

Pamatnostādnes



Pamatnostādnes 03/2020 par veselības datu apstrādi zinātniskās pētniecības nolūkos saistībā ar Covid-19 uzliesmojumu

Pieņemtas 2020. gada 21. aprīlī

Versiju vēsture

Versija 1.1	2020. gada 30. aprīlis	Nelielas izmaiņas
Versija 1.0	2020. gada 21. aprīlis	Pamatnostādņu pieņemšana

Satura rādītājs

1	Ievads.....	4
2	VDAR piemērošana.....	4
3	Definīcijas	5
3.1	“Veselības dati”	5
3.2	“Apstrāde zinātniskās pētniecības nolūkos”	5
3.3	“Turpmāka apstrāde”	5
4	Apstrādes juridiskais pamats.....	6
4.1	Piešķiršana	6
4.2	Valstu tiesību akti	7
5	Datu aizsardzības principi.....	8
5.1	Pārredzamība un informācija datu subjektiem	8
5.1.1	Kad jāinformē datu subjekts?.....	8
5.1.2	Izņēmumi.....	8
5.2	Nolūka ierobežojumi un savietojamības ar to princips	9
5.3	Datu minimizēšana un glabāšanas ierobežojumi	10
5.4	Integritāte un konfidencialitāte.....	10
6	Datu subjektu tiesību īstenošana	11
7	Starptautiska datu nosūtīšana zinātniskās pētniecības nolūkos	11
8	Kopsavilkums.....	13

Eiropas Datu aizsardzības kolēģija,

ņemot vērā 70. panta 1. punkta e) apakšpunktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (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 (turpmāk tekstā — VDAR),

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

ņemot vērā Reglamenta 12. punktu un 22. punktu,

IR PIENĒMUSI ŠĪS PAMATNOSTĀDNES.

1 IEVADS

1. Sakarā ar Covid-19 pandēmiju pašlaik notiek intensīvs zinātniskais darbs cīņā pret SARS-CoV-2, lai pēc iespējas ātrāk iegūtu pētījumu rezultātus.
2. Vienlaikus turpina rasties juridiski jautājumi par veselības datu izmantošanu šādiem pētniecības mērķiem saskaņā ar VDAR 4. panta 15. punktu. Šo pamatnostādņu mērķis ir atbildēt uz steidzamākajiem jautājumiem, proti, par juridisko pamatu, par pienācīgiem aizsardzības pasākumiem šādai veselības datu apstrādei un par datu subjektu tiesību īstenošanu.
3. Lūdzam ņemt vērā, ka turpmāku detalizētāku norādījumu izstrāde par veselības datu apstrādi zinātniskās pētniecības nolūkos ir iekļauta Eiropas Datu aizsardzības kolēģijas (EDAK) gada darba plānā. Lūdzam ņemt vērā arī to, ka šīs pamatnostādnes neattiecas uz personas datu apstrādi epidemioloģiskās uzraudzības vajadzībām.

2 VDAR PIEMĒROŠANA

4. Datu aizsardzības noteikumi (piemēram, VDAR) netraucē veikt pasākumus cīņā pret Covid-19 pandēmiju¹. VDAR ir plašs tiesību akts, un tajā ir paredzēti vairāki noteikumi, kas ļauj apstrādāt personas datus zinātniskās pētniecības nolūkos saistībā ar Covid-19 pandēmiju, ievērojot pamattiesības uz privātumu un personas datu aizsardzību². VDAR arī ir paredzēta īpaša atkāpe no aizlieguma apstrādāt dažas konkrētas personas datu kategorijas, piemēram, veselības datus, ja tas ir nepieciešams zinātniskās pētniecības nolūkiem.³
5. Apstrādājot veselības datus zinātniskās pētniecības nolūkos saistībā ar Covid-19 pandēmiju, ir jāpiemēro ES pamattiesības. Saskaņā ar ES Pamattiesību hartas 13. pantu, augstāks spēks nav ne datu aizsardzības noteikumiem, ne zinātnes brīvībai. Šīs tiesības un brīvības ir rūpīgi jāizvērtē un jālīdzsvaro, lai panāktu to, ka tiek ievērota abu minēto tiesību normu būtība.

¹ Sk. EDAK 2020. gada 19. marta paziņojumu par personas datu vispārējo apstrādi saistībā ar Covid-19 uzliesmojumu, pieejams https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en.

² Sk., piemēram, VDAR 5. panta 1. punkta b) un e) apakšpunktu, 14. panta 5. punkta b) apakšpunktu un 17. panta 3. punkta d) apakšpunktu.

³ Sk., piemēram, VDAR 9. panta 2. punkta j) apakšpunktu un 89. panta 2. punktu.

3 DEFINĪCIJAS

6. Ir svarīgi saprast, uz kurām apstrādes darbībām attiecas VDAR paredzētais īpašais režīms, kas sīkāk aprakstīts šajās pamatnostādņēs. Tādēļ ir jādefinē termini “veselības dati”, “apstrāde zinātniskās pētniecības nolūkos”, kā arī “turpmāka apstrāde” (saukta arī par “veselības datu primāro un sekundāro izmantošanu”).

3.1 “Veselības dati”

7. Saskaņā ar VDAR 4. panta 15. punktu “veselības dati” ir *“personas dati, kas saistīti ar fiziskas personas fizisko vai garīgo veselību, tostarp veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, un kas atspoguļo informāciju par tās veselības stāvokli.”* Kā norādīts 53. apsvērumā, veselības datiem pienākas augstāka aizsardzība, jo šādu sensitīvu datu izmantošanai var būt būtiska negatīva ietekme uz datu subjektiem. Ņemot vērā iepriekš minēto un attiecīgo Eiropas Savienības Tiesas (“EST”) judikatūru⁴, termins “veselības dati” ir jāinterpretē plaši.

