nuomonė 3/2019 dėl „Klausimų ir atsakymų dėl Klinikinių tyrimų reglamento (KTR) ir Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR) sąveikos“ (70 straipsnio 1 dalies b punktas)

Priimta 2019 m. sausio 23 d.

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

Turinys

1	Įvadas.....	3
2	Asmens duomenų tvarkymo atliekant klinikinį tyrimą protokolo teisinis pagrindas (pirminis naudojimas).....	4
2.1	Su patikimumo ir saugumo tikslais susijusios duomenų tvarkymo operacijos	4
2.2	Tvarkymo operacijos, susijusios tik su mokslinių tyrimų veikla	5
3	Antrinis klinikinių tyrimų duomenų, kuriems netaikomas klinikinių tyrimų protokolas, naudojimas moksliniais tikslais	8
4	Išvada.....	9

Europos duomenų apsaugos valdyba,

atsižvelgdama į 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (toliau – BDAR) 70 straipsnio 1 dalies b punktą,

atsižvelgdama į EEE susitarimą, ypač į jo XI priedą ir 37 protokolą, su pakeitimais, padarytais 2018 m. liepos 6 d. EEE jungtinio komiteto sprendimu Nr. 154/2018,

atsižvelgdama į 2018 m. gegužės 25 d. Darbo tvarkos taisyklių 12 ir 22 straipsnius,

PRIĖMĖ ŠIĄ NUOMONĘ:

1 ĮVADAS

1. 2018 m. spalio 8 d. Europos Komisija (Sveikatos ir maisto saugos GD) pateikė Europos duomenų apsaugos valdybai prašymą surengti konsultaciją pagal Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 70 straipsnį dėl dokumento „Klausimai ir atsakymai dėl Klinikinių tyrimų reglamento (KTR)¹ ir Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR)² sąveikos“ (toliau – „Klausimai ir atsakymai“).
2. BDAR užtikrinama asmenų apsauga tvarkant asmens duomenis ir suderintos laisvo tokių duomenų judėjimo taisyklės; o KTR tikslas – užtikrinti didesnę klinikinių tyrimų taisyklių suderinimo lygį visoje ES. Visų pirma jame nustatoma leidimų suteikimo procedūra, grindžiama vienu pateikimu per vieną ES portalą, vertinimo procedūra, po kurios priimamas vienas sprendimas, asmenų apsaugos taisyklės, taip pat informuoto asmens sutikimas ir skaidrumo reikalavimai.
3. Reikia prisiminti, kad KTR įsigaliojo 2014 m. birželio 16 d., tačiau jo taikymo laikas buvo atidėtas, nes jis priklauso nuo visapusiškai funkcionalaus ES klinikinių tyrimų portalo ir duomenų bazės sukūrimo. Atlikus nepriklausomą auditą ir praėjus šešių mėnesių laikotarpiui po Europos Komisijos paskelbto pranešimo apie patvirtinimą, KTR pagaliau turės būti pradėtas taikyti. Taigi šiuo metu numatoma, kad šis reglamentas bus pradėtas taikyti 2020 m.
4. Be to, reikia pažymėti, kad KTR 93 straipsnyje numatoma, kad „Valstybės narės taiko Direktyvą 95/46/EB [panaikinta BDAR] valstybėse narėse pagal šį reglamentą atliekamam asmens duomenų tvarkymui“ ir kad „Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 [panaikintas Reglamentu 2018/1725] taikomas Komisijai ir agentūrai tvarkant asmens duomenis pagal šį reglamentą“. BDAR taip pat pateikiamos aiškios nuorodos į atitinkamus klinikiniams tyrimams taikomus teisės aktus³. Tai reiškia, kad abu teisės aktai taikomi tuo pačiu metu ir kad KTR yra tam tikram sektoriui skirtas teisės aktas, kuriame išdėstytos konkrečios duomenų apsaugos atžvilgiu svarbios nuostatos, bet nenumatytos nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo BDAR nuostatų.

¹ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, OL L 158, 2014 5 27.

² 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas), OL L 119, 2016 5 4.

³ BDAR 156 ir 161 konstatuojamosios dalys.

