

Kolēģijas atzinums (70. panta 1. punkta b) apakšpunkts)



Atzinums 3/2019 attiecībā uz jautājumiem un atbildēm par mijiedarbību starp Klīnisko pārbaužu regulu (KPR) un Vispārīgās datu aizsardzības regulas (VDAR) (70. panta 1. punkta b) apakšpunktu)

Pieņemts 2019. gada 23. janvārī

Satura rādītājs

1	Ievads.....	3
2	Juridiskais pamats personas datu apstrādei klīniskās pārbaudes protokola gaitā (primārais lietojums).....	4
2.1	Apstrādes darbības, kas saistītas ar uzticamības un drošības mērķiem	4
2.2	Apstrādes darbības, kas ir saistītas tikai ar pētniecības aktivitātēm.....	5
3	Klīnisko pārbauzu datu sekundārais lietojums zinātniekiem nolūkiem ārpus klīniskās pārbaudes protokola	8
4	Nobeigums	8

Eiropas Datu aizsardzības kolēģija

Ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas 2016/679/ES (2016.gada 27.aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (turpmāk tekstā — VDAR) 70. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

Ņemot vērā EEZ līgumu un jo īpaši tā XI pielikumu un 37. protokolu, kas grozīts ar EEZ Apvienotās komitejas 2018.gada 6.jūlija Lēmumu Nr. 154/2018,

Ņemot vērā tās 2018.gada 25.maija reglamenta 12. un 22. pantu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO ATZINUMU:

1 IEVADS

1. 2018.gada 8.oktobrī Eiropas Komisija (DG SANTE) iesniedza pieprasījumu EDAK par apspriešanos saskaņā ar Vispārīgās datu aizsardzības regulas 70.pantu par dokumentu „Jautājumi un atbildes par Klīnisko pārbaūžu regulas (KPR)¹ un Vispārīgās datu aizsardzības regulas (VDAR)² mijiedarbību” (turpmāk tekstā — J&A).
2. Neskatoties uz to, ka VDAR nodrošina personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un saskaņotus noteikumus par šādu datu brīvu apriti, KPR mērķis ir nodrošināt augstāku noteikumu saskaņošanas līmeni visā ES klīnisko pārbaūžu veikšanai. Jo īpaši tas ievieš atļauju piešķiršanas procedūru, kuras pamatā ir viens iesniegums, izmantojot vienotu ES portālu, novērtēšanas procedūru, kā rezultātā tiek pieņemts vienots lēmums, noteikumi par personu aizsardzību, kā arī informētas piekrišanas un pārredzamības prasības. Jo īpaši tas ievieš atļauju izsniegšanas procedūru, kā pamatā ir viens iesniegums, izmantojot vienotu ES portālu, novērtēšanas procedūru, kā rezultātā tiek pieņemts viens lēmums, noteikumi par personu aizsardzību un informētas piekrišanas un pārredzamības prasības.
3. Jāatgādina, ka KPR stājās spēkā 2014.gada 16.jūnijā, tomēr tās piemērošana ir atlikta, jo tā ir atkarīga no pilnībā funkcionējoša ES klīnisko pārbaūžu portāla un datu bāzes izveides. Pēc neatkarīgas revīzijas veikšanas un sešu mēnešu perioda, sākot no Eiropas Komisijas publicētā apstiprinājuma paziņojuma, KPR beidzot kļūst piemērojama. Tādējādi, tiek lēsts, ka šīs regulas piemērošana sāksies 2020. gadā.
4. Turklāt ir jāievēro, ka KPR 93. pantā ir noteikts, ka “personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic dalībvalstīs, tās piemēro Direktīvu 95/46/EK (kura šobrīd ir atcelta ar VDAR)” un “personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic Komisija un Aģentūra, piemēro Regulu (EK) Nr. 45/2001 (atcelta ar Regulu 2018/1725).” VDAR arī sniegtas skaidras norādes uz attiecīgajiem tiesību aktiem,

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK, ESOV L 158, 27.5.2014.

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula), ESOV L 119, 4.5.2016.

kas piemērojami klīniskām pārbaudēm³. No tā izriet, ka abi tiesību akti tiek piemēroti vienlaicīgi un ka KPR ir nozares tiesību akts, kas satur īpašus noteikumus un, kas ir būtiski no datu aizsardzības viedokļa, taču neparedz atkāpes no VDAR.

