

Gairės



Gairės 03/2020 dėl sveikatos duomenų tvarkymo su COVID-19 protrūkiu susijusių mokslinių tyrimų tikslais

Priimta 2020 m. balandžio 21 d.

Informacija apie versijas

1.1 versija	2020 m. balandžio 30 d.	Nedideli pataisymai
1.0 versija	2020 m. balandžio 21 d.	Gairių priėmimas

Turinys

1	Ivadas.....	4
2	BDAR taikymas	4
3	Apibrėžtys.....	5
3.1	„Sveikatos duomenys“	5
3.2	„Duomenų tvarkymas mokslinių tyrimų tikslais“	5
3.3	„Tolesnis duomenų tvarkymas“	6
4	Duomenų tvarkymo teisinis pagrindas.....	6
4.1	Sutikimas	6
4.2	Nacionaliniai teisės aktai	7
5	Duomenų apsaugos principai	8
5.1	Skaidrumas ir duomenų subjektų informavimas.....	8
5.1.1	Kokiais atvejais duomenų subjektas turi būti informuotas?	8
5.1.2	Išimtys.....	9
5.2	Tikslo apribojimas ir suderinamumo prezumpcija	10
5.3	Duomenų kiekio mažinimas ir saugojimo trukmės apribojimas	10
5.4	Vientisumas ir konfidencialumas	10
6	Naudojimasis duomenų subjektų teisėmis	11
7	Tarptautinis duomenų perdavimas mokslinių tyrimų tikslais	12
8	Santrauka.....	14

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 e punktą,

atsižvelgdama į Europos ekonominės erdvės (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 savo Darbo taisyklių 12 ir 22 straipsnius,

PRIĖMĖ ŠIAS GAIRES:

1 ĮVADAS

1. Dėl COVID-19 pandemijos šiuo metu, siekiant kuo greičiau gauti rezultatus, intensyviai vykdomi moksliniai tyrimai kovos su SARS-CoV-2 srityje.
2. Kartu kyla teisinių klausimų dėl sveikatos duomenų, nurodytų BDAR 4 straipsnio 15 dalyje, naudojimo tokių mokslinių tyrimų tikslais. Šiomis gairėmis siekiama atsakyti į svarbiausius iš šių klausimų, pavyzdžiui, dėl teisinio pagrindo, tinkamų tvarkomų sveikatos duomenų apsaugos priemonių nustatymo ir naudojimosi duomenų subjektų teisėmis.
3. Pažymėtina, kad Europos duomenų apsaugos valdybos (EDAV) metinėje darbotvarkėje numatyta parengti ir kitas, išsamesnes, gaires dėl sveikatos duomenų tvarkymo mokslinių tyrimų tikslais. Taip pat atkreipiame dėmesį į tai, kad šiose gairėse nėra kalbama apie asmens duomenų tvarkymą epidemiologinės priežiūros tikslais.

2 BDAR TAIKYMAS

4. Duomenų apsaugos taisyklėmis (pvz., BDAR) neužkertamas kelias imtis kovos su COVID-19 pandemija priemonių¹. BDAR yra plačiai taikomas teisės aktas ir jame yra keletas nuostatų, kuriomis remiantis galima tvarkyti asmens duomenis mokslinių tyrimų, susijusių su COVID-19 pandemija, tikslais, jei užtikrinama pagrindinių teisių į privatumą ir asmens duomenų apsauga². BDAR taip pat yra speciali nuostata, kuria leidžiama nukrypti nuo draudimo tvarkyti tam tikrų specialių kategorijų asmens duomenis, pavyzdžiui, sveikatos duomenis, kai tai būtina mokslinių tyrimų tikslais.³
5. Tvarkant sveikatos duomenis su COVID-19 pandemija susijusių mokslinių tyrimų tikslais turi būti paisoma ES pagrindinių teisių. Duomenų apsaugos taisyklės ir ES pagrindinių teisių chartijos 13 straipsnyje įtvirtinta mokslo laisvė neturi viršenybės vienos kitų atžvilgiu. Šios teisės ir laisvės turi būti

¹ Žr. 2020 m. kovo 19 d. EDAV pareiškimą dėl bendrojo asmens duomenų tvarkymo per COVID-19 protrūkį, kurį galima rasti adresu https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en.

² Žr., pavyzdžiui, BDAR 5 straipsnio 1 dalies b ir e punktus, 14 straipsnio 5 dalies b punktą ir 17 straipsnio 3 dalies d punktą.

³ Žr., pavyzdžiui, BDAR 9 straipsnio 2 dalies j punktą ir 89 straipsnio 2 dalį.

taikomos atidžiai jas įvertinus ir užtikrinant reikiamą pusiausvyrą, kad galiausiai būtų atsižvelgta į abiejų principų esmę.

3 APIBRĖŽTYS

6. Svarbu suprasti, kokioms duomenų tvarkymo operacijoms taikoma BDAR numatyta ir šiose gairėse aptariama speciali tvarka. Todėl reikia apibrėžti terminus „sveikatos duomenys“, „duomenų tvarkymas mokslinių tyrimų tikslais“ ir „tolesnis duomenų tvarkymas“ (dar vadinamas „pirminiu ir antriniu sveikatos duomenų naudojimu“).

