

## Nõukogu arvamus (artikli 70 lõike 1 punkt b)



### **Arvamus nr 3/2019 seoses küsimuste ja vastustega kliiniliste uuringute määruse ja isikuandmete kaitse üldmääruse koosmõju kohta (artikli 70 lõike 1 punkt b)**

**Vastu võetud 23. jaanuaril 2019**

## Sisukord

1	Sissejuhatus .....	3
2	Isikuandmete töötlemise õiguslik alus kliinilise uuringu käigus (esmane kasutamine) .....	4
2.1	Usaldusväarsuse ja ohutuse eesmärkidega seotud töötlemistoimingud .....	4
2.2	Erandidult teadusuuringutega seotud töötlemistoimingud .....	5
3	Kliinilise uuringu andmete teisene kasutamine teaduseesmärkidel väljaspool kliinilise uuringu plaani .....	8
4	Kokkuvõte .....	9

## Euroopa Andmekaitseenõukogu,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määruse (EL) 2016/679 (füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta) (edaspidi „määrus“) artikli 70 lõike 1 punkti b,

võttes arvesse EMP lepingut, mida on muudetud EMP ühiskomitee 6. juuli 2018. aasta otsusega nr 154/2018, eriti selle XI lisa ja protokoll nr 37,

võttes arvesse oma 25. mail 2018 vastu võetud kodukorra artikleid 12 ja 22,

### ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA ARVAMUSE:

## 1 SISSEJUHATUS

1. Euroopa Komisjon (tervise ja toiduohutuse peadirektoraat) esitas 8. oktoobril 2018. aastal Euroopa Andmekaitseenõukogule isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 70 alusel konsulteerimistaotluse seoses dokumendiga „Küsimused ja vastused kliiniliste uuringute määruse<sup>1</sup> ja isikuandmete kaitse üldmääruse<sup>2</sup> koostöö kohta“ (edaspidi „küsimused ja vastused“).
2. Kui isikuandmete kaitse üldmäärus tagab üksikisikute kaitse seoses isikuandmete töötlemisega ja selliste andmete vaba liikumise ühtlustatud eeskirjad, siis kliiniliste uuringute määruse eesmärk on tagada selliste uuringute teostamise eeskirjade ühtlustamise kõrgem tase kogu ELis. Eelkõige võetakse sellega kasutusele loamenetlus, mis põhineb ühe teate esitamisel ELi ühe portaali kaudu, ühe otsuseni viiv hindamismenetlus, üksikisikute kaitse eeskirjad ning teadliku nõusoleku ja läbipaistvuse nõuded.
3. Tuleb meelde tuletada, et kliiniliste uuringute määrus jõustus 16. juunil 2014, kuid selle kohaldamise aega on edasi lükatud, kuna see sõltub ELi kliiniliste uuringute täielikult toimiva portaali ja andmebaasi arendamisest. Pärast sõltumatut auditit ja 6kuulist perioodi, mis algab Euroopa Komisjoni kinnituse avaldamisest, muutub kliiniliste uuringute määrus lõpuks kohaldatavaks. Järelkult algab selle määruse kohaldamine praeguse hinnangu kohaselt 2020. aastal.
4. Lisaks tuleb märkida, et kliiniliste uuringute määruse artiklis 93 on sätestatud, et liikmesriigid kohaldavad käesoleva määruse alusel liikmesriikides teostatava isikuandmete töötlemise suhtes direktiivi 95/46/EÜ [mis on nüüd isikuandmete kaitse üldmäärusega kehtetuks tunnistatud] ja et komisjoni ja raviameti teostatava isikuandmete töötlemise suhtes kohaldatakse määrust (EÜ) nr 45/2001 [kehtetuks tunnistatud määrusega 2018/1725]. Isikuandmete kaitse üldmääruses on ka selged viited kliinilistele uuringutele kohaldatavatele asjakohastele õigusaktidele<sup>3</sup>. Sellest järeldub, et mõlemad õigusakte kohaldatakse üheaegselt ja et kliiniliste uuringute määrus on valdkondlik õigusakt,

---

<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse iniminterviuhoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014).

<sup>2</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016).