8. Veselības datus var iegūt no dažādiem avotiem, piemēram:

1. informācija, ko veselības aprūpes sniedzējs apkopojis pacienta kartē (piemēram, slimības vēsture un izmeklēšanas un ārstēšanas rezultāti);
2. informācija, kas kļūst par veselības datiem, salīdzinot ar citiem datiem un tādējādi atklājot veselības stāvokli vai veselības riskus (piemēram, pieņēmums, ka personai ir lielāks sirdslēkmes risks, ja mērījumi noteiktu laika periodu uzrāda augstu asinsspiedienu);
3. informācija no “pašpārbaudes” anketas, kurā datu subjekti atbild uz jautājumiem, kas saistīti ar viņu veselību (piemēram, min simptomus);
4. informācija, kas kļūst par veselības datiem tāpēc, ka to izmanto konkrētā kontekstā (piemēram, ar nesenu braucienu vai atrašanos Covid-19 izplatības reģionā saistīta informācija, ko apstrādājis medicīnas speciālists, lai noteiktu diagnozi).

3.2 “Apstrāde zinātniskās pētniecības nolūkos”

9. VDAR 4. pantā nav ietverta jēdziena “apstrāde zinātniskās pētniecības nolūkos” skaidra definīcija. Kā norādīts 159. apsvērumā, jēdziens *“personas datu apstrāde zinātniskās pētniecības nolūkos” būtu jāinterpretē plaši, ietverot, piemēram, tehnoloģiju attīstību un demonstrējumus, fundamentālos pētījumus, lietišķos pētījumus un privāti finansētus pētījumus. Turklāt tai būtu jāņem vērā Savienības mērķis izveidot Eiropas zinātniskās izpētes telpu saskaņā ar LESD 179. panta 1. punktu. Zinātniskās pētniecības nolūkos būtu jāiekļauj arī sabiedriskas nozīmes pētījumi sabiedrības veselības jomā.”*
10. Tomēr bijusi 29. panta darba grupa jau ir norādījusi, ka šo terminu nedrīkst paplašināt, pārsniedzot tā parasto nozīmi, un saprot, ka “zinātniskā pētniecība” šajā kontekstā nozīmē *“pētniecības projektu, kas saskaņā ar labo praksi izveidots atbilstīgi attiecīgajiem ar nozari saistītajiem metodoloģiskajiem un ētikas standartiem.”*⁵.

3.3 “Turpmāka apstrāde”

11. Visbeidzot, kad ir runa par “veselības datu apstrādi zinātniskās pētniecības nolūkos”, tiek izmantoti divu veidu dati:

⁴ Attiecībā uz Direktīvu 95/46/EK sk., piemēram, EST 6.11.2003. lietas C-101/01 (*Lindqvist*) 50. punktu.

⁵ Sk. bijušās 29. panta darba grupas Pamatnostādnes par piekrišanu saskaņā ar Regulu 2016/679, 2018. gada 10. aprīlis, WP259 01. redakcija, 17/LV, 27. lpp. (apstiprinājusi EDAK). Pieejams https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051

1. tiek pētīti tādi personas (veselības) dati, kas savākti speciāli zinātnisko pētījumu vajadzībām (“primārā izmantošana”);
 2. tiek pētīti jeb turpmāk apstrādāti tādi personas (veselības) dati, kas sākotnēji savākti citām vajadzībām (“sekundārā izmantošana”).
12. **1. piemērs.** Lai veiktu tādu personu klīnisku pārbaudi, par kurām ir aizdomas, ka tās ir inficētas ar SARS-CoV-2, tiek vākti veselības dati un izmantotas anketas. Šajā gadījumā saskaņā ar iepriekš minēto definīciju ir runa par veselības datu “primāru izmantošanu”.
13. **2. piemērs.** Datu subjekts kā pacients ir konsultējies ar veselības aprūpes sniedzēju par SARS-CoV-2 simptomiem. Ja veselības aprūpes sniedzēja reģistrētos veselības datus vēlāk izmanto zinātniskās pētniecības nolūkos, šo izmantošanu klasificē kā veselības datu, kas sākotnēji ir savākti citām vajadzībām, turpmāku apstrādi (sekundāru izmantošanu).
14. Atšķirība starp zinātnisko pētniecību, kuras pamatā ir veselības datu primāra vai sekundāra izmantošana, kļūst īpaši svarīga, kad ir runa par apstrādes juridisko pamatu, informēšanas pienākumiem un nolūka ierobežojuma principu saskaņā ar VDAR 5. panta 1. punkta b) apakšpunktu, kā izklāstīts turpmāk.

4 APSTRĀDES JURIDISKAIS PAMATS

15. Jebkādai ar veselību saistītu personas datu apstrādei ir jāatbilst VDAR 5. pantā noteiktajiem apstrādes principiem un vienam no juridiskajiem pamatiem, kā arī īpašajām atkāpēm, kas attiecībā uz šīs īpašās kategorijas personas datu likumīgu apstrādi uzskaitītas attiecīgi VDAR 6. un 9. pantā⁶.
16. Veselības datu apstrādes zinātniskās pētniecības nolūkos juridiskais pamats un tai piemērojamās atkāpes ir paredzētas attiecīgi 6. un 9. pantā. Nākamajā sadaļā ir aplūkoti noteikumi par piekrišanu un attiecīgajiem valsts tiesību aktiem. Jāatzīmē, ka VDAR noteiktie juridiskie pamati nav sarindoti svarīguma secībā.