3.1 „Sveikatos duomenys“

7. Pagal BDAR 4 straipsnio 15 dalį sveikatos duomenys – tai „*asmens duomenys, susiję su fizine ar psichine fizinio asmens sveikata, įskaitant duomenis apie sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, atskleidžiantys informaciją apie to fizinio asmens sveikatos būklę*“. Kaip nurodyta 53 konstatuojamojoje dalyje, sveikatos duomenims turi būti taikoma aukštesnio lygio apsauga, nes tokių neskelbtinų duomenų naudojimas gali turėti didelį neigiamą poveikį duomenų subjektams. Atsižvelgiant į tai ir į atitinkamą Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (ESTT) praktiką⁴, sąvoką „sveikatos duomenys“ reikia aiškinti plačiai.
8. Sveikatos duomenis galima gauti iš įvairių šaltinių, pavyzdžiui, tai gali būti:
 1. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo medicinos įrašuose surinkta informacija (pvz., sveikatos istorija ir tyrimų bei gydymo rezultatai);
 2. Informacija, kuri sveikatos duomenimis tampa ją susiejus su kitais duomenimis, taip atskleidžiant sveikatos būklę arba pavojus sveikatai (pvz., per tam tikrą laikotarpį išmatavus aukšto kraujospūdį, galima daryti prielaidą, kad asmeniui kyla didesnis pavojus patirti širdies priepuolį);
 3. Informacija, gauta atlikus savarankiško pasitikrinimo apklausą, kai duomenų subjektai atsako į klausimus apie savo sveikatą (pvz., nurodo simptomus);
 4. Informacija, kuri sveikatos duomenimis tampa dėl jos naudojimo konkrečiame kontekste (pvz., informacija apie neseniai įvykusią kelionę į COVID-19 paveiktą regioną arba buvimą jame, kurią nustatydamas diagnozę tvarko medicinos specialistas).

3.2 „Duomenų tvarkymas mokslinių tyrimų tikslais“

9. BDAR 4 straipsnyje nėra aiškiai apibrėžta sąvoka „duomenų tvarkymas mokslinių tyrimų tikslais“. Kaip nurodyta 159 konstatuojamojoje dalyje, „*asmens duomenų tvarkymas mokslinių tyrimų tikslais turėtų būti aiškinamas plačiai, įskaitant, pavyzdžiui, technologinę plėtrą ir demonstravimą, fundamentinius tyrimus, taikomuosius mokslinius tyrimus ir privačiojo sektoriaus lėšomis finansuojamus mokslinius tyrimus. Taip tvarkant duomenis taip pat turėtų būti atsižvelgta į SESV 179 straipsnio 1 dalyje nustatytą Sąjungos tikslą sukurti Europos mokslinių tyrimų erdvę. Mokslinių tyrimų tikslai taip pat turėtų apimti viešojo intereso labui atliekamus tyrimus visuomenės sveikatos srityje*“.
10. Ankstesnioji 29 straipsnio darbo grupė jau yra nurodžiusi, kad vis dėlto šios sąvokos negalima vartoti platesne negu įprasta bendrąja reikšme, ir „moksliniai tyrimai“ šiomis aplinkybėmis turi būti aiškinami

⁴ Žr., pavyzdžiui, ESTT sprendimą *Lindqvist* dėl Direktyvos 95/46/EB, 2003 m. lapkričio 6 d., C-101/01, 50 punktas.

kaip „mokslinių tyrimų projektas, parengtas pagal atitinkamo sektoriaus metodikos ir etikos standartus, laikantis gerosios praktikos“⁵.

3.3 „Tolesnis duomenų tvarkymas“

11. Galiausiai, kalbėdami apie „sveikatos duomenų tvarkymą mokslinių tyrimų tikslais“, kalbame apie du šių rūšių duomenų panaudojimo būdus:
 1. Asmens (sveikatos) duomenų pagrindu atliekami moksliniai tyrimai, kai naudojami duomenys, surinkti tiesiogiai mokslinių tyrimų tikslais („pirminis naudojimas“) ir
 2. Asmens (sveikatos) duomenų moksliniai tyrimai, kai toliau naudojami duomenys, prieš tai surinkti kitais tikslais („antrinis naudojimas“).
12. **1 pavyzdys.** Atliekant klinikinį tyrimą su asmenimis, kurie įtariami esantys užsikrėtę SARS-CoV-2, renkami jų sveikatos duomenys ir naudojami klausimynai. Tai yra pirminis sveikatos duomenų naudojimas, kaip apibrėžta pirmiau.
13. **2 pavyzdys.** Duomenų subjektas konsultavosi su sveikatos priežiūros paslaugų teikėju kaip pacientas, pajutęs SARS-CoV-2 simptomus. Jei sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo užfiksuoti sveikatos duomenys vėliau naudojami mokslinių tyrimų tikslais, šis naudojimas laikomas tolesniu sveikatos duomenų, surinktų kitu pradiniu tikslu, tvarkymu (antrinis naudojimas).
14. Skirtumas tarp mokslinių tyrimų, grindžiamų pirminiu ir antriniu sveikatos duomenų naudojimu, bus ypač svarbus toliau šiose gairėse kalbant apie duomenų tvarkymo teisinį pagrindą, informavimo pareigas ir tikslų apribojimo principą pagal BDAR 5 straipsnio 1 dalies b punktą.

4 DUOMENŲ TVARKYMO TEISINIS PAGRINDAS

15. Bet koks su sveikata susijusių asmens duomenų tvarkymas turi atitikti BDAR 5 straipsnyje nustatytus duomenų tvarkymo principus ir vieną iš teisinių pagrindų ir konkrečių nukrypti leidžiančių nuostatų, išdėstytų atitinkamai BDAR 6 ir 9 straipsniuose dėl teisėto šios specialios kategorijos asmens duomenų tvarkymo⁶.
16. Teisiniai pagrindai ir taikytinos nukrypti leidžiančios nuostatos, susijusios su sveikatos duomenų tvarkymu mokslinių tyrimų tikslais, išdėstytos atitinkamai 6 ir 9 straipsniuose. Tolesniame skirsnyje aptariamos taisyklės dėl duomenų subjekto sutikimo ir šios srities nacionaliniai teisės aktai. Reikia pažymėti, kad BDAR nustatyti teisiniai pagrindai nėra suskirstyti pagal svarbą.

4.1 Sutikimas

17. Duomenų subjekto sutikimas, gautas taikant BDAR 6 straipsnio 1 dalies a punktą ir 9 straipsnio 2 dalies a punktą, COVID-19 kontekste gali suteikti teisinį pagrindą tvarkyti sveikatos duomenis.
18. Tačiau reikia pažymėti, kad turi būti įvykdytos visos aiškaus sutikimo sąlygos, visų pirma nustatytos BDAR 4 straipsnio 11 dalyje, 6 straipsnio 1 dalies a punkte, 7 straipsnyje ir 9 straipsnio 2 dalies a punkte. Visų pirma svarbu tai, kad sutikimas būtų duotas laisva valia, konkretus, pagrįstas informacija ir nedviprasmiškas, jis turi būti išreikštas pareiškimu arba „vienareikšmiai veiksmais“.