<sup>3</sup> Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjendused 156 ja 161.

mis sisaldab konkreetseid andmekaitse seisukohast olulisi sätteid, kuid mitte erandeid isikuandmete kaitse üldmäärusest.

5. Selleks et esitada juhised andmekaitsealase ühtse lähenemise kohta kliinilistele uuringutele ELis, tõstatab Euroopa Komisjon küsimustes ja vastustes mitu teemat, mis – välja arvatud 11. küsimuse erand, mis selgitab praegust olukorda vastavalt kliiniliste uuringute direktiivile – muutuvad olulisemaks, kui algab kliiniliste uuringute direktiivi kohaldamine. Teemad hõlmavad järgmist: nõuetekohane õiguslik alus, teadlik nõusolek ja selle tagasivõtmine, andmesubjektide teavitamine, andmete edastamine ja teisene kasutamine. Kuna kliiniliste uuringute määrust veel ei kohaldata, on nendes korduma kippuvates küsimustes esitatud teave hea alus isikuandmete üldmäärusega kooskõlas olevale kliinilisele uuringule.
6. Euroopa Andmekaitsekoostöögrupp saab aru, et selgitusi on vaja kiiresti, eriti pärast isikuandmete kaitse üldmääruse jõustumist, ja on otsustanud keskenduda oma märkustes küsimuste ja vastuste kavandi kohta isikuandmete töötlemise asjakohasele õiguslikule alusele kliiniliste uuringute kontekstis (esmane kasutamine) ja kliinilise uuringu andmete teisessele kasutamisele muudel teaduseesmärkidel.

## 2 ISIKUANDMETE TÖÖTLEMISE ÕIGUSLIK ALUS KLIINILISE UURINGU KÄIGUS (ESMANE KASUTAMINE)

7. Käesoleva arvamuse taustal on Euroopa Andmekaitsekoostöögrupp seisukohal, et kõik konkreetse kliinilise uuringu plaaniga seotud töötlemistoimingud selle kogukestuse jooksul alates uuringu algusest kuni kustutamiseni arhiveerimisperioodi lõpus, loetakse kliinilise uuringu andmete esmaseks kasutamiseks<sup>4</sup>. Euroopa Andmekaitsekoostöögrupp on siiski seisukohal, et kõikidel kliinilise uuringu andmete esmase kasutamisega seotud töötlemistoimingutel ei ole sama eesmärk ja neile ei laiene sama õiguslik alus.
8. Kliiniliste uuringute määruse üldeesmärk on saavutada kliiniliste uuringute ja inimtervishoius kasutatavate ravimite ühtlustatud siseturg, võttes lähtepunktiks kõrgetasemelise tervisekaitse ja kehtestades ravimitele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, tagades, et kliiniliste uuringute käigus saadud andmed on usaldusväärsed ja stabiilsed<sup>5</sup>.
9. Arutades õigusliku aluse küsimust isikuandmete töötlemisel kliinilise uuringu kogu kestuse jooksul, on Euroopa Andmekaitsekoostöögrupp arvates oluline vahet teha kahel peamisel töötlemistegevuse kategoorial. Eelkõige tuleb eristada eranditult teadusuuringutega seotud töötlemistoiminguid tervisekaitse eesmärgil tehtavatest töötlemistoimingutest, kehtestades usaldusväärsete ja stabiilsete andmete kogumise kaudu ravimite kvaliteedi- ja ohutusstandardid (usaldusväärseuse ja ohutusega seotud eesmärk); nendel kahel peamisel töötlemistoimingu kategoorial on erinevad õiguslikud alused.

### 2.1 Usaldusväärseuse ja ohutuse eesmärkidega seotud töötlemistoimingud

10. Euroopa Andmekaitsekoostöögrupp on arvamusel, et kliiniliste uuringute määrusega ja asjaomaste riiklike normidega sõnaselgelt ette nähtud töötlemistoiminguid, mis on seotud usaldusväärseuse ja ohutuse

---

<sup>4</sup> Tuleb märkida, et andmete esmase kasutamise selline lai tõlgendus erineb esmase kasutamise mõistest artikli 29 tööühma 3. aprilli 2013. aasta arvamuses 03/2013 eesmärgi piiritlemise kohta (WP 203), lk 21, milles sätestatakse, et kõige esimene töötlemistoiming, st andmete kogumine, on esmane kasutamine, ja töötlemisele järgnevat kogumist tuleb käsitada edasise töötlemisena.