5. Siekiant ES pateikti nuoseklaus duomenų apsaugos metodo klinikinių tyrimų srityje gaires, Europos Komisijos dokumente „Klausimai ir atsakymai“ nagrinėjamos įvairios temos, kurios taps svarbesnės, kai KTR bus pradėtas taikyti, išskyrus 11 klausimą, kuriame paaiškinama dabartinė padėtis, susijusi su Klinikinių tyrimų direktyva. Šios temos apima: atitinkamą teisinį pagrindą, informuoto asmens sutikimą ir jo atšaukimą, duomenų subjektų informavimą, duomenų perdavimą ir antrinį naudojimą. KTR dar nėra taikomas, tačiau tuose DUK pateikiama informacija yra tinkamas BDAR atitinkančių klinikinių tyrimų pagrindas.
6. Europos duomenų apsaugos valdyba supranta, kad reikia nedelsiant pateikti paaiškinimą, ypač įsigaliojus BDAR, ir nusprendė pateikti daugiau pastabų dėl „Klausimų ir atsakymų“, susijusių su asmens duomenų tvarkymo klinikinių tyrimų srityje (pirminis naudojimas) ir klinikinių tyrimų duomenų antrinio naudojimo kitiems mokslo tikslams tinkamo teisinio pagrindo klausimu.

2 ASMENS DUOMENŲ TVARKYMO ATLIEKANT KLINIKINĮ TYRIMĄ PROTOKOLO TEISINIS PAGRINDAS (PIRMINIS NAUDOJIMAS)

7. Atsižvelgdama į šią nuomonę Europos duomenų apsaugos valdyba mano, kad visos duomenų tvarkymo operacijos, susijusios su konkrečiu klinikinio tyrimo protokolu per visą jo gyvavimo ciklą, nuo tyrimo pradžios iki duomenų ištrynimo pasibaigus archyvavimo laikotarpiui, turi būti laikomos pirminiu klinikinių tyrimų duomenų naudojimu⁴. Tačiau Europos duomenų apsaugos valdyba mano, kad ne visomis duomenų tvarkymo operacijomis, susijusiomis su tokiu pirminiu klinikinių tyrimų duomenų naudojimu, siekiama tų pačių tikslų ir ne visoms joms taikomas tas pats teisinis pagrindas.
8. Bendras KTR tikslas – suderinti vidaus rinką, kiek tai susiję su klinikiniais tyrimais ir žmonėms skirtais vaistais, pirmiausia užtikrinant aukštą sveikatos apsaugos lygį ir kartu nustatant aukštus vaistų kokybės bei saugumo standartus, taip pat užtikrinant, kad atliekant klinikinius tyrimus gauti duomenys būtų patikimi ir patvarūs⁵.
9. Aptariant asmens duomenų tvarkymo per visą klinikinio tyrimo gyvavimo ciklą teisinio pagrindo klausimą, Europos duomenų apsaugos valdyba mano, kad svarbu atskirti dvi pagrindines duomenų tvarkymo veiklos kategorijas. Visų pirma tvarkymo operacijos, susijusios vien tik su mokslinių tyrimų veikla, turi būti atskirtos nuo operacijų, susijusių su sveikatos apsaugos tikslais, kartu nustatant vaistų kokybės ir saugumo standartus surenkant patikimus ir patvarius duomenis (su patikimumu ir saugumu susiję tikslai); šioms dviem pagrindinėms duomenų tvarkymo veiklos kategorijoms taikomi skirtingi teisiniai pagrindai.

2.1 Su patikimumo ir saugumo tikslais susijusios duomenų tvarkymo operacijos

10. Europos duomenų apsaugos valdyba laikosi nuomonės, jog gali būti laikoma, kad KTR ir atitinkamomis nacionalinėmis nuostatomis aiškiai numatytos duomenų tvarkymo operacijos, kurios susijusios su patikimumo ir saugumo tikslais, patenka į duomenų valdytojui taikomas (-ų) teisinės (-ių) prievolės (-ių) pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktą taikymo sritį.

⁴ Reikėtų pažymėti, kad šis platus pirminio duomenų naudojimo aiškinimas skiriasi nuo pirminio naudojimo sąvokos, pateiktos 2013 m. balandžio 3 d. 29 straipsnio darbo grupės nuomonėje 03/2013 dėl tikslų ribojimo, WP 203, p. 21, kurioje teigiama, kad pati pirma tvarkymo operacija, t. y. duomenų rinkimas, yra pirminis naudojimas, o bet koks tvarkymas po jų surinkimo turi būti laikomas „tolesniu tvarkymu“.