5. Lai sniegtu norādījumus konsekventai datu aizsardzības pieejai klīniskajās pārbaudēs Eiropas Savienībā, Eiropas Komisijas J&A pievēršas vairākām tēmām, kas, izņemot 11. jautājumu (kurā tiek skaidrota pašreizējā situācija Klīnisko pārbaudžu direktīvas ietvaros) kļūs būtiskāki, piemērojot KPR. Šādas tēmas ietver: atbilstošu juridisko pamatu, informētu piekrišanu un tās atsaukšanu, informāciju par datu subjektiem, nosūtīšanu un sekundāro lietojumu. Kaut arī KPR vēl netiek piemērots, šajos bieži uzdotajos jautājumos sniegtā informācija ir labs pamats VDAR atbilstošai klīniskajai pārbaudei.
6. EDAK saprot, ka steidzami ir nepieciešams precizējums, jo īpaši pēc VDAR stāšanās spēkā, un ir nolēmusi galvenokārt vērst savas izstrādātā J&A piezīmes atbilstoša juridiskā pamata personas datu apstrādei klīnisko pārbaudžu (primārā izmantošana) un klīnisko pārbaudžu datu otrreizējas izmantošanas citiem zinātniskiem nolūkiem kontekstā.

2 JURIDISKAIS PAMATS PERSONAS DATU APSTRĀDEI KLĪNISKĀS PĀRBAUDES PROTOKOLA GAITĀ (PRIMĀRAIS LIETOJUMS)

7. Šā atzinuma kontekstā EDAK uzskata, ka visas apstrādes darbības, kas saistītas ar konkrētu klīniskās pārbaudes protokolu visā tā dzīves ciklā, sākot no pārbaudes sākuma līdz dzēšanai arhivēšanas perioda beigās, uzskatāmas par klīniskās pārbaudes datu primāro lietojumu⁴. Tomēr EDAK uzskata, ka ne visas apstrādes darbības, kas saistītas ar šādu klīnisko pārbaudžu datu "primāro lietojumu", kalpo viena un tā paša mērķa sasniegšanai un ar to pat juridisko pamatu.
8. KPR vispārējais mērķis ir panākt saskaņotu iekšējo tirgu attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm un cilvēkiem paredzētām zālēm, jau izejas punktā nodrošinot augstu veselības aizsardzības līmeni, vienlaikus nosakot augstus zāļu kvalitātes un drošības standartus, nodrošinot, ka klīniskajās pārbaudēs iegūtie dati ir uzticami un stabili⁵.
9. Apspriežot jautājumu par tiesisko pamatu personas datu apstrādei visā klīniskās pārbaudes dzīves ciklā, EDAK uzskata, ka ir būtiski nošķirt divas galvenās apstrādes darbību kategorijas. Proti, ir jānošķir apstrādes darbības, kas saistītas tikai ar pētniecības aktivitātēm, no apstrādes darbībām, kas saistītas ar veselības aizsardzības mērķiem, vienlaikus nosakot zāļu kvalitātes un drošības standartus, radot uzticamus un stabilus datus (ar uzticamību un drošību saistītie mērķi); šīm divām galvenajām apstrādes darbību kategorijām ir piemērojami dažādi tiesiskie pamati.

2.1 Apstrādes darbības, kas saistītas ar uzticamības un drošības mērķiem

³ VDAR 156. un 161. apsvērumi.

⁴ Jāatzīmē, ka šāda plaša datu primārā lietojuma interpretācija atšķiras no primārā lietojuma jēdziena 29. panta darba grupas 2013. gada 3. aprīļa Atzinumā 03/2013 par mērķa ierobežojumu, WP203, 21. lpp., kurā noteikts, ka pirmā apstrādes darbība, t. i., datu vākšana, ir primārais lietojums un jebkuru apstrādi pēc vākšanas uzskata par "turpmāku apstrādi".

⁵ KPR 82. apsvērumi un 3. panta b) apakšpunkts.