<sup>5</sup> Kliiniliste uuringute määruse põhjendus 82 ja artikli 3 punkt b.

eesmärkidega, võib pidada vastutava töötaja juriidiliseks kohustuseks vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõike 1 punktile c.

11. Artikli 29 tööühm<sup>6</sup> on arutanud tingimusi, mille esinemisel võib see õiguslik alus olla kohaldatav: kohustus peab olema kehtestatud seadusega; seadus peab täitma kõik asjakohased olulised tingimused, et muuta kohustus kehtivaks ja siduvaks; seadus peab olema kooskõlas andmekaitsealase õigusega, kaasa arvatud vajalikkuse, proportsionaalsuse ja eesmärgi piirangu nõudega; õiguslik kohustus ise peab olema selle alusel nõutava isikuandmete töötlemisega seoses piisavalt selge; vastutaval töötajal ei tohiks olla ebamõistlikku kaalutlusõigust küsimuses, kuidas õiguslikku kohustust täita. Euroopa Andmekaitsekoostöögruppi on seisukohal, et eelkõige on see nii kohustuste puhul, mis on seotud ohutuselase aruandlusega vastavalt kliiniliste uuringute määruse artiklitele 41 ja 43 ning kohustustega, mis on seotud kliinilise uuringu peatoimiku säilitamisega (25 aastat vastavalt kliiniliste uuringute määruse artiklile 58) ja uuringus osalejate tervisekaartide säilitamisega (mis sama sätte kohaselt määratakse kindlaks vastavalt siseriiklikule õigusele). Sama kohaldatakse inspekteerimise käigus kliinilise uuringu andmete igasuguse avaldamise suhtes riikide pädevatele asutustele vastavalt asjakohastele riiklikele eeskirjadele (vt kliiniliste uuringute määruse artiklid 77–79).
12. Seetõttu tuleb isikuandmete töötlemist seoses ohutuselase aruandluse või riigi pädeva asutuse teostatava inspekteerimisega või kliinilise uuringu andmete säilitamisega vastavalt kliiniliste uuringute määruses või asjakohastes riiklikes õigusaktides sätestatud säilitamiskohustustele pidada vajalikuks, et täita õiguslikke kohustusi, mis kehtivad sponsoritele ja uurijatele.
13. Vastav asjakohane tingimus andmete erikategooriate õiguspäraseks töötlemiseks nende kohustuste taustal on artikli 9 lõike 2 punkt i: „*töötlemine on vajalik rahvatervise valdkonna avalikes huvides, nagu [...] kõrgete kvaliteedi- ja ohutusnõuete tagamine tervishoiu ning ravimite või meditsiiniseadmete puhul, tuginedes liidu või liikmesriigi õigusele, millega nähakse ette sobivad ja konkreetsete meetmed andmesubjekti õiguste ja vabaduste kaitseks, eelkõige ametisaladuse hoidmine*“.

## 2.2 Eranditult teadusuuringutega seotud töötlemistoimingud<sup>7</sup>

14. Eranditult teadusuuringutega seotud töötlemistoiminguid seoses kliinilise uuringuga ei saa siiski tuletada õiguslikust kohustusest. Sõltuvalt uuringu kõikidest asjaoludest ja töötlemistoimingu konkreetsetest andmetest võivad uuringuga seotud toimingud kuuluda andmesubjekti selgesõnalise nõusoleku (artikli 6 lõike 1 punkt a koostoimes artikli 9 lõike 2 punktiga a) või avalikes huvides oleva ülesande täitmise (artikli 6 lõike 1 punkt e) või vastutava töötaja õigustatud huvi (artikli 6 lõike 1 punkt f) alla koostoimes isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punktiga i või j.

### **Nõusolek – selgesõnaline nõusolek**

15. Nagu 4. küsimuses ja vastuses on õigesti märgitud, ei tohi kliiniliste uuringute määruses ette nähtud *teadlikku nõusolekut* segi ajada nõusoleku mõistega isikuandmete kaitse üldmääruse kohase isikuandmete töötlemise õigusliku aluse tähenduses.