4.1 Piekrišana

17. Datu subjekta piekrišana, kas saņemta saskaņā ar VDAR 6. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 9. panta 2. punkta a) apakšpunktu, var būt juridiskais pamats veselības datu apstrādei Covid-19 kontekstā.
18. Tomēr jāatzīmē, ka ir jābūt izpildītiem visiem nepārprotamas piekrišanas nosacījumiem, īpaši tiem, kas iekļauti VDAR 4. panta 11. punktā, 6. panta 1. punkta a) apakšpunktā, 7. pantā un 9. panta 2. punkta a) apakšpunktā. Proti, piekrišanai jābūt brīvi sniegtai, konkrētai, apzinātai un nepārprotamai, un tā jāsniedz paziņojuma vai “skaidri apstiprinošas darbības” veidā.
19. Kā minēts 43. apsvērumā, nevar uzskatīt, ka piekrišana ir sniegta brīvi, ja starp datu subjektu un pārzini pastāv skaidra nevienlīdzība. Tāpēc ir svarīgi, lai datu subjekts netiktu pakļauts spiedienam un nenonāktu nelabvēlīgā situācijā, ja nolemj nesniegt piekrišanu. EDAK jau ir izteikusies par piekrišanu

⁶ Attiecībā uz Direktīvu 95/46/EK sk., piemēram, EST 13.5.2014. lietas C-131/12 (*Google Spain*) 71. punktu.

klīnisko pārbaužu kontekstā⁷. Papildu norādījumi, īpaši par nepārprotamas piekrišanas jautājumu, ir atrodamī bījušās 29. panta darba grupas pamatnostādņēs par piekrišanu⁸.

20. **Piemērs.** Tiek veikta izpēte kā daļa no neiejaukšanās pētījuma par konkrētu iedzīvotāju grupu, pētot slimības simptomus un progresu. Šādu veselības datu apstrādei pētnieki var lūgt datu subjekta piekrišanu saskaņā ar VDAR 7. pantā paredzētajiem nosacījumiem.
21. EDAK uzskata, ka iepriekš minētais piemērs *nav* uzskatāms par "skaidru varas nevienlīdzības" gadījumu, kā minēts 43. apsvērumā, un datu subjektam vajadzētu būt iespējai dot pētniekiem piekrišanu⁹. Šajā piemērā datu subjekti nav atkarīgi no pētniekiem tādā veidā, kas varētu negatīvi ietekmēt viņu brīvas gribas īstenošanu, un ir arī skaidrs, ka gadījumā, ja viņi atteiksies dot savu piekrišanu, tam nebūs negatīvu seku.
22. Tomēr pētniekiem būtu jāapzinās, ka, ja piekrišanu izmanto kā likumīgu pamatu apstrādei, indivīdiem saskaņā ar VDAR 7. panta 3. punktu ir jābūt iespējai jebkurā laikā šo piekrišanu atsaukt. Ja piekrišana tiek atsaukta, visas datu apstrādes darbības, kuru pamatā bija piekrišana, jāprojām ir likumīgas saskaņā ar VDAR, taču pārzinis aptur attiecīgās apstrādes darbības un, ja nav cita likumīga pamata, kas ļautu saglabāt datus turpmākai apstrādei, pārzinim dati būtu jādzēš¹⁰.

4.2 Valstu tiesību akti

23. VDAR 6. panta 1. punkta e) apakšpunkts vai 6. panta 1. punkta f) apakšpunkts apvienojumā ar spēkā esošajām atkāpēm saskaņā ar VDAR 9. panta 2. punkta j) apakšpunktu vai 9. panta 2. punkta i) apakšpunktu var būt juridiskais pamats personas (veselības) datu apstrādei zinātniskās pētniecības nolūkā. Attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm kolēģija to jau ir precizējusi¹¹.
24. **Piemērs.** Plašs populācijā balstīts pētījums, kas veikts par Covid-19 pacientu medicīniskajām kartēm.
25. Kā minēts iepriekš, ES, kā arī katras dalībvalsts likumdevējs, var pieņemt īpašus tiesību aktus saskaņā ar VDAR 9. panta 2. punkta j) apakšpunktu vai 9. panta 2. punkta i) apakšpunktu, lai nodrošinātu juridisko pamatu veselības datu apstrādei zinātniskās pētniecības nolūkos. Tāpēc šādas apstrādes nosacījumi un apjoms *atšķiras* atkarībā no konkrētās dalībvalsts spēkā esošajiem tiesību aktiem.
26. Kā noteikts VDAR 9. panta 2. punkta i) apakšpunktā, šādi tiesību akti paredz "*atbilstošus un konkrētus pasākumus datu subjekta tiesību un brīvību, jo īpaši dienesta noslēpuma, aizsardzībai.*" Kā līdzīgi noteikts VDAR 9. panta 2. punkta j) apakšpunktā, šādi spēkā esoši tiesību akti "*ir samērīgi izvirzītajam mērķim, ievēro tiesību uz datu aizsardzību būtību un paredz piemērotus un konkrētus pasākumus datu subjekta pamattiesību un interešu aizsardzībai.*"

⁷ Sk. EDAK 2019. gada 23. janvāra Atzinumu 3/2019 attiecībā uz jautājumiem un atbildēm par mījiedarbību starp Klīnisko pārbaužu regulu (KPR) un Vispārīgo datu aizsardzības regulu (VDAR), pieejams https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_lv.

⁸ Bījušās 29. panta darba grupas Pamatnostādnes par piekrišanu saskaņā ar Regulu 2016/679, 2018. gada 10. aprīlis, WP259 01. redakcija, 17/LV, 18. lpp. (apstiprinājusi EDAK).

⁹ Pieņemot, ka uz datu subjektu nav izdarīts spiediens vai viņam nav draudēts ar nelabvēlīgiem apstākļiem gadījumā, ja viņš nesniegs piekrišanu.

¹⁰ Sk. VDAR 17. panta 1. punkta b) apakšpunktu un 3. punktu.

¹¹ Sk. EDAK 2019. gada 23. janvāra atzinumu 3/2019, 7. lpp.

27. Turklāt šādi spēkā esošie tiesību akti ir jāinterpretē, ņemot vērā VDAR 5. pantā noteiktos principus un ES Tiesas judikatūru. Sevišķi VDAR 9. panta 2. punkta j) apakšpunktā un 89. pantā paredzētās atkāpes un ierobežojumi attiecībā uz datu aizsardzību jāpiemēro tikai tiktāl, ciktāl tas ir absolūti nepieciešams¹².