⁵ Žr. ankstesniosios 29 straipsnio darbo grupės 2018 m. balandžio 10 d. gairės dėl sutikimo pagal Reglamentą Nr. 2016/679, WP259 rev. 1, 17EN, p. 27 (patvirtintas EDAV). Gairės skelbiamos adresu https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.

⁶ Žr., pavyzdžiui, ESTT sprendimą *Google Spain* dėl Direktyvos 95/46/EB, 2014 m. gegužės 13 d., C-131/12, 71 punktas.

19. Kaip nurodyta 43 konstatuojamojoje dalyje, sutikimas negali būti laikomas duotu laisva valia, jei yra aiškus duomenų subjekto ir duomenų valdytojo padėties disbalansas. Todėl svarbu, kad duomenų subjektui nebūtų daromas spaudimas ir jis nepatektų į nepalankią padėtį, jei nuspręstų neduoti sutikimo. EDAV jau yra aptarusi sutikimo atliekant klinikinius tyrimus aspektus⁷. Daugiau rekomendacijų, visų pirma aiškaus sutikimo klausimu, pateikta ankstesniosios 29 straipsnio darbo grupės gairėse dėl sutikimo⁸.
20. **Pavyzdys.** Atliekama apklausa vykdant neintervencinį konkrečios populiacijos dalies tyrimą siekiant iširti simptomus ir ligos eigą. Tvarkydami tokius sveikatos duomenis, tyrėjai gali prašyti duomenų subjekto sutikimo BDAR 7 straipsnyje nustatytais sąlygomis.
21. EDAV nuomone, pirmiau pateiktas pavyzdys *nelaikytinas* „aiškaus padėties disbalanso“ atveju, kaip nurodyta 43 konstatuojamojoje dalyje, todėl duomenų subjektui turėtų būti sudaryta galimybė duoti sutikimą tyrėjams⁹. Aptariamu atveju duomenų subjektai nėra priklausomi nuo tyrėjų ta prasme, kad tai galėtų netinkamai paveikti jų laisvą valią, be to, akivaizdu, kad atsakę duoti sutikimą jie nepatirs neigiamų pasekmių.
22. Tačiau tyrėjai turėtų žinoti, kad jei sutikimu remiamasi kaip duomenų tvarkymo teisiniu pagrindu, asmenims turi būti suteikta galimybė bet kuriuo metu atšaukti tą sutikimą, kaip numatyta BDAR 7 straipsnio 3 dalyje. BDAR nustatyta, kad atšaukus sutikimą visos juo pagrįstos duomenų tvarkymo operacijos lieka teisėtos, tačiau duomenų valdytojas nutraukia atitinkamus duomenų tvarkymo veiksmus, o jei nėra kito teisinio pagrindo duomenis saugoti ir toliau tvarkyti, duomenų valdytojas juos turėtų ištrinti¹⁰.

4.2 Nacionaliniai teisės aktai

23. Asmens (sveikatos) duomenų tvarkymo mokslinių tyrimų tikslais teisinis pagrindas gali būti BDAR 6 straipsnio 1 dalies e punktas arba 6 straipsnio 1 dalies f punktas kartu su taikytinomis nukrypti leidžiančiomis nuostatomis pagal BDAR 9 straipsnio 2 dalies j punktą arba 9 straipsnio 2 dalies i punktą. Klinikinių tyrimų atveju EDAV tai jau yra išaiškinusi¹¹.
24. **Pavyzdys.** Atliekamas plataus masto gyventojų tyrimas remiantis COVID-19 pacientų medicininio stebėjimo įrašais.
25. Kaip jau minėta, ES ir kiekvienos valstybės narės nacionalinių teisės aktų leidėjai gali priimti specialius teisės aktus pagal BDAR 9 straipsnio 2 dalies j punktą arba 9 straipsnio 2 dalies i punktą, jais nustatydami sveikatos duomenų tvarkymo mokslinių tyrimų tikslais teisinį pagrindą. Todėl tokio duomenų tvarkymo sąlygos ir apimtis gali būti *skirtinga* priklausomai nuo konkrečios valstybės narės priimtų teisės aktų.
26. Kaip nustatyta BDAR 9 straipsnio 2 dalies i punkte, tokiais teisės aktais „*numatomos tinkamos ir konkrečios priemonės duomenų subjekto teisėms ir laisvėms apsaugoti, visų pirma profesinė paslaptis*“.

⁷ Žr. 2019 m. sausio 23 d. EDAV nuomonę 3/2019 dėl „Klausimų ir atsakymų dėl Klinikinių tyrimų reglamento (KTR) ir Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR) sąveikos“, kurią galima rasti adresu https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_en.

⁸ Ankstesniosios 29 straipsnio darbo grupės 2018 m. balandžio 10 d. gairės dėl sutikimo pagal Reglamentą Nr. 2016/679, WP259 rev. 1, 17EN, p. 18 (patvirtintos EDAV).

⁹ Darant prielaidą, kad duomenų subjektui nebuvo daromas spaudimas arba nebuvo grasinama, kad nedavęs sutikimo jis pateks į prastesnę padėtį.

¹⁰ Žr. BDAR 17 straipsnio 1 dalies b punktą ir 3 dalį.

¹¹ Žr. 2019 m. sausio 23 d. EDAV nuomonę 3/2019, p. 7.

Panašiai nurodyta ir BDAR 9 straipsnio 2 dalies j punkte: tokie priimti teisės aktai „*turi būti proporcingi tikslui, kurio siekiama, nepažeisti esminių teisės į duomenų apsaugą nuostatų ir juose turi būti numatytos tinkamos ir konkrečios duomenų subjekto pagrindinių teisių ir interesų apsaugos priemonės*“.

27. Be to, tokie priimti teisės aktai turi būti aiškinami atsižvelgiant į BDAR 5 straipsnyje nustatytus principus ir į ESTT praktiką. Visų pirma, BDAR 9 straipsnio 2 dalies j punkte ir 89 straipsnyje nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos ir apribojimai duomenų apsaugos srityje turi būti taikomi tik tiek, kiek tai tikrai būtina¹².