---

<sup>6</sup> Arvamus 06/2014 vastutava töötaja õigustatud huvi mõiste kohta kooskõlas 9. aprillil 2014. aastal vastu võetud direktiivi 95/46/EÜ artikliga 7, WP 217, lk 19.

<sup>7</sup> Artikli 29 tööühma 10. aprilli 2018. aasta suunistes nõusoleku kohta vastavalt määrusele 2016/679, lk 27, on märgitud, et teadusuuringu mõistet ei saa laiendada selle tavapärasest tähendusest kaugemale ja mõista nii, et teadusuuring tähendab selles kontekstis uurimisprojekti, mis on algatatud kooskõlas asjaomaste valdkondlike metodoloogiliste ja eetiliste standarditega ning vastavalt heale tavale.

16. *Teadlikku nõusolekut* käsitlevad kliiniliste uuringute määruse V peatüki sätted, eelkõige artikkel 28, lähtuvad eelkõige inimesi kaasavate uurimisprojektide kesketest eetikanõuetest, mis tulenevad Helsingi deklaratsioonist. Kohustus küsida kliinilises uuringus osalejatelt *teadlikku nõusolekut* on eelkõige meede inimväärikuse ja isikupuutumatus kaitseks vastavalt Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklitele 1 ja 3; seda ei käsitleta andmekaitseõuete järgimise vahendina.
17. Isikuandmete kaitse üldmääruse kohaselt tuleb nõusolek anda vabatahtlikult ning andmete eriliikide, nt terviseandmete töötlemisel nõutakse konkreetset, teadlikku, ühemõttelist ja *selgesõnalist nõusolekut* (isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkt a). Selleks et hinnata, kas üksikisiku *selgesõnaline nõusolek* saab olla kehtiv õiguslik alus tundlike andmete töötlemiseks kliiniliste uuringute käigus, peaksid vastutavad andmetöötledjad võtma nõuetekohaselt arvesse artikli 29 tööühma suuniseid nõusoleku kohta ja kontrollima, kas kõiki teadliku nõusoleku tingimusi<sup>8</sup> on võimalik selle uuringu konkreetsetel asjaoludel täita.
18. Euroopa Andmekaitseõukogu on seisukohal, et vastutavad andmetöötledjad peaksid pöörama erilist tähelepanu vabatahtlikult antud nõusoleku tingimusele. Nagu artikli 29 tööühma suunistes nõusoleku kohta on sätestatud, tähendab see element andmesubjektide jaoks tegelikku valikut ja kontrolli. Lisaks ei tohiks nõusolek anda isikuandmete töötlemiseks kehtivat õiguslikku alust konkreetset juhul, kui andmesubjekt ja vastutav töötaja on selgelt ebavõrdses olukorras<sup>9</sup>.
19. Sõltuvalt kliinilise uuringu asjaoludest võib sponsori/uurija ja osalejate vahel esineda ebavõrdseid olukordi. Kliiniliste uuringute määramises tegeletakse sõnaselgelt nende riskidega ja nõutakse uurijalt kõikide oluliste asjaolude arvessevõtmist, eelkõige kui võimalik osaleja kuulub majanduslikult või sotsiaalselt ebasoodsas olukorras olevasse rühma või on institutsioonilises või hierarhilises sõltuvusolukorras, mis võiks tema osalemise otsust ebakohaselt mõjutada<sup>10</sup>.
20. Tuleb siiski meeles pidada, et kuigi püütakse saavutada tingimusi *teadliku nõusoleku* saamiseks vastavalt kliiniliste uuringute määrusele, tähendab osaleja ja sponsori/uurija ebavõrdne olukord seda, et nõusolek ei ole antud *vabatahtlikult* isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses. Euroopa Andmekaitseõukogu on näiteks seisukohal, et see on nii juhul, kui osaleja tervislik seisund ei ole hea, osalejad on majanduslikult või sotsiaalselt ebasoodsas olukorras või institutsioonilises või hierarhilises sõltuvusolukorras. Seetõttu ja nagu selgitatud artikli 29 tööühma suunistes nõusoleku kohta, ei ole nõusolek enamikul juhtudel asjakohane õiguslik alus ning tuleb tugineda muudele õiguslikele alustele kui nõusolek (vt allpool alternatiivsed õiguslikud alused).
21. Euroopa Andmekaitseõukogu on sellest tulenevalt seisukohal, et vastutavad andmetöötledjad peaksid kliinilise uuringu asjaolusid eriti põhjalikult hindama, enne kui tuginevad üksikisiku nõusolekule isikuandmete töötlemise õigusliku alusena selle uuringuga seotud uurimistegevuse eesmärgil.