10. EDAK uzskata, ka apstrādes darbības, kas skaidri noteiktas KPR un attiecīgajos valsts noteikumos un kas ir saistītas ar uzticamības un drošības mērķiem, var uzskatīt par atbilstošām “uz pārzini attiecināmam(-iem) juridiskam(-iem) pienākumam(-iem)” saskaņā ar VDAR 6. panta 1. punkta c) apakšpunktu.
11. 29. panta darba grupa⁶ ir apspriedusi nosacījumus, saskaņā ar ko šo juridisko pamatu var piemērot: pienākumam ir jābūt noteiktam ar likumu; likumam jāatbilst visiem attiecīgajiem nosacījumiem, lai pienākums būtu spēkā esošs un saistošs; likumam ir jāatbilst datu aizsardzības tiesību aktiem, tostarp nepieciešamības, proporcionalitātes un mērķa ierobežojuma prasībai; pašam juridiskajam pienākumam ir jābūt pietiekami skaidram attiecībā uz tam nepieciešamo personas datu apstrādi; datu pārzinim nevajadzētu būt nepamatotai rīcības brīvībai attiecībā uz juridiskā pienākuma izpildi. EDAK uzskata, ka tas jo īpaši attiecas uz pienākumiem, kas saistīti ar drošības ziņojumu sniegšanu saskaņā ar KPR 41. līdz 43. pantu, un pienākumiem attiecībā uz klīniskās pārbaudes galvenā pamatdokumenta (25 gadi saskaņā ar KPR 58. pantu) un pētāmo personu medicīnisko lietu arhivēšanu (ko nosaka atbilstīgi valsts tiesību aktiem saskaņā ar to pašu noteikumu). Tas pats attiecas uz jebkādu klīnisko pārbaudžu datu izpaušanu valsts kompetentajām iestādēm inspekcijas laikā saskaņā ar attiecīgajiem valsts noteikumiem (skatīt KPR 77.–79. pantu).
12. Tādēļ personas datu apstrāde drošības ziņojumu kontekstā vai valsts kompetentās iestādes veiktās inspekcijas kontekstā vai klīnisko pārbaudžu datu saglabāšana saskaņā ar KPR noteiktajiem arhivēšanas pienākumiem, vai attiecīgā gadījumā attiecīgie valsts tiesību akti, uzskatāmi par nepieciešamiem, lai izpildītu uz sponsoru un/vai pētnieku attiecināmus juridiskos pienākumus.
13. Attiecīgais atbilstīgais nosacījums īpašu datu kategoriju likumīgai apstrādei saistībā ar šiem pienākumiem ir 9. panta 2. punkta i) apakšpunkts: “apstrāde ir vajadzīga sabiedrības interešu dēļ sabiedrības veselības jomā, piemēram, (...) augstu kvalitātes un drošības standartu nodrošināšanai, cita starpā zālēm vai medicīniskām ierīcēm, pamatojoties uz Savienības vai dalībvalsts tiesību aktiem, kas paredz atbilstošus un konkrētus pasākumus datu subjekta tiesību un brīvību, jo īpaši dienesta noslēpuma, aizsardzībai.”

2.2 Apstrādes darbības, kas ir saistītas tikai ar pētniecības aktivitātēm⁷

14. Tomēr apstrādes darbības, kas ir saistītas tikai ar pētniecības aktivitātēm klīniskās pārbaudes kontekstā, nevar atvasināt no juridiska pienākuma. Atkarībā no visiem pārbaudes apstākļiem un konkrētās datu apstrādes darbības, ar pētniecību saistītās aktivitātes var ietilpt vai nu kategorijā "datu subjekta nepārprotama piekrišana" (VDAR 6. panta 1. punkta a) apakšpunkts kopā ar 9. panta 2. punkta a) apakšpunktu), vai kategorijā "uzdevums, ko veic sabiedrības interesēs" (6. panta 1. punkta e) apakšpunkts), vai kategorijā "pārziņa leģitīmās intereses" (6. panta 1. punkta f) apakšpunkts kopā ar 9. panta 2. punkta i) vai j) apakšpunktu).

Piekrišana — nepārprotama piekrišana

⁶ Atzinums 06/2014 par datu pārziņa leģitīmo interešu jēdzienu saskaņā ar Direktīvas 95/46/EK 7. pantu, pieņemts 2014. gada 9. aprīlī, WP 217, 19. lpp.