5 DUOMENŲ APSAUGOS PRINCIPAI

28. Duomenų valdytojas ir duomenų tvarkytojas turi laikytis BDAR 5 straipsnyje nustatytų asmens duomenų tvarkymui taikomų principų, ypač dėl to, kad mokslinių tyrimų tikslais gali būti tvarkomas didelis kiekis asmens duomenų. Atsižvelgiant į aplinkybes, kuriomis teikiamos šios gairės, toliau aptariami svarbiausi šių principų taikymo aspektai.

5.1 Skaidrumas ir duomenų subjektų informavimas

29. Pagal skaidrumo principą asmens duomenys duomenų subjekto atžvilgiu turi būti tvarkomi sąžiningai ir skaidriai. Šis principas yra glaudžiai susijęs su pareiga pateikti informaciją pagal BDAR 13 straipsnį arba 14 straipsnį.
30. Apskritai duomenų subjektas turi būti asmeniškai informuotas apie vykdomą duomenų tvarkymo operaciją ir apie tai, kad jo asmens (sveikatos) duomenys tvarkomi mokslinių tyrimų tikslais. Pateikta informacija turėtų apimti visus BDAR 13 arba 14 straipsnyje nurodytus elementus.
31. Reikia pažymėti, kad tyrėjai dažnai tvarko sveikatos duomenis, kurie nebuvo surinkti tiesiogiai iš duomenų subjekto, pavyzdžiui, pacientų įrašų duomenis arba kitų šalių pacientų duomenis. Todėl šiame skirsnyje visų pirma aptariamas BDAR 14 straipsnis, kuriuo nustatyta pareiga pateikti informaciją tais atvejais, kai asmens duomenys gaunami ne tiesiogiai iš duomenų subjekto.

5.1.1 Kokiais atvejais duomenų subjektas turi būti informuotas?

32. Kai asmens duomenys gaunami ne iš duomenų subjekto, pagal BDAR 14 straipsnio 3 dalies a punktą duomenų valdytojas turi pateikti informaciją „*per pagrįstą laikotarpį nuo asmens duomenų gavimo, bet ne vėliau kaip per vieną mėnesį, atsižvelgiant į konkrečias asmens duomenų tvarkymo aplinkybes*“.
33. Dabartinėmis aplinkybėmis labai svarbu pažymėti, kad pagal BDAR 14 straipsnio 4 dalį, „*kai duomenų valdytojas ketina toliau tvarkyti asmens duomenis kitu tikslu nei tas, kuriuo asmens duomenys buvo gauti, prieš toliau tvarkydamas tuos duomenis duomenų valdytojas pateikia duomenų subjektui informaciją apie tą kitą tikslą*“.
34. Jei duomenys bus toliau tvarkomi mokslinių tyrimų tikslais, atsižvelgiant į tvarkomų duomenų neskelbtinumą, tinkama apsaugos priemonė pagal 89 straipsnio 1 dalį yra pateikti informaciją duomenų subjektui per pagrįstą laikotarpį prieš pradėdant įgyvendinti naują mokslinių tyrimų projektą. Tai leidžia duomenų subjektui galimybę sužinoti apie vykdomą mokslinių tyrimų projektą ir suteikia galimybę iš anksto pasinaudoti savo teisėmis.

¹² Žr., pavyzdžiui, ESTT sprendimą *Buivids* dėl Direktyvos 95/46/EB, 2019 m. vasario 14 d., C-345/17, 64 punktas.

5.1.2 Išimtys

35. Tačiau BDAR 14 straipsnio 5 dalyje nustatytos keturios pareigos pateikti informaciją išimtys. Mūsų aptariamoje situacijoje ypač svarbios išimtys, nustatytos BDAR 14 straipsnio 5 dalies b punkte („informacijos pateikimas yra neįmanomas arba tam reikėtų neproporcingų pastangų“) ir c punkte („gavimas arba atskleidimas yra aiškiai nustatytas Sąjungos arba valstybės narės teisėje“), visų pirma kalbant apie pareigą pateikti informaciją pagal BDAR 14 straipsnio 4 dalį.

5.1.2.1 Informacijos pateikimas yra neįmanomas

36. 29 straipsnio darbo grupės gairėse dėl skaidrumo principo taikymo¹³ jau buvo nurodyta, kad „situacija, kai informacijos pateikiamas „yra neįmanomas“, kaip nustatyta 14 straipsnio 5 dalies b punkte, yra situacija „viskas arba nieko“, nes kas nors yra neįmanoma arba įmanoma; tarpinių variantų nėra. Taigi duomenų valdytojas, norėdamas pasinaudoti šia išimtimi, privalo nurodyti veiksniai, kurie tikrai trukdo pateikti informaciją duomenų subjektams. Jei per tam tikrą laikotarpį veiksniai, dėl kurių buvo neįmanoma pateikti informacijos, išnyksta ir atsiranda galimybė pateikti informaciją duomenų subjektams, duomenų valdytojas turėtų nedelsdamas tai padaryti. Tokių situacijų, kai duomenų valdytojas galės įrodyti, kad informacijos tikrai neįmanoma pateikti duomenų subjektams, iš tikrųjų nebus daug“.

5.1.2.2 Reikėtų neproporcingų pastangų

37. Siekiant nustatyti, kas laikoma neproporcingomis pastangomis, 62 konstatuojamojoje dalyje kaip galimi orientaciniai veiksniai nurodomi duomenų subjektų skaičius, duomenų senumas ir taikomos tinkamos apsaugos priemonės. Todėl pirmiau minėtose Skaidrumo gairėse¹⁴ rekomenduojama, kad duomenų valdytojas atliktų palyginimą ir įvertintų, kokių pastangų reikės siekiant pateikti informaciją duomenų subjektams, palyginti su poveikiu ir pasekmėmis duomenų subjektui, jei informacija jiems nebūtų pateikta.
38. **Pavyzdys.** Tuo atveju, kad daugelio duomenų subjektų kontaktinės informacijos neturima, galėtų būti laikoma, kad pateikti informaciją reikia neproporcingų pastangų.