5 DATU AIZSARDZĪBAS PRINCIPI

28. Pārzinis un apstrādātājs ievēro principus, kas attiecas uz personas datu apstrādi saskaņā ar VDAR 5. pantu, īpaši ņemot vērā to, ka zinātniskās pētniecības nolūkos var tikt apstrādāts liels personas datu apjoms. Ņemot vērā šo pamatnostādņu kontekstu, turpmāk aplūkoti šo principu svarīgākie aspekti.

5.1 Pārredzamība un informācija datu subjektiem

29. Pārredzamības princips nozīmē, ka personas datus apstrādā godīgi un datu subjektam pārredzami. Šis princips ir cieši saistīts ar informēšanas pienākumu, kas izriet no VDAR 13. vai 14. panta.
30. Parasti datu subjekts ir individuāli jāinformē par apstrādes darbību un par to, ka personas (veselības) dati tiek apstrādāti zinātniskiem nolūkiem. Sniegtajai informācijai būtu jāietver visi VDAR 13. vai 14. pantā minētie elementi.
31. Jāatzīmē, ka pētnieki bieži apstrādā veselības datus, ko viņi nav ieguvuši tieši no datu subjekta, piemēram, datus no pacientu medicīniskajām kartēm vai datus no pacientiem citās valstīs. Tāpēc šajā sadaļā galvenokārt būs runa par VDAR 14. pantu, kas attiecas uz informācijas sniegšanas pienākumiem gadījumos, kad personas dati netiek vākti tieši no datu subjekta.

5.1.1 Kad jāinformē datu subjekts?

32. Ja personas dati nav iegūti no datu subjekta, VDAR 14. panta 3. punkta a) apakšpunktā ir noteikts, ka pārzinis sniedz informāciju *“saprātīgā termiņā pēc personas datu iegūšanas, bet vēlākais mēneša laikā, ņemot vērā konkrētos apstākļus, kādos personas dati tiek apstrādāti.”*
33. Pašreizējā kontekstā īpaši jāatzīmē, ka saskaņā ar VDAR 14. panta 4. punktu, *“ja pārzinis paredz personas datus turpmāk apstrādāt citā nolūkā, kas nav nolūks, kādā personas dati tika iegūti, pārzinis pirms minētās turpmākās apstrādes informē datu subjektu par minēto citu nolūku.”*
34. Ja dati tiek turpmāk apstrādāti zinātniskos nolūkos un ņemot vērā apstrādāto datu sensitivitāti, saskaņā ar 89. panta 1. punktu atbilstīgs aizsardzības pasākums ir informācijas sniegšana datu subjektam saprātīgā laikposmā *pirms* jaunā pētniecības projekta īstenošanas. Tas ļauj datu subjektam uzzināt par pētniecības projektu un dod viņam/viņai iespēju iepriekš izmantot savas tiesības.

5.1.2 Izņēmumi

35. Tomēr VDAR 14. panta 5. punktā ir paredzēti četri informēšanas pienākuma izņēmumi. Pašreizējā kontekstā īpaši svarīgs ir izņēmums, kas paredzēts VDAR 14. panta 5. punkta b) apakšpunktā (*“informācijas sniegšana nav iespējama vai tā prasītu nesamērīgi lielas pūles”*) un c) apakšpunktā (*“iegūšana vai izpaušana ir skaidri paredzēta Savienības vai dalībvalsts tiesību aktos”*), sevišķi attiecībā uz informācijas sniegšanas pienākumu saskaņā ar VDAR 14. panta 4. punktu.

¹² Attiecībā uz Direktīvu 95/46/EK sk., piemēram, EST 14.2.2019. lietas C–345/17 (Buivids) 64. punktu.

5.1.2.1 Informācijas sniegšana nav iespējama

36. Savās pamatnostādnēs par pārredzamības principu¹³ bijusi 29. panta darba grupa jau ir norādījusi, ka "situācija, kurā saskaņā ar 14. panta 5. punkta b) apakšpunktu "nav iespējams" sniegt informāciju, ir situācija "visu vai neko", jo kaut kas vai nu ir, vai nav iespējams; nepastāv neiespējamības pakāpes. Tādējādi, ja datu pārzinis cenšas pajauties uz šo atbrīvojumu no pienākuma izpildes, tam ir uzskatāmi jāparāda fakti, kas faktiski liedz viņam sniegt attiecīgo informāciju datu subjektiem. Ja pēc noteikta laikposma faktori, kas izraisīja "neiespējamību", vairs nepastāv un kļūst iespējams sniegt informāciju datu subjektiem, datu pārzinim tas būtu nekavējoties jādara. Praksē būs ļoti nedaudzas situācijas, kad datu pārzinis var uzskatāmi parādīt, ka sniegt informāciju datu subjektiem faktiski nav iespējams."

5.1.2.2 Nesamērīgi lielas pūles

37. Nosakot, kas uzskatāms par nesamērīgi lielām pūlēm, 62. apsvērumā kā iespējamie vērā ņemamie faktori ir minēti: datu subjektu skaits, datu vecums un jebkādas pieņemtās atbilstošās garantijas. Iepriekš minētajās Pārredzamības pamatnostādnēs¹⁴ ir ieteikts, ka pārzinim tāpēc būtu jāveic samērīguma pārbaude, lai novērtētu datu pārzinim radītās pūles, sniedzot informāciju datu subjektam, attiecībā pret ietekmi un sekām datu subjektam, ja viņam vai viņai šī informācija netiek sniegta.
38. **Piemērs.** Ja lielam skaitam datu subjektu nav pieejama kontaktinformācija, to varētu uzskatīt par situāciju, kurā informācijas sniegšana prasa nesamērīgi lielas pūles.