### ***Nõusoleku tagasivõtmine***

22. Lisaks mõlemast dokumendist tulenevatele nõusoleku tingimustele on Euroopa Andmekaitseõukogu seisukohal, et *teadliku nõusoleku* tagasivõtmist vastavalt kliiniliste uuringu määruse artikli 28 lõikele 3 ei tohi segi ajada nõusoleku tagasivõtmisega isikuandmete kaitse üldmääruse kohaselt. Vastavalt sätestatakse sõnaselgelt, et teadliku nõusoleku tühistamine ei mõjuta enne tühistamist toimunud uuringutegevuse ja saadud andmete kasutamise seaduslikkust, *ilma et see piiraks direktiivi 95/46/EÜ (praegu isikuandmete kaitse üldmäärus) kohaldamist.*

---

<sup>8</sup> Artikli 29 tööühma 10. aprilli 2018. aasta suunised nõusoleku kohta vastavalt määrusele 2016/679, mille Euroopa Andmekaitseõukogu kinnitas 25. mail 2018. aastal.

<sup>9</sup> Samas, lk 6. Vt isikuandmete kaitse üldmääruse põhjendus 43:

<sup>10</sup> Kliiniliste uuringute määruse põhjendus 31.

23. Isikuandmete kaitse üldmääruse kohaselt peab üksikisikutel olema võimalus oma nõusolek igal ajal tagasi võtta (artikli 7 lõige 3), kui nõusolekut kasutatakse õigusliku alusena ja teadusuuringute puhul sellest nõudest erandeid ei tehta<sup>11</sup>. Üldreeglina jäävad nõusoleku tagasivõtmise korral kõik nõusolekul põhinevad andmetöötlustoimingud kooskõlas isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 7 lõikega 3 seaduslikuks; vastutav töötleja peatab siiski asjaomased töötlemistoimingud ning kui puudub seaduslik alus andmete säilitamiseks edasise töötlemise eesmärgil, peab vastutav töötleja andmed kustutama (vt isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 17 lõike 1 punkt b ja lõige 3).
24. Sellest tulenevalt tuleb kooskõlas isikuandmete kaitse üldmääruse artikliga 7 uurimise eesmärkidel isikuandmete töötlemiseks antud nõusoleku tagasivõtmise kohaldamisel võtta arvesse muudel seaduslikel alustel põhinevaid muid töötlemiseesmärke. Kliiniliste uuringute taustal on andmesubjekti nõusolek piiratud eranditult uurimistegevusega seotud töötlemistoimingutega. See tähendab, et kui üksikisik nõusoleku tagasi võtab, lõpeb kogu uurimistegevus, mida teostatakse selle üksikisikuga seotud kliinilise uuringu andmetega. Nõusoleku tagasivõtmine ei mõjuta siiski töötlemistoiminguid, mis põhinevad muudel seaduslikel alustel, eelkõige õiguslikel kohustustel, mida sponsor/uuriija peab täitma, nt ohutusega seotud eesmärgid (vt eespool punkt 1.1).