5.1.2.3 Atvejis, kai gali būti labai kliudoma pasiekti tikslus

39. Kad galėtų remtis šia išimtimi, duomenų valdytojai turi įrodyti, kad reikalavimas pateikti 14 straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją reikštų tai, kad bus neįmanoma pasiekti duomenų tvarkymo tikslų arba tam kils labai rimtų kliūčių.
40. BDAR 14 straipsnio 5 dalies b punkte nurodytais atvejais „duomenų valdytojas imasi tinkamų priemonių duomenų subjekto teisėms ir laisvėms ir teisėtiems interesams apsaugoti, įskaitant viešą informacijos paskelbimą“.

5.1.2.4 Duomenų gavimas ar atskleidimas aiškiai nustatytas Sąjungos arba valstybės narės teisėje

41. BDAR 14 straipsnio 5 dalies c punkte leidžiama netaikyti 14 straipsnio 1, 2 ir 4 dalyse nustatytų informavimo reikalavimų tiek, kiek asmens duomenų gavimas ar atskleidimas „aiškiai nustatytas Sąjungos arba valstybės narės teisėje, ir kuri taikoma duomenų valdytojui“. Ši išimtis gali būti taikoma, jei atitinkamame teisės akte yra nustatytos „tinkamos teisėtų duomenų subjekto interesų apsaugos priemonės“. Kaip nurodyta pirmiau minėtose Skaidrumo gairėse¹⁵, toks teisės aktas turi būti tiesiogiai

¹³ Žr. ankstesniosios 29 straipsnio darbo grupės 2018 m. balandžio 11 d. gairės dėl skaidrumo pagal Reglamentą Nr. 2016/679, WP260 rev. 1, 17EN, p. 29 (patvirtintas EDAV). Gairės galima rasti adresu https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

¹⁴ Žr. ankstesniosios 29 straipsnio darbo grupės 2018 m. balandžio 11 d. gairės dėl skaidrumo pagal Reglamentą Nr. 2016/679, WP260 rev. 1, 17EN, p. 31 (patvirtintas EDAV).

¹⁵ Žr. ankstesniosios 29 straipsnio darbo grupės 2018 m. balandžio 11 d. gairės dėl skaidrumo pagal Reglamentą Nr. 2016/679, WP260 rev. 1, 17EN, p. 32 (patvirtintas EDAV).

skirtas duomenų valdytojui, o atitinkamas duomenų gavimas ar atskleidimas jam turėtų būti privalomas. Remdamasi šia išimtimi, EDAV primena, kad duomenų valdytojas turi įrodyti, kodėl jam taikomas atitinkamas teisės aktas, pagal kurį jis gali gauti arba atskleisti atitinkamus asmens duomenis.

5.2 Tikslų apribojimas ir suderinamumo prezumpcija

42. Pagal bendrą taisyklę, nustatytą BDAR 5 straipsnio 1 dalies b punkte, duomenys „renkami nustatytais, aiškiai apibrėžtais bei teisėtais tikslais ir toliau netvarkomi su tais tikslais nesuderinamu būdu“.
43. Tačiau pagal BDAR 5 straipsnio 1 dalies b punkte suformuluotą suderinamumo prezumpciją „*tolesnis duomenų tvarkymas [...] mokslinių tyrimų tikslais [...] pagal 89 straipsnio 1 dalį nėra laikomas nesuderinamu su pirminiais tikslais*“. Kadangi šis klausimas yra horizontalaus pobūdžio ir sudėtingas, jis bus išsamiau nagrinėjamas rengiamose EDAV gairėse dėl sveikatos duomenų tvarkymo mokslinių tyrimų tikslais.
44. BDAR 89 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad duomenų tvarkymui mokslinių tyrimų tikslais „*taikomos tinkamos apsaugos priemonės*“ ir kad tomis apsaugos priemonėmis „*užtikrinama, kad būtų įdiegtos techninės ir organizacinės priemonės, visų pirma siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi duomenų kiekio mažinimo principo. Tos priemonės gali apimti pseudonimų suteikimą, jei tie tikslai gali būti pasiekti tokiu būdu*“.
45. BDAR 89 straipsnio 1 dalies reikalavimais pabrėžiama, koks svarbus yra duomenų kiekio mažinimo principas ir vientisumo bei konfidencialumo principai, taip pat pritaikytosios ir standartizuotosios duomenų apsaugos principai (žr. toliau)¹⁶. Todėl, atsižvelgiant į sveikatos duomenų neskelbtinumą ir riziką, kurią kelia jų pakartotinis naudojimas mokslinių tyrimų tikslais, būtina imtis griežtų priemonių, kad būtų užtikrintas pakankamas saugumo lygis, kaip reikalaujama pagal BDAR 32 straipsnio 1 dalį.

5.3 Duomenų kiekio mažinimas ir saugojimo trukmės apribojimas

46. Mokslinių tyrimų srityje duomenų kiekį galima sumažinti nustatant reikalavimą tiksliai apibrėžti mokslinių tyrimų klausimus ir įvertinti duomenų, kurių reikia norint tinkamai atsakyti į šiuos mokslinių tyrimų klausimus, rūšį ir kiekį. Kokie duomenys reikalingi, priklauso nuo mokslinių tyrimų tikslo, net jei tyrimai yra eksperimentinio pobūdžio, tačiau visas atvejais reikia laikytis tikslo apribojimo principo pagal BDAR 5 straipsnio 1 dalies b punktą. Svarbu pažymėti, kad tais atvejais, kai mokslinius tyrimus galima atlikti naudojant nuasmenintus duomenis, tai turėtų būti padaryta.
47. Be to, turi būti nustatyti pagrįsti duomenų saugojimo terminai. Kaip nustatyta BDAR 5 straipsnio 1 dalies e punkte, „*asmens duomenis galima saugoti ilgesnius laikotarpius, jeigu asmens duomenys bus tvarkomi tik archyvavimo tikslais, [...] mokslinių [...] tyrimų tikslais pagal 89 straipsnio 1 dalį, įgyvendinus atitinkamas technines ir organizacines priemones, kurių reikalaujama šiuo reglamentu siekiant apsaugoti duomenų subjekto teises ir laisves*“.
48. Siekiant nustatyti duomenų saugojimo laikotarpius (terminus), reikėtų atsižvelgti į tokius kriterijus kaip mokslinių tyrimų trukmė ir tikslas. Reikia pažymėti, kad taisyklės dėl saugojimo laikotarpio gali būti nustatytos ir nacionaliniuose teisės aktuose.