5.1.2.3 Būtiski kavēta mērķu sasniegšana

39. Lai izmantotu šo izņēmumu, datu pārziniem ir jāpierāda, ka 14. panta 1. punktā noteiktā informācijas sniegšana pati par sevi varētu neļaut sasniegt vai būtiski traucētu sasniegt minētās apstrādes mērķus.
40. Gadījumā, ja tiek piemērots VDAR 14. panta 5. punkta b) apakšpunktā minētais izņēmums, "pārzinis veic atbilstošus pasākumus, lai aizsargātu datu subjekta tiesības un brīvības, un leģitīmās intereses, tostarp darot informāciju publiski pieejamu."

5.1.2.4 Iegūšana vai izpaušana ir skaidri paredzēta Savienības vai dalībvalsts tiesību aktos

41. VDAR 14. panta 5. punkta c) apakšpunkts pieļauj atkāpi no informācijas sniegšanas prasībām 14. panta 1., 2. un 4. punktā, ja personas datu iegūšana vai izpaušana "ir skaidri paredzēta Savienības vai dalībvalsts tiesību aktos, kuri ir piemērojami pārzinim." Šis atbrīvojums ir atkarīgs no tā, vai attiecīgajos tiesību aktos ir paredzēti "atbilstoši pasākumi datu subjekta leģitīmo interešu aizsardzībai." Kā norādīts iepriekš minētajās Pārredzamības pamatnostādnēs¹⁵, šādiem tiesību aktiem ir tieši jāattiecas uz datu pārzini, un datu pārzinim datu iegūšanai vai izpaušanai ir jābūt obligātai. EDAK atgādina, ka, atsaucoties uz šo atbrīvojumu, datu pārzinim ir jāspēj parādīt, kā uz viņu attiecas konkrētie tiesību akti un kādā veidā tie pieprasa, lai viņš vai nu iegūst, vai izpauž attiecīgos personas datus.

5.2 Nolūka ierobežojumi un savietojamības ar to princips

42. Saskaņā ar VDAR 5. panta 1. punkta b) apakšpunktu dati parasti "tiek vākti konkrētos, skaidros un leģitīmos nolūkos, un to turpmāku apstrādi neveic ar minētajiem nolūkiem nesavietojamā veidā."

¹³ Sk. bijušās 29. panta darba grupas Pārredzamības pamatnostādnes saskaņā ar Regulu 2016/679, pēdējoreiz pārskatītas 2018. gada 11. aprīlī, WP260 01. redakcija, 17/LV, 28. lpp. (apstiprinājusi EDAK). Pieejamas https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227

¹⁴ Bijušās 29. panta darba grupas Pārredzamības pamatnostādnes saskaņā ar Regulu 2016/679, pēdējoreiz pārskatītas 2018. gada 11. aprīlī, WP260 01. redakcija, 17/LV, 30. lpp. (apstiprinājusi EDAK).

¹⁵ Bijušās 29. panta darba grupas Pārredzamības pamatnostādnes saskaņā ar Regulu 2016/679, pēdējoreiz pārskatītas 2018. gada 11. aprīlī, WP260 01. redakcija, 17/LV, 32. lpp. (apstiprinājusi EDAK).

43. Tomēr VDAR 5. panta 1. punkta b) apakšpunktā ietvertais "savietojamības pieņēmums" paredz, ka *"turpmāka apstrāde [...] zinātniskās [...] pētniecības nolūkos [...] saskaņā ar 89. panta 1. punktu nav uzskatāma par nesavietojamu ar sākotnējiem nolūkiem."* Šis jautājums, ņemot vērā tā visaptverošo un sarežģīto raksturu, tiks sīkāk iztirzāts plānotajās EDAK pamatnostādņēs par veselības datu apstrādi zinātniskās pētniecības nolūkos.
44. VDAR 89. panta 1. punktā noteikts, ka uz datu apstrādi pētniecības nolūkos *"attiecas atbilstošas garantijas"* un ka ar šīm *"garantijām nodrošina, ka pastāv tehniski un organizatoriski pasākumi, jo īpaši, lai nodrošinātu datu minimizēšanas principa ievērošanu. Minētie pasākumi var ietvert pseidonimizēšanu, ar noteikumu, ka minētos nolūkus var sasniegt minētajā veidā."*
45. VDAR 89. panta 1. punkta prasības uzsver, cik svarīgs ir datu minimizācijas princips, integritātes un konfidencialitātes princips, kā arī integrētas datu aizsardzības un datu aizsardzības pēc noklusējuma princips (sk. turpmāk)¹⁶. Tādēļ, ņemot vērā veselības datu sensitīvo raksturu un riskus, kas saistīti ar veselības datu atkārtotu izmantošanu zinātniskās pētniecības nolūkos, jāveic stingri pasākumi, lai nodrošinātu pienācīgu drošības līmeni, kā tas noteikts VDAR 32. panta 1. punktā.

5.3 Datu minimizēšana un glabāšanas ierobežojumi

46. Datu minimizēšanu zinātniskajā pētniecībā var panākt ar prasību precizēt pētniecības jautājumus un novērtēt to datu veidu un apjomu, kas vajadzīgi, lai pienācīgi atbildētu uz šiem pētniecības jautājumiem. Tas, kādi dati ir vajadzīgi, ir atkarīgs no pētījuma nolūka, pat ja pētījumam ir izpētes raksturs, un tam vienmēr jāatbilst nolūka ierobežojuma principam saskaņā ar VDAR 5. panta 1. punkta b) apakšpunktu. Jāatzīmē, ka gadījumos, kad zinātniskos pētījumus ir iespējams veikt ar anonimizētiem datiem, dati ir jāanonimizē.
47. Turklāt jānosaka samērīgi glabāšanas termiņi. Kā noteikts VDAR 5. panta 1. punkta e) apakšpunktā, *"personas datus var glabāt ilgāk, ciktāl personas datus apstrādās tikai arhivēšanas nolūkos [...] zinātniskās [...] pētniecības nolūkos [...] saskaņā ar 89. panta 1. punktu, ar noteikumu, ka tiek īstenoti atbilstoši tehniski un organizatoriski pasākumi, kas šajā regulā paredzēti, lai aizsargātu datu subjekta tiesības un brīvības."*
48. Lai noteiktu glabāšanas periodus (termiņus), būtu jāņem vērā tādi kritēriji kā pētījuma ilgums un nolūks. Jāatzīmē, ka noteikumi par glabāšanas laiku var būt paredzēti arī valsts likumdošanas aktos.