⁷ 29. panta darba grupa Vadlīnijās par piekrišanu saskaņā ar 2018. gada 10. aprīļa Regulu 2016/679, 27. lpp., pauž, ka zinātnisko pētījumu jēdzienu nevar paplašināt ārpus tā vispārpieņemtās nozīmes un saprast, ka “zinātniskie pētījumi” šajā kontekstā nozīmē pētniecības projektu, kas izveidots saskaņā ar attiecīgiem nozaru metodiskajiem un ētiskajiem standartiem, atbilstīgi labai praksei.

15. Kā pareizi norādīts J&A 4, KPR paredzēto "*informēto piekrišanu*" nedrīkst jaukt ar piekrišanas jēdzienu kā tiesisku pamatu personas datu apstrādei saskaņā ar VDAR.
16. KPR V nodaļas noteikumi par "*informētu piekrišanu*", jo īpaši 28. pants, pirmām kārtām skar ētiskās pamatprasības attiecībā uz pētniecības projektiem, kuros iesaistīti cilvēki, kas izriet no Helsinku deklarācijas. Pienākums iegūt klīniskās pārbaudes dalībnieku "*informētu piekrišanu*" galvenokārt ir pasākums, lai nodrošinātu tiesības uz cilvēka cieņu un tiesības uz personas neaizskaramību saskaņā ar ES Pamattiesību hartas 1. un 3. pantu; tas nav uzskatāms par instrumentu datu aizsardzības atbilstības nodrošināšanai.
17. Saskaņā ar VDAR piekrišanai ir jābūt brīvai, konkrētai, informētai, viennozīmīgai, un *nepārprotama piekrišana* ir nepieciešama, ja tiek apstrādātas īpašas datu kategorijas, piemēram, veselības dati (VDAR 9. panta 2. punkta a) apakšpunkts). Lai novērtētu, vai personas *nepārprotama piekrišana* var būt derīgs juridiskais pamats sensitīvu datu apstrādei klīniskās pārbaudes gaitā, datu pārziņiem būtu pienācīgi jāņem vērā 29. panta darba grupas Vadlīnijas par piekrišanu un jāpārbauda, vai šīs klīniskās pārbaudes konkrētajos apstākļos var tikt izpildīti visi derīgas piekrišanas iegūšanas nosacījumi⁸.
18. EDAK uzskata, ka datu pārziņiem būtu jāpievērš īpaša uzmanība "brīvi sniegtas" piekrišanas nosacījumam. Kā noteikts 29. panta darba grupas Vadlīnijās par piekrišanu, šis elements norāda uz datu subjektiem nodrošinātu reālu izvēli un kontroli. Turklāt piekrišanai nevajadzētu kalpot par derīgu tiesisko pamatu personas datu apstrādei konkrētā gadījumā, kad datu subjekta un pārziņa attiecībās pastāv skaidra nevienlīdzība⁹.
19. Atkarībā no klīniskās pārbaudes apstākļiem var rasties spēku nevienlīdzības situācija starp sponsoru/pētnieku un dalībniekiem. KPR skaidri pievēršas šiem riskiem un pieprasa, lai pētnieks ņemtu vērā visus attiecīgos apstākļus, jo īpaši, vai potenciālā pētāmā persona ir no ekonomiski vai sociāli nelabvēlīgas grupas vai atrodas institucionālā vai hierarhiskā atkarībā, kas varētu neatbilstoši ietekmēt attiecīgās personas lēmumu piedalīties pārbaudē¹⁰.
20. Tomēr jāpatur prātā, ka, lai gan tiek iegūti "*informētas piekrišanas*" nosacījumi saskaņā ar KPR, acīmredzama spēku nevienlīdzības situācija starp dalībnieku un sponsoru/pētnieku nozīmēs, ka piekrišana nav „*brīvi sniegta*” VDAR nozīmē. Piemēram, EDAK uzskata, ka tas būs gadījumā, kad dalībnieka veselības stāvoklis nav labs, kad dalībnieki ir no ekonomiski vai sociāli nelabvēlīgas grupas vai atrodas jebkādā institucionālā vai hierarhiskā atkarībā. Tāpēc, kā paskaidrots 29. panta darba grupas Vadlīnijās par piekrišanu, piekrišana vairumā gadījumu nebūs piemērots tiesiskais pamats, un ir jāizmanto citi tiesiskie pamati, kas nav piekrišana (skatīt turpmāk alternatīvus tiesiskos pamatus).
21. Līdz ar to EDAK uzskata, ka datu pārziņiem būtu jāveic īpaši rūpīgs klīniskās pārbaudes apstākļu novērtējums, pirms izmantot personu piekrišanu kā tiesisko pamatu personas datu apstrādei šīs klīniskās pārbaudes pētniecības aktivitāšu nolūkā.