5.4 Vientisumas ir konfidencialumas

49. Kaip jau minėta, tokiems neskelbtiniams duomenims kaip sveikatos duomenys turi būti taikoma didesnė apsauga, nes jų tvarkymas gali turėti neigiamą poveikį duomenų subjektams. Tai ypač aktualu

¹⁶ Taip pat žr. 2019 m. lapkričio 13 d. EDAV gairės 4/2019 dėl pritaikytosios ir numatytosios duomenų apsaugos (versija viešoms konsultacijoms), kurias galima rasti adresu https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_en.

COVID-19 protrūkio metu, nes akivaizdu, kad mokslinių tyrimų tikslais reikės tolesnio sveikatos duomenų naudojimo, o dėl to padaugės tokius duomenis tvarkančių subjektų ir jų rūšių skaičius.

50. Reikia pažymėti, kad vientisumo ir konfidencialumo principas turi būti aiškinamas atsižvelgiant į BDAR 32 straipsnio 1 dalies ir 89 straipsnio 1 dalies reikalavimus. Šių nuostatų turi būti visapusiškai laikomasi. Todėl, atsižvelgiant į minėtą didelę riziką, reikia imtis tinkamų naujausių techninių ir organizacinių priemonių, kad būtų užtikrintas pakankamas saugumo lygis.
51. *Mažų mažiausiai* tai turėtų būti pseudonimų suteikimas¹⁷, šifravimas, informacijos neatskleidimo susitarimai ir griežtas prieigos teisių paskirstymas, prieigos funkcijų apribojimas ir registravimas. Reikia pažymėti, kad nacionalinėse nuostatose gali būti nustatyti konkretūs techniniai reikalavimai ar kitos apsaugos priemonės, pavyzdžiui, profesinės paslapties taisyklių laikymasis.
52. Be to, kaip nurodyta BDAR 35 straipsnio 1 dalyje, jei dėl tokio duomenų tvarkymo *fizinių asmenų teisėms bei laisvėms gali kilti didelis pavojus*, turi būti atliekamas poveikio duomenų apsaugai vertinimas pagal BDAR 35 straipsnį. Turi būti atsižvelgiama į BDAR 35 straipsnio 4 ir 5 dalyse pateiktus sąrašus.
53. Šiomis aplinkybėmis EDAV pabrėžia duomenų apsaugos pareigūnų vaidmens svarbą. Kai įmanoma, dėl sveikatos duomenų tvarkymo mokslinių tyrimų, susijusių su COVID-19 protrūkiu, tikslais turėtų būti konsultuojamasi su duomenų apsaugos pareigūnais.
54. Galiausiai, pritaikytos duomenų apsaugos priemonės (įskaitant perdavimo metu) turėtų būti deramai užfiksuotos duomenų tvarkymo įrašuose.

6 NAUDOJIMASIS DUOMENŲ SUBJEKTŲ TEISĖMIS

55. Tokios situacijos kaip dabartinis COVID-19 protrūkis iš esmės nesustabdo ir neapriboja duomenų subjektų galimybės naudotis savo teisėmis pagal BDAR 12–22 straipsnius. Tačiau pagal BDAR 89 straipsnio 2 dalį nacionalinių teisės aktų leidėjui leidžiama apriboti (kai kurias) duomenų subjekto teises, kaip nustatyta to reglamento 3 skyriuje. Todėl duomenų subjektų teisių apribojimai *gali būti skirtingi* priklausomai nuo konkrečios valstybės narės priimtų teisės aktų.
56. Be to, kai kurie duomenų subjektų teisių apribojimai gali būti tiesiogiai grindžiami reglamentu, pavyzdžiui, prieigos teisės apribojimas pagal BDAR 15 straipsnio 4 dalį ar teisės reikalauti ištrinti duomenis apribojimas pagal BDAR 17 straipsnio 3 dalies d punktą. Prievolės teikti informaciją išimtyse pagal BDAR 14 straipsnio 5 dalį buvo aptartos pirmiau.
57. Reikia pažymėti, kad pagal ESTT praktiką visi duomenų subjektų teisių apribojimai turi būti taikomi tik tiek, kiek tai tikrai būtina¹⁸.

¹⁷ Svarbu pažymėti, kad pseudoniminiai asmens (sveikatos) duomenys vis tiek laikomi asmens duomenimis pagal BDAR 4 straipsnio 1 dalį ir jų negalima painioti su nuasmenintais duomenimis, iš kurių nebeįmanoma nustatyti konkrečių duomenų subjektų. Žr., pvz., 28 konstatuojamąją dalį.

¹⁸ Žr., pavyzdžiui, Sprendimą *Buivids* dėl Direktyvos 95/46/EB, 2019 m. vasario 14 d., C-345/17, 64 punktą.