5.4 Integritāte un konfidencialitāte

49. Kā minēts iepriekš, sensitīvi dati, piemēram, veselības dati, ir labāk jāaizsargā, jo to apstrāde ar lielāku varbūtību var radīt negatīvas sekas datu subjektiem. Šis apsvērums īpaši attiecas uz Covid-19 uzliesmojumu, jo paredzamā veselības datu atkārtota izmantošana zinātniskos nolūkos palielina to institūciju skaitu un veidu, kuras apstrādā šādus datus.
50. Jāatzīmē, ka integritātes un konfidencialitātes princips jāskata saistībā ar VDAR 32. panta 1. punkta un VDAR 89. panta 1. punkta prasībām. Minētie noteikumi ir pilnībā jāievēro. Tādēļ, ņemot vērā iepriekš minētos augstos riskus, ir jāizmanto atbilstoši moderni tehniskie un organizatoriskie risinājumi, lai nodrošinātu pietiekamu drošības līmeni.

¹⁶ Sk. arī EDAK 2019. gada 13. novembra Pamatnostādnes 4/2019 par integrētu datu aizsardzību un datu aizsardzību pēc noklusējuma (sabiedriskās apspriešanas versiju), kas pieejamas https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_en

51. Šādiem risinājumiem būtu jāietver *vismaz* pseidonimizācija¹⁷, šifrēšana, vienošanās par informācijas neizpaušanu, stingra piekļuves funkciju sadale, piekļuves funkciju ierobežojumi, kā arī piekļuves reģistrācija. Jāatzīmē, ka valsts noteikumos var paredzēt konkrētas tehniskās prasības vai citus aizsardzības pasākumus, piemēram, dienesta noslēpuma noteikumu ievērošanu.
52. Turklāt ir jāveic datu aizsardzības ietekmes novērtējums saskaņā ar VDAR 35. pantu, ja šāda apstrāde saskaņā ar VDAR 35. panta 1. punktu "*varētu radīt augstu risku fizisku personu tiesībām un brīvībām.*" Saraksti, kas minēti VDAR 35. panta 4. un 5. punktā ir jāņem vērā.
53. Šobrīd EDAK vēlas uzsvērt datu aizsardzības speciālistu nozīmi. Attiecīgos gadījumos par veselības datu apstrādi zinātniskās pētniecības nolūkos saistībā ar Covid-19 uzliesmojumu būtu jāapspriežas ar datu aizsardzības speciālistiem.
54. Visbeidzot, pieņemtie datu aizsardzības pasākumi (tostarp pārsūtīšanas laikā) būtu pienācīgi jādokumentē apstrādes darbību reģistrā.

6 DATU SUBJEKTU TIESĪBU ĪSTENOŠANA

55. Tādas situācijas kā pašreizējais Covid-19 uzliesmojums principā neaptur vai neierobežo datu subjektu iespēju izmantot savas tiesības saskaņā ar VDAR 12.–22. pantu. Tomēr VDAR 89. panta 2. punkts ļauj valsts likumdevējam ierobežot (dažas) datu subjekta tiesības, kas noteiktas regulas 3. nodaļā. Šā iemesla dēļ datu subjektu tiesību ierobežojumi *var atšķirties* atkarībā no konkrētajā dalībvalstī spēkā esošajiem tiesību aktiem.
56. Turklāt daži datu subjektu tiesību ierobežojumi var būt tieši balstīti uz regulu, piemēram, piekļuves tiesību ierobežojums saskaņā ar VDAR 15. panta 4. punktu un dzēšanas tiesību ierobežojums saskaņā ar VDAR 17. panta 3. punkta d) apakšpunktu. Informēšanas pienākuma izņēmumi, saskaņā ar VDAR 14. panta 5. punktu, ir aplūkoti jau iepriekš.
57. Jāatzīmē, ka, ņemot vērā ES Tiesas judikatūru, visi datu subjektu tiesību ierobežojumi ir jāpiemēro tikai tiktāl, ciktāl tas ir absolūti nepieciešams¹⁸.

7 STARPTAUTISKA DATU NOSŪTĪŠANA ZINĀTNISKĀS PĒTNIECĪBAS NOLŪKOS

58. Pētniecības kontekstā un konkrēti saistībā ar Covid-19 pandēmiju, domājams, būs vajadzīga starptautiska sadarbība, kas var ietvert arī veselības datu starptautisku pārsūtīšanu zinātniskās pētniecības nolūkos ārpus EEZ.
59. Ja personas datus nosūta ārpus EEZ esošai valstij vai starptautiskai organizācijai, papildus VDAR¹⁹, sevišķi tās 5. panta (datu aizsardzības principi), 6. panta (likumība) un 9. panta (īpašas datu

¹⁷ Jāatzīmē, ka personas dati (veselības dati), kas ir pseidonimizēti, joprojām tiek uzskatīti par "personas datiem" saskaņā ar VDAR 4. panta 1. punktu, un tos nedrīkst jaukt ar "anonimizētiem datiem", ko vairs nav iespējams attiecināt uz atsevišķiem datu subjektiem. Sk., piemēram, 28. apsvērumu.

¹⁸ Attiecībā uz Direktīvu 95/46/EK sk., piemēram, EST 14.2.2019. lietas C–345/17 (Buivids) 64. punktu.