Piekrišanas atsaukšana

22. Kopā ar piekrišanas nosacījumiem abos tekstos EDAK uzskata, ka "*informētās piekrišanas*" atsaukšanu saskaņā ar KPR 28. panta 3. punktu nedrīkst jaukt ar piekrišanas atsaukšanu saskaņā ar VDAR. Pirmajā ir skaidri paredzēts, ka "*informētas piekrišanas*" atsaukšana, kas neietekmē jau veiktās darbības un tādu datu izmantošanu, kas iegūti, pamatojoties uz informētu piekrišanu, pirms tās atsaukšanas, "*neskar Direktīvu 95/46/EK*" (tagad — VDAR).

⁸ 29. panta darba grupas Vadlīnijas par piekrišanu saskaņā ar 2018. gada 10. aprīļa Regulu 2016/679, ko EDAK apstiprināja 2018. gada 25. maijā.

⁹ Turpat, 6. lpp. Skatīt arī VDAR 43. apsvērumu.

¹⁰ KPR 31. apsvēruma.

23. Saskaņā ar VDAR, ja piekrišana tiek izmantota kā likumīgs apstrādes pamats, ir jābūt iespējai personām jebkurā laikā atsaukt šo piekrišanu (7. panta 3. punkts), un nav nekādu izņēmumu attiecībā uz šo prasību zinātnisko pētījumu kontekstā¹¹. Parasti, ja piekrišana tiek atsaukta, visas datu apstrādes darbības, kas balstītas uz piekrišanu, joprojām ir likumīgas saskaņā ar VDAR (7. panta 3. punkts); tomēr pārzinis izbeidz attiecīgās apstrādes darbības un, ja nav cita likumīga pamata, kas attaisno saglabāšanu turpmākai apstrādei, pārzinim dati būtu jādzēš (skatīt VDAR 17. panta 1. punkta b) apakšpunktu un 3. punktu).
24. Līdz ar to, piekrišanas atsaukšana saskaņā ar VDAR 7. pantu attiecībā uz personas datu apstrādi pētniecības nolūkos ir jāpiemēro, ņemot vērā citus apstrādes nolūkus, kas balstās uz citiem likumīgiem pamatiem. Klīnisko pārbaūžu kontekstā datu subjekta piekrišana attiecas tikai uz apstrādes darbībām, kas ir saistītas tikai ar pētniecības aktivitātēm. Tas nozīmē, ka gadījumā, kad persona atsauc savu piekrišanu, jebkādas pētniecības aktivitātes, kas veiktas ar klīniskās pārbaudes datiem attiecībā uz šo personu, ir jāpārtrauc. Tomēr piekrišanas atsaukšana neietekmē apstrādes darbības, kas balstās uz citiem likumīgiem pamatiem, jo īpaši tādiem juridiskiem pienākumiem, kas attiecas uz sponsoru/pētnieku, proti, tādiem, kas saistīti ar drošības mērķiem (skatīt iepriekš 1.1. punktu).