7 TARPTAUTINIS DUOMENŲ PERDAVIMAS MOKSLINIŲ TYRIMŲ TIKSLAIS

58. Vykdamt mokslinius tyrimus, ypač susijusius su COVID-19 pandemija, greičiausiai prireiks tarptautinio bendradarbiavimo, o tai gali reikšti, kad sveikatos duomenis mokslinių tyrimų tikslais reikės tarptautiniu mastu perduoti už EEE ribų.
59. Kai asmens duomenys perduodami į EEE nepriklausančią šalį arba tarptautinei organizacijai, duomenų eksportuotojas turi laikytis ne tik BDAR¹⁹, visų pirma jo 5 straipsnyje (duomenų apsaugos principai), 6 straipsnyje (teisėtumas) ir 9 straipsnyje (specialių kategorijų duomenys)²⁰ nustatytų taisyklių, bet ir jo V skyriaus (duomenų perdavimas)²¹.
60. Kaip nurodyta šių gairių 7 puslapyje, be įprasto skaidrumo reikalavimo laikymosi, duomenų eksportuotojas privalo informuoti duomenų subjektus, kad ketina perduoti asmens duomenis trečiajai valstybei arba tarptautinei organizacijai. Tai, be kita ko, informacija apie Europos Komisijos sprendimo dėl tinkamumo buvimą ar nebuvimą, taip pat apie tai, ar perdavimas bus vykdomas taikant tinkamą apsaugos priemonę pagal 46 straipsnį ar nukrypti leidžiančią nuostatą pagal 49 straipsnio 1 dalį. Ši pareiga taikytina neatsižvelgiant į tai, ar asmens duomenys buvo gauti tiesiogiai iš duomenų subjekto, ar ne.
61. Apskritai, svarstydami sąlygas, kuriomis turėtų būti vykdomas toks asmens duomenų perdavimas trečiosioms valstybėms arba tarptautinėms organizacijoms, duomenų eksportuotojai turėtų įvertinti kiekvieno duomenų perdavimo keliamą riziką duomenų subjektų teisėms ir laisvėms²² ir pirmenybę teikti sprendimams, kuriais duomenų subjektams užtikrinama nuolatinė jų pagrindinių teisių apsauga ir pagal kuriuos taikomos apsaugos priemonės, susijusios su jų duomenų tvarkymu net ir po perdavimo. Taip bus tais atvejais, kai duomenys perduodami į šalis, kuriose užtikrinamas tinkamas apsaugos lygis²³, arba tais atvejais, kai taikoma viena iš BDAR 46 straipsnyje nurodytų tinkamų apsaugos priemonių²⁴, kurios garantuoja, kad duomenų subjektai galės naudotis vykdytinomis teisėmis ir veiksmingomis teisių gynimo priemonėmis.
62. Nesant sprendimo dėl tinkamumo pagal BDAR 45 straipsnio 3 dalį arba tinkamų apsaugos priemonių pagal BDAR 46 straipsnį, asmens duomenys išimties tvarka gali būti perduodami tam tikrais BDAR 49 straipsnyje numatytais konkrečiais atvejais. Taigi BDAR 49 straipsnyje įtvirtintos nukrypti leidžiančios nuostatos yra bendrosios taisyklės išimtis, todėl jos turi būti aiškinamos siaurai ir atskirai kiekvienu konkrečiu atveju²⁵. Dabartinės COVID-19 krizės aplinkybėmis galėtų būti taikomos 49 straipsnio 1 dalies

¹⁹ BDAR 44 straipsnis.

²⁰ Žr. šių gairių 4–6 skirsnius.

²¹ Žr. 2018 m. gegužės 25 d. EDAV gaires 2/018 dėl Reglamento 2016/679 49 straipsnio nukrypti leidžiančių nuostatų, p. 3 dėl dviejų etapų patikrinimo; gaires galima rasti adresu https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_en.

²² Tarptautinis duomenų perdavimas gali būti rizikos veiksnys, į kurį reikia atsižvelgti atliekant šių gairių 10 puslapyje nurodytą poveikio duomenų apsaugai vertinimą.

²³ Europos Komisijos sudarytas šalių, kurių apsaugos lygis pripažintas tinkamu, sąrašas skelbiamas adresu https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en.

²⁴ Pavyzdžiui, standartinės duomenų apsaugos sąlygos pagal BDAR 46 straipsnio 2 dalies c arba d punktą, *ad hoc* sutarčių sąlygos pagal BDAR 46 straipsnio 3 dalies a punktą arba administracinės priemonės pagal BDAR 46 straipsnio 3 dalies b punktą.

²⁵ Žr. gaires 2/2018, p. 3.

d punkto nuostatos („perdavimas būtinas dėl svarbių viešojo intereso priežasčių“) ir a punkto nuostatos („aiškus sutikimas“).

63. COVID-19 pandemija sukėlė didžiulę neregėto pobūdžio ir masto sanitarinę krizę. Todėl, kaip pažymi EDAV, ES ir dauguma jos valstybių narių kovą su COVID-19 pripažino svarbiu viešuoju interesu²⁶, dėl kurio gali prireikti imtis skubių veiksmų mokslinių tyrimų srityje (pavyzdžiui, siekiant sukurti gydymo metodus ir (arba) vakcinas), ir dėl to gali būti vykdomas duomenų perdavimas trečiosioms valstybėms arba tarptautinėms organizacijoms²⁷.
64. Pandemijos aplinkybėms minėtą nukrypti leidžiančią nuostatą galėtų taikyti ne tik valdžios institucijos, bet ir privatieji subjektai, atliekantys tam tikrą vaidmenį siekiant apginti šį viešąjį interesą (pavyzdžiui, universiteto mokslinių tyrimų institutas, pagal tarptautinę partnerystę bendradarbiaujantis kuriant vakciną).
65. Be to, tam tikrais atvejais, visų pirma, kai duomenis medicinos mokslinių tyrimų, kuriais siekiama įveikti COVID-19 pandemiją²⁸, tikslais perduoda privatieji subjektai, toks asmens duomenų perdavimas taip pat galėtų būti vykdomas remiantis aiškiu duomenų subjektų sutikimu²⁹.
66. Dabartinės pandemijos aplinkybėmis, tais atvejais, kai neįmanoma pritaikyti sprendimo dėl tinkamumo procedūros pagal 45 straipsnio 3 dalį arba tinkamų apsaugos priemonių pagal 46 straipsnį, valdžios institucijos ir privatieji subjektai gali remtis pirmiau minėtomis taikytinomis nukrypti leidžiančiomis nuostatomis, tačiau tai tėra laikina priemonė dėl visame pasaulyje susidariusios skubiai sprendimos padėties medicinos srityje.
67. Nors dėl COVID-19 krizės pobūdžio šioje situacijoje gali būti pateisinama taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas vykdant pirminį duomenų perdavimą mokslinių tyrimų tikslais, antrinis duomenų perdavimas į trečiąsias valstybes, dalyvaujančias ilgalaikiuose mokslinių tyrimų projektuose, turi būti vykdomas taikant tinkamas apsaugos priemones pagal BDAR 46 straipsnį³⁰.
68. Galiausiai reikia pažymėti, kad, siekiant nustatyti duomenų perdavimo teisinį pagrindą, atliekant bet kokį tokį duomenų perdavimą kiekvienu konkrečiu atveju reikės atsižvelgti į atitinkamas dalyvaujančiųjų subjektų (užsakovo, tyrėjo) funkcijas (duomenų valdytojo, duomenų tvarkytojo, bendro duomenų valdytojo) ir susijusias pareigas.