#### ***Avalikes huvides või vastutava töötleja õigustatud huvides täidetav ülesanne***

25. Euroopa Andmekaitsekoogu on seisukohal, et alternatiivina andmesubjekti nõusolekule on asjakohasemad artikli 6 lõike 1 punktis e või f esitatud töötlemise seaduslikud alused.
26. Vastutava töötleja teostatavat isikuandmete töötlemist võiks käsitleda *vajalikuna avalikes huvides oleva ülesande täitmiseks* vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõike 1 punktile e. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõikes 3 on ka sätestatud, et alus kehtestatakse liidu või liikmesriigi õigusega ja et töötlemise eesmärk kehtestatakse selles õiguslikus aluses. Isikuandmete töötlemist kliiniliste uuringute kontekstis võib seega käsitleda vajalikuna avalikes huvides täidetava ülesande teostamisel, kui kliiniliste uuringute teostamine kuulub siseriikliku õiguse kohaselt avaliku või erasektori asutuse volituste, eesmärkide ja ülesannete alla<sup>12</sup>.
27. Kõikides muudes olukordades, kus kliiniliste uuringute läbiviimist ei saa pidada vajalikuks vastutavale töötlejale seadusega antud avalikes huvides ülesannete täitmiseks, on Euroopa Andmekaitsekoogu seisukohal, et „*isikuandmete töötlemine on vajalik vastutava töötleja või kolmanda isiku õigustatud huvi korral, välja arvatud juhul, kui sellise huvi kaaluvad üles andmesubjekti huvid või põhiõigused ja -vabadused*“ vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõike 1 punktile f.
28. Andmete eriliikide töötlemisel kohaldatakse artiklis 6 ette nähtud õiguslikku alust ainult juhul, kui isikuandmete kaitse üldmääruse artiklis 9 on ette nähtud konkreetne erand üldisest andmete eriliikide töötlemise keelust. Euroopa Andmekaitsekoogu on seisukohal, et sõltuvalt kliinilise uuringu konkreetsetest asjaoludest võiks asjakohane artikli 9 tingimus tundlike andmete kõikide eranditult uurimiseesmärkidel tehtavate töötlemistoimingute jaoks olla kas „*rahvatervise valdkonna avalikes*

---

<sup>11</sup> Artikli 29 tööühma 28. novembri 2017. aasta suunised nõusoleku kohta vastavalt määrusele 2016/679, WP 259.

<sup>12</sup> Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduses 45 on sätestatud, et iga üksiku isikuandmete töötlemise toimingut (st iga kliinilise uuringu) reguleerimiseks ei nõuta eraldi õigusakti. Piisata võib õigusaktist, mille alusel tehakse mitu isikuandmete töötlemise toimingut avalikes huvides oleva ülesande täitmiseks. Vt ka arvamus 06/2014 vastutava töötleja õigustatud huvi mõiste kohta vastavalt 9. aprillil 2014. aastal vastu võetud direktiivi 95/46/EÜ artiklile 7, WP 217, lk 21–22.

huvides [...], tuginedes [...] liikmesriigi õigusele“ (artikli 9 lõike 2 punkt i) või „[teadusuuringute] ... eesmärgil vastavalt artikli 89 lõikele 1, tuginedes liidu või liikmesriigi õigusele“ (artikli 9 lõike 2 punkt j).