Uzdevums, kas veikts sabiedrības interesēs vai pārziņa leģitīmās interesēs

25. EDAK uzskata, ka 6. panta 1. punkta e) apakšpunktā vai 6. panta 1. punkta f) apakšpunktā paredzētie likumīgie apstrādes pamati ir piemērotāki kā alternatīva datu subjekta piekrišanai.
26. Personas datu apstrādi, ko veic personas datu pārziņi, var uzskatīt par *“vajadzīgu, lai izpildītu uzdevumu, ko veic sabiedrības interesēs”* saskaņā ar VDAR 6. panta 1. punkta e) apakšpunktu. VDAR 6. panta 3. punktā ir arī noteikts, ka šo pamatu nosaka Savienības vai dalībvalsts tiesību aktos un ka apstrādes nolūks ir noteikts šajā juridiskajā pamatā. Tādējādi var uzskatīt, ka personas datu apstrāde saistībā ar klīniskām pārbaudēm ir nepieciešama, lai izpildītu uzdevumu, ko veic sabiedrības interesēs, ja klīnisko pārbaūžu veikšana tieši atbilst pilnvarām, misijai un uzdevumiem, kas tiesību aktos uzticēti valsts vai privātai struktūrai¹².
27. Visās pārējās situācijās, kad klīnisko pārbaūžu veikšanu nevar uzskatīt par nepieciešamu tāda uzdevuma sabiedrības interesēs izpildei, kas saskaņā ar tiesību aktiem uzticēts pārzinim, EDAK uzskatīs, ka personas datu apstrāde varētu būt *„vajadzīga pārziņa vai trešās personas leģitīmo interešu ievērošanai, izņemot, ja datu subjekta intereses vai pamattiesības un pamatbrīvības (...) ir svarīgākas par šādām interesēm”* saskaņā ar VDAR 6. panta 1. punkta f) apakšpunktu.
28. Īpašo kategoriju datu apstrādei 6. pantā noteikto tiesisko pamatu piemēro tikai tad, ja VDAR 9. pantā paredzēta īpaša atkāpe no vispārējā aizlieguma apstrādāt īpašas kategorijas personas datus. EDAK uzskata, ka atkarībā no klīniskās pārbaudes konkrētajiem apstākļiem atbilstošais 9. panta nosacījums attiecībā uz visām sensitīvu datu apstrādes darbībām tikai pētniecības nolūkos varētu būt vai nu *“sabiedrības interešu dēļ sabiedrības veselības jomā (...), pamatojoties uz dalībvalstu tiesību aktiem”* (9. panta 2. punkta i) apakšpunkts), vai arī *“zinātniskās (...) [pētniecības] nolūkos (...) saskaņā ar*

¹¹ WP29, Vadlīnijas par piekrišanu saskaņā ar Regulu 2016/679, 2017. gada 28. novembris, WP259.

¹² VDAR 45. apsvērumā noteikts, ka katrai atsevišķai apstrādei (t. i., katrai klīniskai pārbaudei) nav nepieciešams konkrēts tiesību akts. Likums var būt pamats vairākām apstrādes darbībām, kas balstītas tāda uzdevuma izpildē, ko veic sabiedrības interesēs. Skatīt arī Atzinumu 06/2014 par datu pārziņa leģitīmo interešu jēdzienu saskaņā ar Direktīvas 95/46/EK 7. pantu, pieņemts 2014. gada 9. aprīlī, WP 217, 21.–22. lpp.

89. panta 1. punktu, pamatojoties uz Savienības vai dalībvalsts tiesību aktiem” (9. panta 2. punkta j) apakšpunkts).

