

**Vilniaus universiteto Teisės fakulteto
Viešosios teisės katedra**

Vitos Dvarionaitės
V kurso, tarptautinės ir Europos Sąjungos teisės
studijų šakos studentės

Magistro darbas

**Genetinių duomenų reguliavimas pagal ES Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą
Regulation of Genetic Data under the EU General Data Protection Regulation**

Vadovas: asist. dr. Julius Zaleskis

Recenzentas: asist. dr. Donatas Murauskas

Vilnius
2022

ANOTACIJA IR PAGRINDINIAI ŽODŽIAI

Šiame magistro darbe yra analizuojamas ES Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas, jo nuostatų taikymo praktika genetiniams duomenims ir jų analizei. Taip pat šiame darbe atskleidžiami ryškiausi ES Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatų taikymo genetiniams duomenims ir jų analizei probleminiai aspektai.

Pagrindiniai žodžiai: genetiniai duomenys, genetinė informacija, privatumas, duomenų apsaugos teisė, BDAR.

The master's thesis examines the EU General Data Protection Regulation, the practise of applying its provisions to genetic data and their analysis. This paper also reveals the main problematic aspects of applying the EU General Data Protection Regulation provisions within the context of genetic data and its analysis.

Keywords: genetic data, genetic information, privacy, data protection law, GDPR.

TURINYS

ĮVADAS	2
1. GENETINIAI DUOMENYS IR ASMENS DUOMENŲ APSAUGOS TEISĖ.....	8
1.1. Genetinių duomenų sampratos raida	8
1.2. Genetinių duomenų ir asmens duomenų ryšys	9
1.3. Genetinių duomenų tvarkymas: genetinis privatumas ir teisiniai genetinių duomenų apsaugos šaltiniai.....	10
2. ES BENDRASIS DUOMENŲ APSAUGOS REGLAMENTAS KAIP GENETINIŲ DUOMENŲ REGULIAVIMO ŠALTINIS	19
2.1. Reglamento dalykas ir tikslai.....	19
2.2. Teritorinis taikymas	20
2.3. Duomenų subjektas, duomenų valdytojas ir duomenų tvarkytojas	22
2.4. Specialių kategorijų asmens duomenys.....	25
3. ES BENDRAJAME DUOMENŲ APSAUGOS REGLAMENTE ĮTVIRTINTŲ PRINCIPŲ IR DUOMENŲ SUBJEKTO TEISIŲ SPECIFIKA GENETINIŲ DUOMENŲ KONTEKSTE.....	27
3.1. BDAR principų ypatumai genetinių duomenų reguliavime	27
3.2. Duomenų subjekto teisių ypatumai genetinių duomenų reguliavime	35
4.SPECIALIŲ KATEGORIJŲ ASMENS DUOMENŲ REGULIAVIMO YPATUMAI GENETINIAMS DUOMENIMS	46
4.1. Genetinių duomenų samprata pagal ES Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą.....	46
4.2. Specialiųjų kategorijų asmens duomenų tvarkymo draudimas ir išimtys	50
4.3. Poveikio duomenų apsaugai vertinimas (PDAV)	62
4.4. Pareiga paskirti duomenų apsaugos pareigūną (DAP).....	64
IŠVADOS	67
ŠALTINIŲ SĄRAŠAS	70
SANTRAUKA	80
SUMMARY	81