⁵ KTR 82 konstatuojamoji dalis ir 3 straipsnio b punktas.

11. 29 straipsnio darbo grupė⁶ aptarė sąlygas, kuriomis gali būti taikomas šis teisinis pagrindas: prievolė turi būti nustatyta teisės aktais; teisės aktas turi atitikti visas atitinkamas sąlygas, kad prievolė galiočiau ir būtų privaloma; teisės aktas turi atitikti duomenų apsaugos teisės aktus, įskaitant būtinumo, proporcingumo ir tikslo ribojimo reikalavimą; pati teisinė prievolė turi būti pakankamai aiški, kiek tai susiję su jai įvykdyti reikalingų asmens duomenų tvarkymu; duomenų valdytojui neturėtų būti suteikta pernelyg didelė laisvė spręsti, kaip vykdyti teisinę prievolę. Europos duomenų apsaugos valdyba mano, kad pirmiausia tai pasakytina apie prievoles, susijusias su saugumo pranešimų teikimu pagal KTR 41–43 straipsnius, ir prievoles, susijusias su klinikinio tyrimo pagrindinės bylos archyvavimu (25 metus pagal KTR 58 straipsnį) ir medicininių tiriamųjų asmenų dokumentų archyvavimu (kurio trukmė pagal tą pačią nuostatą turi būti nustatyta nacionalinės teisės aktais). Tas pats taikoma bet kokiam klinikinio tyrimų duomenų atskleidimui kompetentingoms nacionalinėms institucijoms atliekant patikrą pagal atitinkamas nacionalines taisykles (žr. KTR 77–79 straipsnius).
12. Todėl asmens duomenų tvarkymas teikiant saugumo pranešimus ar kompetentingai nacionalinei institucijai atliekant patikrą, arba saugant klinikinio tyrimų duomenis laikantis KTR ar, pavyzdžiui, atitinkamuose nacionalinės teisės aktuose nustatytų archyvavimo įsipareigojimų, turi būti laikomi būtiniais siekiant vykdyti teises prievoles, taikomas užsakovui ir (arba) tyrėjui.
13. Tam tikrų kategorijų duomenų teisėto tvarkymo tinkamos sąlygos laikantis šių įsipareigojimų yra 9 straipsnio 2 dalies i punktas: „tvarkyti duomenis būtina dėl viešojo intereso priešasčių visuomenės sveikatos srityje, pavyzdžiui, siekiant [...] užtikrinti aukštus sveikatos priežiūros ir vaistų arba medicinos priemonių kokybės ir saugos standartus, remiantis Sąjungos arba valstybės narės teise, kurioje numatomos tinkamos ir konkrečios priemonės duomenų subjekto teisėms ir laisvėms apsaugoti, visų pirma, profesinė paslaptis“.

2.2 Tvarkymo operacijos, susijusios tik su mokslinių tyrimų veikla⁷

14. Tačiau duomenų tvarkymo operacijos, susijusios tik su mokslinių tyrimų veikla, vykdoma atliekant klinikinį tyrimą, negali būti pagrįstos teisine prievole. Atsižvelgiant į visas tyrimo aplinkybes ir konkrečią duomenų tvarkymo veiklą, su moksliniais tyrimais susijusi veikla gali būti vykdoma, jeigu duomenų subjektas duoda aiškų sutikimą (BDAR 6 straipsnio 1 dalies a punktas kartu su 9 straipsnio 2 dalies a punktu) arba jeigu užduotis vykdoma visuomenės labui (6 straipsnio 1 dalies e punktas) ar atsižvelgiant į duomenų valdytojo teisėtus interesus (6 straipsnio 1 dalies f punktas kartu su 9 straipsnio 2 dalies i arba j punktu).

Sutikimas. Aiškus sutikimas

15. Kaip teisingai nurodyta „Klausimų ir atsakymų“ 4 klausime, KTR numatytas *informuoto asmens sutikimas* neturi būti painiojamas su sutikimo, kaip asmens duomenų tvarkymo teisinio pagrindo, sąvoka pagal BDAR.
16. KTR V skyriaus nuostatos dėl *informuoto asmens sutikimo*, ypač 28 straipsnis, visų pirma atitinka esminius etikos reikalavimus, taikomus mokslinių tyrimų projektams, kuriuose dalyvauja žmonės,

⁶ Nuomonė 06/2014 dėl duomenų valdytojo teisėtų interesų sampratos pagal Direktyvos 95/46/EB 7 straipsnį, priimta 2014 m. balandžio 9 d., WP 217, p. 19.