3 KLĪNISKO PĀRBAUŽU DATU SEKUNDĀRAIS LIETOJUMS ĀRPUS KLĪNISKĀS PĀRBAUDES PROTOKOLA ZINĀTNISKIEM NOLŪKIEM

29. KPR 28. panta 2. punktā konkrēti pievēršas sekundārajam lietojumam, īpašu uzmanību pievēršot piekrišanai. Tā attiecas tikai uz gadījumiem, kad sponsors var vēlēties apstrādāt klīniskās pārbaudes pētāmās personas datus “ārpus protokola darbības jomas”, bet vienīgi un “tikai” zinātniskiem nolūkiem. KPR pausts uzskats, ka piekrišana šim konkrētajam apstrādes nolūkam būtu jāsaņem no datu subjekta vai viņa/viņas likumīgi pilnvarota pārstāvja brīdī, kad tiek pieprasīta informēta piekrišana piedalīties klīniskajā pārbaudē. Tomēr, kā minēts iepriekš attiecībā uz KPR V nodaļas noteikumiem par “*informētu piekrišanu*”, KPR 28. panta 2. punktā paredzētā piekrišana nav tā pati piekrišana, kas minēta VDAR kā viens no personas datu apstrādes tiesiskajiem pamatiem, neatkarīgi no tā, vai tas ir vai nav tiesiskais pamats, kas izmantots primārajā apstrādē.
30. Tāpēc, kā norāda Eiropas Komisija savā J&A, proti, 7. jautājumā, ja sponsors vai pētnieks vēlas izmantot savāktos personas datus jebkādiem citiem zinātniskiem nolūkiem, kas nav tie paši, kuri noteikti klīniskās pārbaudes protokolā, būtu vajadzīgs cits konkrēts tiesiskais pamats, nevis tas, ko izmantoja galvenajam nolūkam. Izvēlētais tiesiskais pamats var atšķirties no primārā lietojuma tiesiskā pamata vai arī būt identisks.
31. Tomēr EDAK uzskata, ka šāda pieeja katrā ziņā izslēdz tā sauktās savietojamības prezumpcijas piemērojamību, kas paredzēta VDAR 5. panta 1. punkta b) apakšpunktā. Šajā pantā paredzēts, ka, ja datus turpmāk apstrādā arhivēšanas nolūkos sabiedrības interesēs, zinātniskās, vēstures pētniecības nolūkos vai statistikas nolūkos, tos *a priori* neuzskata par nesavietojamiem ar sākotnējo nolūku, ja tas notiek saskaņā ar 89. panta noteikumiem, kur šajos gadījumos paredzēti īpaši atbilstoši drošības pasākumi un atkāpes. Attiecīgos gadījumos pārzinis varētu noteiktos apstākļos turpināt apstrādāt datus bez jauna juridiskā pamata nepieciešamības¹³. Šiem apstākļiem, ņemot vērā to horizontālo un sarežģīto raksturu, nākotnē būs jāvelta konkrēta EDAK uzmanība un norādījumi. Pašlaik savietojamības prezumpciju, ievērojot 89. pantā izklāstītos nosacījumus, nevajadzētu visos gadījumos izslēgt no klīnisko pārbažu datu sekundāra lietojuma ārpus klīnisko pārbažu protokola citiem zinātniskiem nolūkiem.
32. Jebkurā gadījumā pat tad, ja tiks piemērota savietojamības prezumpcija, zinātniskie pētījumi, kuros izmanto personas datus ārpus klīniskās pārbaudes protokola, jāveic saskaņā ar visiem pārējiem attiecīgajiem piemērojamiem datu aizsardzības noteikumiem, kā noteikts KPR 28. panta 2. punktā. Tādējādi netiek uzskatīts, ka pārzinis ir atbrīvots no citām datu aizsardzības tiesību aktu saistībām, piemēram, attiecībā uz godprātību, likumību (t. i., saskaņā ar piemērojamiem ES un valsts tiesību aktiem), nepieciešamību un samērīgumu, kā arī datu kvalitāti.

4 NOBEIGUMS

33. Nobeigumā EDAK iesaka grozīt J&A, kad tiek apspriests apstrādes likumīgais pamatojums, lai nošķirtu apstrādes darbības, kas saistītas ar uzticamību un drošību un kuras var tieši atvasināt no datu pārziņa

¹³ VDAR 50. apsvērumš.

juridiskajām saistībām, un kas ietilpst VDAR 6. panta 1. punkta c) apakšpunktā kopā ar 9. panta 1. punkta i) apakšpunktu paredzētajā juridiskajā pamatā.

34. Attiecībā uz visām pārējām apstrādes darbībām, kuras šajā atzinumā norādītas kā apstrādes darbības, kas ir saistītas tikai ar pētniecības aktivitātēm, J&A būtu jāmaina, lai atspoguļotu trīs alternatīvus tiesiskos pamatus, atkarībā no visiem apstākļiem, kas saistīti ar konkrētu klīnisko pārbaudi:

- uzdevums, ko veic sabiedrības interesēs saskaņā ar VDAR 6. panta 1. punkta e) apakšpunktu kopā ar 9. panta 2. punkta i) vai j) apakšpunktu; vai
- pārziņa legītīmās intereses saskaņā ar VDAR 6. panta 1. punkta f) apakšpunktu kopā ar 9. panta 2. punkta j) apakšpunktu; vai
- īpašos apstākļos, ja ir izpildīti visi nosacījumi, datu subjekta nepārprotama piekrišana saskaņā ar VDAR 6. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 9. panta 2. punkta a) apakšpunktu.

Eiropas Datu aizsardzības kolēģijas vārdā —

Priekšsēdētāja

Andrea Jelinek