IVADAS

Darbo temos aktualumas. Per pastaruosius kelis dešimtmečius genetiniai tyrimai padarė didelę pažangą. Kasdien atsiranda naujų įrankių, produktų ir paslaugų, padedančių žmonių sveikatai (ir ne tik) gerinti. Šis pažangus judėjimas matomas genetinių tyrimų, personalizuotos medicinos kontekste, taip pat daug žadančioje ir santykinai naujoje CRISPR-Cas9 technologijoje, galinčioje padaryti genų redagavimą prieinamesnį ir efektyvesnį (Granados-Moreno *et al.*, 2018). Be visa to, jau šiandien mokslininkai dirba su pačiais įvairiausiais genetiniais žymenimis¹, išsibarsčiusiais visame žmogaus genome², o gauti duomenys naudojami įvairiausiose tyrimų srityse, įskaitant pastangas atrasti naujus ligų variantus arba praplėsti supratimą apie genetines variacijas ir jų įtaką žmogui.³ Vis dėlto, nors šie pokyčiai, natūralu, žada ypatingai praplėsti mūsų suvokimą apie žmogaus genomą ir jo ryšį su įvairiomis svarbiomis problemomis (kurios, pabrėžtina, neapsiriboja žmonių ligomis), jie taip pat kelia naujų pavojų, susijusių su privatumu. Iki šios dienos suvokiama, kad minėti pavojai gali kilti ne tik genetinių duomenų savininkams, pvz., asmenims, teikiantiems genetinius mėginius genetiniams tyrimams (pvz., teikiantiems kraujo, plaukų, odos ar kitų audinių mėginius), bet net ir tiems asmenims, kurie, neteikdami jokių genetinių mėginių, yra su prieš tai minėtais asmenimis genetiškai susiję (Mitchell *et al.*, 2020). Todėl su privatumu ir ypač su duomenų apsauga susijusių įstatymų bei kitų teisės aktų laikymasis su kiekviena diena kelia vis rimtesnius probleminius klausimus. Šiame kontekste pabrėžtina, kad nors besivystančios genomo sekos nustatymo technologijos iki pat dabar skatina generuoti, rinkti ir dalytis genetiniais duomenimis bei su jais susijusia klinicine informacija, pavyzdžiui, mokslinių tyrimų tikslais, Europos Parlamento ir Tarybos 2016 m. balandžio 27 d. reglamentas (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**) dar 2016 metais

¹Genetinis žymuo – tai DNR seka, turinti žinomą fizinę vietą chromosomoje. Genetiniai žymenys gali padėti susieti paveldimą ligą su atsakingu genu. Genetinis žymuo paprastai laikomas geno dalimi. Plačiau žr. čia: <https://www.genome.gov/genetics-glossary/Genetic-Marker>.

²Genomas - genų visuma chromosomose arba konkrečioje ląstelės struktūroje, kuriai būdinga savarankiška genetinė funkcija. Plačiau žr. čia: <https://www.vle.lt/straipsnis/genomas/>.

³ Pavyzdžiui, mokslininkų I.I.Ahmetov ir kitų moksliniame darbe „Genes and Athletic Performance: An Update“ atlikta analizė sporto genetikos tema atskleidė 155 genetinius žymenis (išsidėsčiusius per 82 autosomų genus, mitochondrinę DNR, X ir Y chromosomas), iš kurių 93 susiję su ištvėrmės savybėmis, o 62 su greičio ir jėgos savybėmis. Plačiau skaityti I. I. Ahmetov, E. S. Egorova, L. J. Gabdrakhmanova ir kt. darbą „Genes and Athletic Performance: An Update“ (DOI: 10.1159/000445240).

atnaujino teisinę asmens duomenų apsaugos sistemą visoje Europos Sąjungoje (toliau – ES) ir atitinkamai sukėlė didelį netikrumą sveikatos priežiūros specialistams, mokslininkams ir politikos formuotojams dėl to, kaip duomenų apsaugos įstatymai veikia ir turėtų būti taikomi dabartiniam ir besivystančiam genetinės informacijos naudojimui, visų pirma, tokių genetinių duomenų tipų naudojimui, kurių patekimas į BDAR taikymo sritį jau šiandien nekelia abejonių (Mitchell *et al*, 2020). Taigi minėtų procesų ir technologijų derinimas su asmens duomenų apsauga, siekiant visapusiškai užtikrinti atitiktį įstatymams bei atitinkamai apsaugoti fizinių asmenų asmens duomenis, kelia didelius iššūkius, kuriuos nagrinėja, aiškina bei sprendžia teisininkų, technologijų bei medicinos specialistų bendruomenė.