⁷ 29 straipsnio darbo grupės gairėse dėl sutikimo pagal 2018 m. balandžio 10 d. Reglamentą 2016/679, p. 27, nurodyta, kad mokslinių tyrimų sąvokos negalima vartoti platesne negu įprasta bendraja reikšme, ir „moksliniai tyrimai“ šiomis aplinkybėmis aiškinami kaip mokslinių tyrimų projektas, parengtas pagal atitinkamo sektoriaus metodikos ir etikos standartus, laikantis gerosios praktikos.

kylančius iš Helsinkio deklaracijos. Prievolė gauti klinikiniam tyrimo dalyvaujančių asmenų, kuriems prieš tai buvo suteikta informacija, *sutikimą* visų pirma yra priemonė užtikrinti teisės į žmogaus orumą ir teisės į asmens neliečiamybę apsaugą pagal ES pagrindinių teisių chartijos 1 ir 3 straipsnius; ji nėra nustatyta kaip duomenų apsaugos reikalavimų laikymosi priemonė.

17. Pagal BDAR sutikimas turi būti duodamas laisva valia, konkretus, pagrįstas informacija ir nedviprasmiškas; *aiškus sutikimas* turi būti gautas, kai tvarkomi specialių kategorijų duomenys, kaip antai asmens sveikatos duomenys (BDAR 9 straipsnio 2 dalies a punktas). Siekdami įvertinti, ar asmens *aiškus sutikimas* gali būti pagrįstas neskelbtinų duomenų tvarkymo atliekant klinikinį tyrimą teisinis pagrindas, duomenų valdytojai turėtų deramai atsižvelgti į 29 straipsnio darbo grupės gaires dėl sutikimo ir patikrinti, ar galima įvykdyti visas galiojančio sutikimo sąlygas konkrečiomis to tyrimo aplinkybėmis⁸.
18. Europos duomenų apsaugos valdyba mano, kad duomenų valdytojai turėtų atkreipti ypatingą dėmesį į sąlygą, kad sutikimas turi būti duodamas laisva valia. Kaip nurodyta 29 straipsnio darbo grupės gairėse dėl sutikimo, šis aspektas reiškia, kad duomenų subjektai turi realių pasirinkimo ir kontrolės galimybių. Be to, sutikimas neturėtų būti laikomas pagrįstu asmens duomenų tvarkymo teisiniu pagrindu konkrečiu atveju, kai yra aiškus duomenų subjekto ir duomenų valdytojo padėties disbalansas⁹.
19. Atsižvelgiant į klinikinio tyrimo aplinkybes, gali atsirasti galių disbalansas tarp užsakovo ar tyrėjo ir dalyvių. KTR aiškiai mažinama ši rizika ir reikalaujama, kad tyrėjas atsižvelgtų į visas susijusias aplinkybes, ypač į tai, ar galimas tiriamasis asmuo priklauso ekonominiu ar socialiniu požiūriu nepalankioje padėtyje esančiai grupei arba yra priklausomas instituciniu arba hierarchiniu požiūriu, ir tai galėtų turėti nepageidautiną poveikį jo sprendimui dalyvauti tyrimo¹⁰.
20. Tačiau reikėtų turėti omenyje, kad nors ir yra laikomasi *informuoto asmens sutikimo* sąlygų pagal KTR, aiškus dalyvio ir užsakovo arba tyrėjo padėties disbalansas reikš, jog sutikimas nėra duotas *laisva valia* pagal BDAR. Pavyzdžiui, Europos duomenų apsaugos valdyba mano, kad taip gali nutikti tokiais atvejais, kai dalyvio sveikatos būklė nėra gera, kai dalyviai priklauso ekonominiu ar socialiniu požiūriu nepalankioje padėtyje esančiai grupei arba yra priklausomi instituciniu arba hierarchiniu požiūriu. Todėl, kaip paaiškinta 29 straipsnio darbo grupės gairėse dėl sutikimo, daugeliu atvejų sutikimas nebus laikomas tinkamu teisiniu pagrindu ir turės būti remiamasi kitais teisiniais pagrindais nei duotas sutikimas (žr. toliau nurodytus alternatyvius teisinius pagrindus).
21. Todėl Europos duomenų apsaugos valdyba mano, kad duomenų valdytojai turėtų atlikti itin išsamų klinikinio tyrimo aplinkybių vertinimą prieš remdamiesi asmens sutikimu kaip teisiniu pagrindu tvarkyti asmens duomenis vykdant mokslinių tyrimų veiklą atliekant tą tyrimą.