²⁶ Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnyje nurodyta, kad aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga yra svarbus tikslas ir jo turi būti siekiama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis. Tuo pagrindu Sąjungos veiksmais remiama nacionalinė visuomenės sveikatos gerinimo politika, be kita ko, kovojant su labiausiai sveikatą pakertančiomis ligomis ir didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, pvz., skatinami moksliniai tyrimai siekiant nustatyti jų priežastis, užsikrėtimo būdus ir prevencijos priemones. BDAR 46 ir 112 konstatuojamosiose dalyse duomenų tvarkymas, atliekamas kovojant su epidemijomis, taip pat pateikiamas kaip duomenų tvarkymo, kuriuo siekiama svarbių viešojo intereso priežasčių, pavyzdys. Atsižvelgdama į COVID-19 pandemiją ir remdamasi tuo, kad ES susiduria su didele visuomenės sveikatos krize, į kurią reikia skubiai reaguoti, ES ėmėsi daug priemonių įvairiose srityse (pvz., sveikatos priežiūros sistemų finansavimo, paramos tarpvalstybiniais pacientams ir medicinos darbuotojų dislokavimo, finansinės paramos labiausiai skurstantiems asmenims, transporto, medicinos prietaisų ir kt.).

²⁷ EDAV pabrėžia, kad BDAR 112 konstatuojamojoje dalyje kaip pavyzdys, kada galima taikyti šią nukrypti leidžiančią nuostatą, nurodomas tarptautinis kompetentingų tarnybų keitimasis duomenimis visuomenės sveikatos tikslais.

²⁸ Pagal BDAR 49 straipsnio 3 dalį sutikimas negali būti laikomas pagrindu veiklai, kurią valdžios institucijos atlieka vykdydamos savo viešuosius įgaliojimus.

²⁹ Žr. EDAV gairių 2/2018 2.1 skyrių.

³⁰ Žr. EDAV gaires 2/2018, p. 5.

8 SANTRAUKA

69. Toliau apžvelgiamos pagrindinės šių gairių išvados.
1. BDAR nustatytos specialios sveikatos duomenų tvarkymo mokslinių tyrimų tikslais taisyklės, kurios taikomos ir COVID-19 pandemijos aplinkybėmis.
 2. Kiekvienos valstybės narės nacionalinių teisės aktų leidėjas gali priimti specialius teisės aktus pagal BDAR 9 straipsnio 2 dalies i ir j punktus, kuriais būtų leidžiama tvarkyti sveikatos duomenis mokslinių tyrimų tikslais. Sveikatos duomenų tvarkymas mokslinių tyrimų tikslais taip pat turi atitikti vieną iš BDAR 6 straipsnio 1 dalyje nurodytų teisinių pagrindų. Todėl tokio duomenų tvarkymo sąlygos ir apimtis gali būti skirtinga priklausomai nuo konkrečios valstybės narės priimtų teisės aktų.
 3. Visi tokie remiantis BDAR 9 straipsnio 2 dalies i ir j punktais priimti teisės aktai turi būti aiškinami atsižvelgiant į BDAR 5 straipsnyje nustatytus principus ir į ESTT praktiką. Visų pirma, BDAR 9 straipsnio 2 dalies j punkte ir 89 straipsnio 2 dalyje nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos ir apribojimai duomenų apsaugos srityje turi būti taikomi tik tiek, kiek tai tikrai būtina.
 4. Atsižvelgiant į COVID-19 protrūkio metu kylančią riziką tvarkant duomenis, ypač svarbu užtikrinti, kad būtų laikomasi BDAR 5 straipsnio 1 dalies f punkto, 32 straipsnio 1 dalies ir 89 straipsnio 1 dalies. Turi būti įvertinta, ar reikia atlikti poveikio duomenų apsaugai vertinimą pagal BDAR 35 straipsnį.
 5. Turi būti nustatyti duomenų saugojimo laikotarpiai (terminai), ir jie turi būti proporcingi. Nustatant šiuos duomenų saugojimo terminus reikėtų atsižvelgti į tokius kriterijus kaip mokslinių tyrimų trukmė ir tikslas. Duomenų saugojimo terminai gali būti nustatyti ir nacionalinės teisės nuostatomis, į jas taip pat reikia atsižvelgti.
 6. Tokios situacijos kaip dabartinis COVID-19 protrūkis iš esmės nesustabdo ir neapriboja duomenų subjektų galimybės naudotis savo teisėmis pagal BDAR 12–22 straipsnius. Tačiau pagal BDAR 89 straipsnio 2 dalį nacionalinių teisės aktų leidėjas gali apriboti (kai kurias) duomenų subjekto teises, kaip nustatyta BDAR 3 skyriuje. Todėl duomenų subjektų teisių apribojimai *gali būti skirtingi* priklausomai nuo konkrečios valstybės narės priimtų teisės aktų.
 7. Kalbant apie tarptautinį duomenų perdavimą, tais atvejais, kai neįmanoma pritaikyti sprendimo dėl tinkamumo procedūros pagal BDAR 45 straipsnio 3 dalį arba tinkamų apsaugos priemonių pagal BDAR 46 straipsnį, valdžios institucijos ir privatieji subjektai gali remtis taikytinomis nukrypti leidžiančiomis nuostatomis pagal BDAR 49 straipsnį. Vis dėlto BDAR 49 straipsnio nukrypti leidžiančios nuostatos yra taikytinos tik išimties atvejais.

Europos duomenų apsaugos valdybos vardu

Pirmininkė

(Andrea Jelinek)