¹⁹ VDAR 44. pants.

kategorijas)²⁰ noteikumu ievērošanai, datu nosūtītājs ievēro arī V nodaļas (datu nosūtīšana)²¹ noteikumus.

60. Papildus parastajai pārredzamības prasībai, kas minēta šo pamatnostādņu 7. lappusē, datu nosūtītāja pienākums ir informēt datu subjektus par nodomu nosūtīt personas datus trešajai valstij vai starptautiskai organizācijai. Tas ietver informāciju par to, vai Eiropas Komisija ir vai nav pieņēmusi lēmumu par aizsardzības līmeņa pietiekamību, vai arī pārsūtīšana notiek saskaņā ar 46. pantā minētajām atbilstošām garantijām vai ar 49. panta 1. punktā minēto atkāpi. Šis pienākums pastāv neatkarīgi no tā, vai personas dati ir iegūti tieši no datu subjekta vai ne.
61. Kopumā, apsverot, kā piemērot šādus nosacījumus personas datu nosūtīšanai uz trešajām valstīm vai starptautiskajām organizācijām, datu nosūtītājiem būtu jānovērtē katras pārsūtīšanas radītie riski datu subjektu tiesībām un brīvībām²² un jādod priekšroka risinājumiem, kas garantē datu subjektiem viņu pamattiesību un garantiju pastāvīgu aizsardzību attiecībā uz viņu datu apstrādi arī pēc tam, kad tie ir nosūtīti. Šī kārtība būs attiecināma uz nosūtīšanu uz valstīm, kurās ir pienācīgs aizsardzības līmenis²³, vai uz gadījumiem, kad tiek izmantotas kādas no VDAR 46. pantā minētajām atbilstošajām garantijām²⁴, nodrošinot, ka datu subjekti var īstenot savas tiesības un izmantot efektīvus tiesiskās aizsardzības līdzekļus.
62. Ja nav lēmuma par aizsardzības līmeņa pietiekamību saskaņā ar VDAR 45. panta 3. punktu vai atbilstošu garantiju saskaņā ar VDAR 46. pantu, VDAR 49. pantā kā izņēmums ir paredzētas dažas īpašas situācijas, kurās personas datu nosūtīšana tomēr var notikt. Tādējādi VDAR 49. pantā paredzētās atkāpes ir vispārējo noteikumu izņēmums, un tādēļ tās jāinterpretē šauri un katrā gadījumā atsevišķi²⁵. Attiecībā uz pašreizējo Covid-19 krīzi var piemērot 49. panta 1. punkta d) apakšpunktā (“nosūtīšana ir nepieciešama, ja ir svarīgi iemesli sabiedrības interesēs”) un a) apakšpunktā minētos noteikumus (“skaidra piekrišana”).
63. Covid-19 pandēmija izraisa nepieredzēta rakstura un mēroga ārkārtēju sanitāro krīzi. Šajā situācijā EDAK uzskata, ka ES un lielākā daļa tās dalībvalstu cīņu pret Covid-19 ir atzinušas par svarīgu sabiedrības interesi²⁶, kam var būt nepieciešama steidzama rīcība zinātniskās pētniecības jomā

²⁰ Sk. šo pamatnostādņu 4.–6. sadaļu.

²¹ Sk. EDAK 2018. gada 25. maija pamatnostādnes 2/2018 par atkāpēm no Regulas 2016/679 49. panta, 3. lpp., par divpakāpju testu, kas pieejamas https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_en.

²² Starptautiska datu nosūtīšana var būt riska faktors, kas jāņem vērā, veicot novērtējumu par ietekmi uz datu aizsardzību, kā minēts šo pamatnostādņu 10. lappusē.

²³ To valstu saraksts, kuras Eiropas Komisija atzinusi par atbilstošām, ir pieejams šeit: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en

²⁴ Piemēram, standarta datu aizsardzības klauzulas saskaņā ar VDAR 46. panta 2. punkta c) vai d) apakšpunktu, *ad hoc* līguma klauzulas saskaņā ar 46. panta 3. punkta a) apakšpunktu vai administratīvās vienošanās saskaņā ar 46. panta 3. punkta b) apakšpunktu.

²⁵ Sk. Pamatnostādnes 2/2018, 3. lpp.

²⁶ Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. pantā paredzēts, ka, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. Pamatojoties uz to, Savienības rīcība atbalsta valstu politiku, lai uzlabotu sabiedrības veselību, tai skaitā apkarojot smagus veselības kaitējumus un nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, piemēram, veicinot pētījumus par to cēloņiem, pārnesi un profilaksi. Līdzīgi VDAR 46. un 112. apsvērumā kā piemērs apstrādei, kas kalpo svarīgām sabiedrības interesēm, minēta apstrāde, kas veikta saistībā ar cīņu pret epidēmijām. Saistībā ar Covid-19 pandēmiju ES ir pieņēmusi virkni pasākumu plašā jomu spektrā (piemēram, veselības aprūpes sistēmu finansēšana, atbalsts pārrobežu pacientiem un medicīniskā personāla nodrošināšana, finansiālā palīdzība vistrūcīgākajām personām, transports,

(piemēram, lai noteiktu terapiju un/vai izstrādātu vakcīnas), un tā var ietvert arī datu nosūtīšanu trešajām valstīm vai starptautiskām organizācijām²⁷.