Darbo tikslas. Magistro darbo pagrindinis tikslas yra išanalizuoti bendrąsias bei specialiąsias BDAR nuostatas ir jų pritaikomumą genetinių duomenų apsaugos užtikrinimo kontekste, taip pat atskleisti šių nuostatų taikymo problematiką, kai yra tvarkomi genetiniai duomenys.

Darbo uždaviniai. Magistro darbo tikslui pasiekti yra keliami šie uždaviniai:

1. Išnagrinėti genetinių duomenų kaip asmens duomenų apibrėžimą ir būdingus požymius.
2. Išanalizuoti svarbiausius asmens duomenų apsaugos teisės šaltinius, taikomus genetinių duomenų tvarkymui.
3. Atskleisti teritorinės ir personalinės BDAR taikymo apimties ypatumus genetinių duomenų tvarkyme.
4. Identifikuoti BDAR įtvirtintų principų bei duomenų subjektų teisių, kurie turi būti garantuojami genetinės informacijos tvarkymo atveju, ypatumus.
5. Identifikuoti specialius teisėto genetinių duomenų, kai jie patenka po specialių kategorijų asmens duomenų apimtimi, tvarkymo pagrindus.
6. Atskleisti specialiąsias taisykles, skirtas specialių kategorijų asmens duomenų, po kurių apimtimi gali pakliūti ir genetiniai duomenys, tvarkymui.

Darbo objektas. Šio magistro darbo objektą lemia analizuojamai temai atskleisti nustatytas tikslas ir išsikelti uždaviniai. Tyrimo objektą pagrindė sudaro BDAR nuostatos ir jų pritaikymas, kai tvarkomi genetiniai duomenys. Pirmiausia darbe analizuojamas genetinių duomenų ir duomenų apsaugos teisės tarpusavio ryšis, vėliau – genetinių duomenų apsaugai taikomi duomenų apsaugos teisės šaltiniai. Tada pereinama prie teritorinės ir personalinės BDAR taikymo analizės ir kaip jis pasireiškia būtent genetinių duomenų tvarkyme. Taip pat didelis dėmesys skiriamas iš BDAR kylantiems principams ir duomenų subjektų teisėms bei jų taikymo problematikai genetinių duomenų tvarkymo kontekste. Galiausiai darbo objektą

sudaro kitų - specialiųjų - BDAR nuostatų, taikomų specialių kategorijų asmens duomenų, po kurių apimtimi gali pakliūti ir asmens genetiniai duomenys, tvarkymui, analizė ir problematikos apžvalga. Šiame magistro darbe iš esmės nebus giliau nagrinėjamas kitų valstybių, išskyrus Lietuvą, nacionalinių įstatymų arba kitų teisės aktų taikymas, kai tvarkomi genetiniai duomenys. Be visa to, biobankų reguliavimas taip pat nepateks po šio magistro darbo objektu.

Tyrimo metodai. Magistro darbe yra naudojami šie tyrimo metodai:

1. Lingvistinis – šis metodas naudojamas siekiant išanalizuoti genetinių duomenų apibrėžimo sampratą bei jos pasireiškimą BDAR. Taip pat metodas naudojamas siekiant atskleisti kitų, nagrinėjamai temai aktualių BDAR nuostatų reikšmę ir jų turinį.
2. Istorinis – šis metodas naudojamas analizuojant genetinių duomenų sampratos raidą. Taip pat metodas naudojamas apžvelgiant atitinkamų šaltinių, akcentuojamų šiame magistro darbe, pokyčius laiko ir technologijų pažangos kontekste.
3. Lyginamasis – šis metodas naudojamas lyginant BDAR ir 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo (toliau - **Direktyva 95/46/EB**) nuostatas. Tarpusavyje lyginami ir tarptautinės teisės aktai (Europos Tarybos Ministrų komiteto rekomendacijos Nr. R(97)5 dėl medicininių duomenų apsaugos; 2003 m. spalio 16 d. UNESCO Generalinės konferencijos Tarptautinė deklaracija dėl žmogaus genetinių duomenų ir BDAR) ir juose apibrėžtos genetinių duomenų formuluotės. Vietomis lyginamos duomenų subjektų teisės ir jų pritaikymas esant genetinių duomenų tvarkymui. Taip pat tarpusavyje lyginamos Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos (toliau – **VDAI**) leidžiamos gairės ir atitinkamos BDAR nuostatos. Galiausiai lyginamos tam tikrų autorių nuomonės genetinių duomenų tvarkymo apimties klausimų srityje.
4. Sisteminis – darbe šis metodas matomas sistemiškai aiškinant BDAR nuostatas, pvz., siejant BDAR straipsnius su BDAR preambulės nuostatomis, taip pat sistemiškai siejant BDAR straipsnius su kitais konkrečiai temai aktualiais BDAR straipsniais, siekiant atskleisti jų sąsają.
5. Teleologinis – darbe šis metodas naudojamas apžvelgiant pagrindinius BDAR tikslus, kurių siekiama reguliuojant genetinių duomenų tvarkymą.
6. Loginis – šis metodas dažniausiai naudojamas apibendrinant šį magistro darbą sudarančias dalis bei galutines išvadas.