Sutikimo atšaukimas

22. Kartu su abiejuose tekstuose nustatytomis sutikimo sąlygomis, Europos duomenų apsaugos valdyba mano, kad *informuoto asmens sutikimo* atšaukimas pagal KTR 28 straipsnio 3 dalį neturi būti painiojamas su sutikimo atšaukimu pagal BDAR. KTR aiškiai nustatyta, kad *informuoto asmens sutikimo* atšaukimas, kuris neturi daryti įtakos jau įvykdytai veiklai ir duomenų, gautų remiantis *informuoto asmens sutikimu* prieš jį atšaukiant, naudojimui, „*nepažeidžia Direktyvos 95/46/EB*“ (dabar BDAR).

⁸ 29 straipsnio darbo grupės gairės dėl sutikimo pagal 2018 m. balandžio 10 d. Reglamentą 2016/679, kurias 2018 m. gegužės 25 d. patvirtino Europos duomenų apsaugos valdyba.

⁹ Ten pat, p. 6. Taip pat žr. BDAR 43 konstatuojamąją dalį.

¹⁰ KTR 31 konstatuojamoji dalis.

23. Pagal BDAR, jeigu sutikimas yra naudojamas kaip teisėtas pagrindas tvarkyti duomenis, asmenims turi būti suteikta galimybė bet kada atšaukti sutikimą (7 straipsnio 3 dalis), o moksliniams tyrimams šio reikalavimo išimtis nėra taikoma¹¹. Paprastai, jeigu sutikimas yra atšaukiamas, visos duomenų tvarkymo operacijos, kurios buvo pagrįstos sutikimu, išlieka teisėtos pagal BDAR (7 straipsnio 3 dalis); tačiau duomenų valdytojas turi nutraukti atitinkamus duomenų tvarkymo veiksmus, o jeigu nėra kito teisėto pagrindo, kuriuo pagrindžiamas duomenų saugojimas tolesniam tvarkymui, duomenų valdytojas turėtų juos ištrinti (žr. BDAR 17 straipsnio 1 dalies b punktą ir 3 dalį).
24. Todėl sutikimo tvarkyti asmens duomenis mokslinių tyrimų tikslais atšaukimas pagal BDAR 7 straipsnį turi būti taikomas atsižvelgiant į kitus duomenų tvarkymo tikslus, pagrįstus kitais teisėtais pagrindais. Atliekant klinikinius tyrimus duomenų subjekto sutikimas duodamas tvarkymo operacijoms, susijusioms tik su mokslinių tyrimų veikla. Tai reiškia, kad tokiu atveju, kai asmuo atšaukia sutikimą, visa mokslinių tyrimų veikla, vykdoma naudojant su tuo asmeniu susijusių klinikinių tyrimų duomenis, turi būti nutraukta. Tačiau sutikimo atšaukimas neturi įtakos duomenų tvarkymo operacijoms, kurios yra pagrįstos kitais teisėtais pagrindais, ypač teisinėmis prievolėmis, taikomomis užsakovui ar tyrėjui, pavyzdžiui, su saugumu susijusiomis prievolėmis (žr. pirmesnę 1.1 punktą).

Užduotis, vykdoma viešojo intereso labui ar siekiant teisėto duomenų valdytojo intereso