64. Ņemot vērā pašreizējo pandēmijas situāciju, iepriekš minēto atkāpi varētu izmantot ne tikai valsts iestādes, bet arī privātas struktūras, kurām ir nozīme šādu sabiedrības interešu īstenošanā (piemēram, universitātes pētniecības institūts, kas vakcīnas izstrādē sadarbojas ar partneriem citās valstīs).
65. Turklāt dažās situācijās, īpaši, ja nosūtīšanu veic privātas struktūras, lai veiktu medicīniskus pētījumus, kuru mērķis ir apkarot Covid-19 pandēmiju²⁸, šāda personas datu nosūtīšana varētu notikt arī pamatojoties uz datu subjektu nepārprotamu piekrišanu²⁹.
66. Publiskas iestādes un privātas struktūras pašreizējā pandēmijas situācijā, kad nav iespējams paļauties uz lēmumu par aizsardzības līmeņa pietiekamību saskaņā ar 45. panta 3. punktu vai uz atbilstošām garantijām saskaņā ar 46. pantu, var atsaukties uz iepriekš minētajām piemērojamām atkāpēm, galvenokārt, kā uz pagaidu pasākumu sakarā ar steidzamību medicīniskās situācijas pasaulē dēļ.
67. Proti, ja Covid-19 krīzes raksturs var būt par pamatu piemērojamo atkāpju izmantošanā sākotnējai datu nosūtīšanai, ko šajā kontekstā veic pētniecības nolūkā, tad datu atkārtota nosūtīšana uz trešajām valstīm ilgstoša pētniecības projekta ietvaros būtu jānodrošina ar atbilstošām garantijām saskaņā ar VDAR 46. pantu³⁰.
68. Visbeidzot, jāatzīmē, ka, veicot šādu nosūtīšanu, katrā atsevišķā gadījumā jāņem vērā iesaistīto dalībnieku esošās lomas (pārzinis, apstrādātājs, kopīgs pārzinis) un uz tiem attiecināmie pienākumi (sponsors, pētnieks), lai noteiktu nosūtīšanas procesā piemērojamus pasākumus.

8 KOPSAVILKUMS

69. Šo pamatnostādņu galvenie secinājumi ir šādi:
 1. VDAR ir paredzēts regulējums veselības datu apstrādei zinātniskās pētniecības nolūkos, kas ir piemērojams arī saistībā ar Covid-19 pandēmiju.
 2. Katras dalībvalsts likumdevējs var pieņemt speciālos tiesību aktus saskaņā ar VDAR 9. panta 2. punkta i) un j) apakšpunktu, lai nodrošinātu veselības datu apstrādi zinātniskās pētniecības nolūkos. Turklāt veselības datu apstrāde zinātniskās pētniecības nolūkos jāveic, balstoties uz kādu no VDAR 6. panta 1. punktā minētajiem juridiskajiem pamatiem. Tāpēc šādas apstrādes nosacījumi un apjoms atšķiras atkarībā no konkrētās dalībvalsts spēkā esošajiem tiesību aktiem.
 3. Saskaņā ar VDAR 9. panta 2. punkta i) un j) apakšpunktiem pieņemtie spēkā esošie tiesību akti ir jāinterpretē, ņemot vērā VDAR 5. pantā noteiktos principus un ES Tiesas judikatūru. Sevišķi VDAR 9. panta 2. punkta j) apakšpunktā un 89. panta 2. punktā paredzētās atkāpes un ierobežojumi attiecībā uz datu aizsardzību jāpiemēro tikai tiktāl, ciktāl tas ir absolūti nepieciešams.

medicīniskās ierīces utt.), pamatojoties uz izpratni, ka ES saskaras ar liela mēroga sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, kam nepieciešama steidzama reakcija.

²⁷ EDAK uzsver, ka VDAR 112. apsvērumā kā piemērs šīs atkāpes piemērošanai ir minēta starptautiska datu apmaiņa starp dienestiem, kuru kompetencē ir sabiedrības veselības aizsardzība.

²⁸ Saskaņā ar VDAR 49. panta 3. punktu piekrišanu nevar izmantot darbībām, ko veic valsts iestādes, īstenojot savas publiskās pilnvaras.

²⁹ Sk. EDAK Pamatnostādnes 2/2018, 2.1. sadaļu.

³⁰ Sk. EDAK Pamatnostādnes 2/2018, 5. lpp.

4. Ņemot vērā ar Covid-19 uzliesmojumu saistītos apstrādes riskus, liels uzsvars ir jāliek uz atbilstību VDAR 5. panta 1. punkta f) apakšpunktam, 32. panta 1. punktam un 89. panta 1. punktam. Ir jāizvērtē, vai ir jāveic novērtējums par ietekmi uz datu aizsardzību saskaņā ar VDAR 35. pantu.
5. Ir jānosaka glabāšanas periodi (termiņi) un tiem jābūt samērīgiem. Lai noteiktu šos glabāšanas periodus, būtu jāņem vērā tādi kritēriji kā pētījuma ilgums un nolūks. Arī valstu noteikumus var būt paredzēti noteikumi par glabāšanas laiku, tāpēc tie arī ir jāņem vērā.
6. Tādas situācijas kā pašreizējais Covid-19 uzliesmojums principā neaptur vai neierobežo datu subjektu iespēju izmantot savas tiesības saskaņā ar VDAR 12.–22. pantu. Tomēr VDAR 89. panta 2. punkts ļauj valsts likumdevējam ierobežot (dažas) datu subjekta tiesības, kas noteiktas VDAR 3. nodaļā. Šā iemesla dēļ datu subjektu tiesību ierobežojumi *var atšķirties* atkarībā no konkrētajā dalībvalstī spēkā esošajiem tiesību aktiem.
7. Attiecībā uz starptautisko datu nosūtīšanu, ja nav lēmuma par aizsardzības līmeņa pietiekamību saskaņā ar VDAR 45. panta 3. punktu vai atbilstošām garantijām saskaņā ar VDAR 46. pantu, publiskās iestādes un privātās struktūras var izmantot VDAR 49. pantā paredzētās atkāpes. Tomēr, ir jāņem vērā tas, ka VDAR 49. pantā paredzētajām atkāpēm ir tikai izņēmuma raksturs.

Eiropas Datu aizsardzības kolēģijas vārdā

Priekšsēdētāja

(Andrea Jelineka)