### 3 KLIINILISE UURINGU ANDMETE TEISENE KASUTAMINE TEADUSEESMÄRKIDEL VÄLJASPOOL KLIINILISE UURINGU PLAANI

29. Kliiniliste uuringute määruse artikli 28 lõikes 2 käsitletakse konkreetselt teisese kasutamise küsimust, keskendudes esmajoones nõusolekule. Selles viidatakse ainult olukordadele, mille puhul sponsor võib tahta töödelda kliinilise uuringu andmeid väljaspool kliinilise uuringu plaani, kuid ainult ja üksnes teaduslikel eesmärkidel. Kliiniliste uuringute määruuses väljendatakse seisukohta, et selleks konkreetseks töötlemiseesmärgiks tuleks taotleda nõusolekut andmesubjektilt või tema seaduslikult esindajalt ajal, millal esitatakse taotlus teadliku nõusoleku saamiseks kliinilises uuringus osalemiseks. Nagu eespool seoses kliiniliste uuringute määruse *teadlikku nõusolekut* käsitleva V peatüki sätetega on arutatud, ei ole kliiniliste uuringute määruse artikli 28 lõikes 2 ette nähtud nõusolek sama nõusolek, millele viidatakse isikuandmete kaitse üldmääruses kui ühele isikuandmete töötlemise õiguslikule alusele, olenemata sellest, kas see on esmaseks töötlemiseks kasutatud õiguslik alus või mitte.
30. Seetõttu ja nagu Euroopa Komisjon oma küsimustes ja vastustes, nimelt 7. küsimuses tähelepanu juhib, kui sponsor või uurija tahaks muudel kui kliinilise uuringu plaanis määratletud teaduseesmärkidel kogutud isikuandmeid edaspidi kasutada, nõuaks see teist konkreetset õiguslikku alust kui see, mida kasutati esmasel eesmärgil. Valitud õiguslik alus võib erineda või mitte erineda esmase kasutamise õiguslikust alusest.
31. Euroopa Andmekaitsekoogule on siiski seisukohal, et see lähenemisviis välistab kõikidel asjaoludel nn eesmärkidele vastavuse eelduse, mis on sätestatud isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 5 lõike 1 punktis b. Selles artiklis sätestatakse, et kui andmeid töödeldakse edasi avalikes huvides toimuva arhiveerimise, teadus- või ajaloouringute või statistilisel eesmärgil, ei käsitleta neid *a priori* esialgse eesmärgiga kokkusobimatuna, tingimusel, et see toimub kooskõlas artikli 89 sätetega, mis näeb nendel juhtudel ette konkreetsed asjakohased kaitsemeetmed ja erandid. Kui see nii on, peaks vastutaval töötlejal olema võimalik teatud tingimustel andmeid edasi töödelda, ilma et oleks vaja uut õiguslikku alust<sup>13</sup>. Need tingimused nõuavad tulenevalt nende horisontaalsest ja keerukast olemusest Euroopa Andmekaitsekoogult tulevikus erilist tähelepanu ja suuniseid. Käesoleval ajal ei tohiks artiklis 89 sätestatud tingimusi arvestades välistada eesmärkidele vastavuse eeldust kõikidel asjaoludel kliinilise uuringu andmete teisesel kasutamisel väljaspool kliinilise uuringu plaani muudel teaduseesmärkidel.
32. Igal juhul ja kui eesmärkidele vastavuse eeldust kohaldatakse, tuleb teadusuuring, mis kasutab andmeid väljaspool kliinilise uuringu plaani, teostada kooskõlas kõikide muude asjaomaste kohaldatavate andmekaitsealaste sätetega, nagu on märgitud kliiniliste uuringute määruse artikli 28 lõikes 2. Vastutav töötleja ei ole seetõttu vabastatud andmekaitsealastest õigusaktidest tulenevatest muudest kohustustest, näiteks seoses õigluse, seaduslikkuse (st vastavuses kohaldatava ELi õiguse ja siseriikliku õigusega), vajalikkuse ja proportsionaalsuse ning andmete kvaliteediga.

---

<sup>13</sup> Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjendus 50.



## 4 KOKKUVÕTE

33. Kokkuvõttes soovitab Euroopa Andmekaitsekoostööühendus muuta küsimusi ja vastuseid, kui arutatakse töötlemise õiguslikke aluseid, et eristada usaldusväärsuse ja ohutusega seotud töötlemistoiminguid, mida on võimalik vastutava töötaja õiguslikest kohustustest otseselt tuletada ja millele laieneb õiguslik alus vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõike 1 punktidele c koostoimes artikli 9 lõike 1 punktiga i.
34. Kõikide muude käesolevas arvamuses määratletud töötlemistoimingute puhul, nt eranditult teadusuuringutega seotud töötlemistoimingud, tuleks küsimusi ja vastuseid muuta, et kajastada kolme alternatiivset õiguslikku alust, sõltuvalt kõikidest konkreetse kliinilise uuringuga seotud asjaoludest:
- avalikes huvides täidetav ülesanne vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõike 1 punktidele e koostoimes artikli 9 lõike 2 punktiga i või j; või
  - vastutava töötaja õigustatud huvi vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõike 1 punktidele f koostoimes artikli 9 lõike 2 punktiga j; või
  - teatud asjaoludel, kui kõik tingimused on täidetud, andmesubjekti selgesõnaline nõusolek vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõike 1 punktidele a ja artikli 9 lõike 2 punktidele a.

Euroopa Andmekaitsekoostööühendus

esimees

Andrea Jelinek