25. Europos duomenų apsaugos valdyba mano, kad 6 straipsnio 1 dalies e arba f punkte nustatyti teisėti pagrindai tvarkyti duomenis yra labiau tinkami kaip alternatyva duomenų subjekto sutikimui.
26. Pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies e punktą gali būti laikoma, kad duomenų valdytojui tvarkyti asmens duomenis „*būtina siekiant atlikti užduotį, vykdomą viešojo intereso labui*“. Be to, BDAR 6 straipsnio 3 dalyje numatyta, kad šis pagrindas turi būti įtvirtintas Sąjungos arba valstybės narės teisėje ir kad duomenų tvarkymo tikslas turi būti nustatytas tame teisiniame pagrinde. Taigi asmens duomenų tvarkymas atliekant klinikinius tyrimus gali būti laikomas būtinu siekiant atlikti užduotį, vykdomą viešojo intereso labui, kai klinikiniai tyrimai tiesiogiai priskiriami įgaliojimams, funkcijoms ir užduotims, kuriuos nacionalinės teisės aktais pavesta atlikti viešajam ar privačiam subjektui¹².
27. Visais kitais atvejais, kai negali būti laikoma, kad būtina atlikti klinikinius tyrimus vykdant duomenų valdytojui teisės aktais pavestą užduotį viešojo intereso labui, Europos duomenų apsaugos valdyba laikys, kad, vadovaujantis BDAR 6 straipsnio 1 dalies f punktu, tvarkyti asmens duomenis gali būti „*būtina siekiant teisėtų duomenų valdytojo arba trečiosios šalies interesų, išskyrus atvejus, kai tokie duomenų subjekto interesai arba pagrindinės teisės ir laisvės yra už juos viršesni*“.
28. Tvarkant specialių kategorijų duomenis 6 straipsnyje nustatytas teisinis pagrindas taikomas, tik jeigu BDAR 9 straipsnyje numatyta speciali nukrypti nuo bendro draudimo tvarkyti specialių kategorijų duomenis leidžianti nuostata. Europos duomenų apsaugos valdyba mano, kad atsižvelgiant į konkrečias klinikinio tyrimo aplinkybes, tinkama 9 straipsnyje nustatyta sąlyga, taikoma visoms neskelbtinų duomenų tvarkymo operacijoms, vykdomoms tik mokslinių tyrimų tikslais, galėtų būti „*viešojo intereso priežastys visuomenės sveikatos srityje [...], remiantis valstybės narės teise*“ (9

¹¹ 29 straipsnio darbo grupės gairės dėl sutikimo pagal Reglamentą 2016/679, 2017 m. lapkričio 28 d., WP 259.

¹² BDAR 45 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad nereikalaujama specialaus teisės akto kiekvienam atskiram duomenų tvarkymo atvejui (t. y. kiekvienam klinikiniam tyrimui). Gali pakakti teisės akto kaip pagrindo kelioms duomenų tvarkymo operacijoms, vykdomoms siekiant atlikti užduotį viešojo intereso labui. Taip pat žr. Nuomonę 06/2014 dėl duomenų valdytojo teisėtų interesų sampratos pagal Direktyvos 95/46/EB 7 straipsnį, priimta 2014 m. balandžio 9 d., WP 217, p. 21–22.

straipsnio 2 dalies i punktas) arba „moksliniai [...] tikslai pagal 89 straipsnio 1 dalį, remiantis Sąjungos arba valstybės narės teise“ (9 straipsnio 2 dalies j punktas).

3 ANTRINIS KLINIKINIŲ TYRIMŲ DUOMENŲ, KURIEMS NETAIKOMAS KLINIKINIŲ TYRIMŲ PROTOKOLAS, NAUDOJIMAS MOKSLINIAIS TIKSLAIS

29. KTR 28 straipsnio 2 dalimi konkrečiai reglamentuojamas antrinio naudojimo klausimas ir ypatingas dėmesys skiriamas sutikimui. Tai susiję tik su atvejais, kai užsakovas gali norėti tvarkyti klinikiniam tyrime dalyvaujančio asmens duomenis, kuriems „netaikomas protokolas“, bet tik „išimtinai“ moksliniais tikslais. Pagal KTR prašant duoti informuoto asmens sutikimą dalyvauti klinikiniam tyrime turėtų būti gautas duomenų subjekto arba jo teisiškai paskirto atstovo sutikimas dėl duomenų tvarkymo šiuo konkrečiu tikslu. Tačiau, kaip aptarta pirmiau kalbant apie KTR V skyriaus nuostatas dėl *informuoto asmens sutikimo*, KTR 28 straipsnio 2 dalyje numatytas sutikimas yra kitas nei BDAR nurodytas sutikimas, kaip vienas iš asmens duomenų tvarkymo teisinių pagrindų, nepaisant to, ar jis yra teisinis pagrindas, taikomas pirminiam tvarkymui, ar ne.
30. Todėl, kaip pabrėžia Europos Komisija savo „Klausimuose ir atsakymuose“, konkrečiai 7 klausime, jeigu užsakovas ar tyrėjas norėtų toliau naudoti asmens duomenis, surinktus kitais moksliniais tikslais nei tie, kurie apibrėžti klinikinio tyrimo protokole, reikėtų kito specialaus teisinio pagrindo nei pagrindiniam tikslui taikomas teisinis pagrindas. Pasirinktas teisinis pagrindas gali skirtis nuo pirminiam naudojimui taikomo teisinio pagrindo arba ne.
31. Vis dėlto Europos duomenų apsaugos valdyba mano, kad visomis aplinkybėmis šis požiūris neapima vadinamosios suderinamumo prezumpcijos taikymo, numatyto pagal BDAR 5 straipsnio 1 dalies b punktą. Šiame straipsnyje numatyta, kad kai duomenys toliau tvarkomi archyvavimo tikslais viešojo intereso labui, mokslinių ar istorinių tyrimų tikslais arba statistiniais tikslais, jie neturi būti *a priori* laikomi nesuderinamais su pirminiu tikslu, jeigu tai daroma laikantis 89 straipsnio nuostatų, kuriose numatytos atitinkamos specialios apsaugos priemonės ir šiais atvejais nukrypti leidžiančios nuostatos. Tokiu atveju duomenų valdytojas tam tikromis sąlygomis galėtų toliau tvarkyti duomenis be naujo teisinio pagrindo¹³. Ateityje šioms sąlygoms dėl jų horizontalaus ir sudėtingo pobūdžio Europos duomenų apsaugos valdyba turės skirti ypatingą dėmesį ir parengti gaires. Šiuo metu suderinamumo prezumpcija, kuriai taikomos 89 straipsnyje nustatytos sąlygos, bet kokiomis aplinkybėmis neturėtų būti atmesta, kai klinikinio tyrimo duomenys, kuriems netaikomas klinikinio tyrimo protokolas, yra skirti antriniam naudojimui kitais moksliniais tikslais.
32. Bet kuriuo atveju, net kai taikoma suderinamumo prezumpcija, moksliniai tyrimai, atliekami naudojant duomenis, kuriems netaikomas klinikinio tyrimo protokolas, turi būti vykdomi laikantis visų atitinkamų taikytinų duomenų apsaugos nuostatų, kaip nustatyta KTR 28 straipsnio 2 dalyje. Todėl nelaikoma, kad duomenų valdytojas atleidžiamas nuo kitų įsipareigojimų, nustatytų duomenų apsaugos teisės aktuose, pavyzdžiui, dėl teisingumo, teisėtumo (t. y. pagal taikomą ES ir nacionalinę teisę), būtinumo ir proporcingumo, taip pat duomenų kokybės.

¹³ BDAR 50 konstatuojamoji dalis.

4 IŠVADA

33. Galiausiai Europos duomenų apsaugos valdyba rekomenduoja svarstant duomenų tvarkymo teisėtus pagrindus iš dalies pakeisti „Klausimus ir atsakymus“ siekiant atskirti tvarkymo veiklą, susijusią su patikimumu ir saugumu, kurie gali būti tiesiogiai siejami su duomenų valdytojo teisinėmis prievolėmis ir kurie patenka į BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punkte kartu su 9 straipsnio 1 dalies i punktu įtvirtinto teisinio pagrindo taikymo sritį.
34. Kalbant apie visą kitą duomenų tvarkymo veiklą, kuri šioje nuomonėje apibrėžta kaip duomenų tvarkymo operacijos, susijusios tik su mokslinių tyrimų veikla, „Klausimai ir atsakymai“ turėtų būti pakeisti taip, kad juose atsispindėtų trys alternatyvūs teisiniai pagrindai, atsižvelgiant į visas su konkrečiu klinikiniu tyrimu susijusias aplinkybes:
- užduotį, vykdomą viešojo intereso labui pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies e punktą kartu su 9 straipsnio 2 dalies i arba j punktu, arba
 - teisėtus duomenų valdytojo interesus pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies f punktą kartu su 9 straipsnio 2 dalies j punktu, arba
 - tam tikromis aplinkybėmis, kai laikomasi visų sąlygų, duomenų subjekto aiškų sutikimą pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies a punktą ir 9 straipsnio 2 dalies a punktą.

Europos duomenų apsaugos valdybos vardu

Pirmininkė

Andrea Jelinek