Darbo originalumas. Autorių, rašiusių genetinių duomenų tema, vertinant iš esmės platų genetinių duomenų kaip tokių kontekstą, yra tikrai nemažai. Tačiau minėtą temą tyrinėjusių autorių didžioji dauguma yra būtent užsienio autoriai ir daugelyje šių autorių straipsnių, mokslinių tyrimų ir monografijų paprastai analizuojamos atskiros (specifinės) genetinių duomenų tvarkymui taikomos nuostatos ir sritys. BDAR nuostatų, susijusių su genetinių duomenų apdorojimu, taikymo problematika ir tokių nuostatų, kai genetinėmis duomenimis dalijamasi mokslinių tyrimų tikslais, įvertinimas sustiprintos teisinės apsaugos kontekste išsamiai nagrinėtas autorių M. Shabani ir P. Borry straipsnyje „Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation“. Taip pat moksliniame straipsnyje „Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far?“ autorius Kärt Pormeister aptarė ypač dideles diskusijas keliančio duomenų apsaugos teisės principo – duomenų tikslo apribojimo principo - taikymą genetinių duomenų reguliavime. Autoriai C. Mitchell, J. Ordish ir kt. 2020 m. mokslinėje ataskaitoje „The GDPR and genomic data - the impact of the GDPR and DPA 2018 on genomic healthcare and research“ išryškina pagrindines genomų tyrimų problematikas, kylančias 2018 m. pradėjus taikyti BDAR. Detali teisinių reikalavimų, susijusių su genomika ES ir už jos ribų analizė pateikiama Uppsalos universiteto, Santa Slokenberga ir daugelio kitų autorių bendroje mokslinėje ataskaitoje „Analysis of the legal and human rights requirements for genomics in and outside the EU“. Tuo tarpu Lietuvoje kiek detalesnę teisinių, medicininių bei etinių aspektų analizę žmogaus genetinių duomenų apsaugos kontekste atliko psichogenetikas Danielius Serapinas moksliniame straipsnyje „Žmogaus genetinio privatumo ir genomo apsaugos teisiniai ir etiniai aspektai“.

Panašia tema, susijusia su genetinėmis duomenimis, yra parašytas Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto studentės Laimos Gintautės magistro darbas „Paciento genetinės informacijos teisinė apsauga (lyginamuoju aspektu)“. Tačiau šis darbas iš esmės apžvelgia tik bendruosius genetinių duomenų apsaugai skirtus tarptautinės ir atitinkamų valstybių nacionalinės teisės šaltinius. Be to, minėtame darbe nėra nagrinėjama, kokią teisinę genetinės informacijos apsaugą užtikrina BDAR, kadangi darbo rašymo metu BDAR buvo tik rengimo stadijoje. Taip pat yra parašytas to paties universiteto ir fakulteto studentės Dovilės Lekaraukaitės magistro darbas „Genetinių tyrimų etika ir teisinis reguliavimas.“ Vėlgi, minėtame magistro darbe dėl tų pačių priežasčių nėra apžvelgiamos BDAR nuostatos ir iš esmės labiau gilinamasi į etinius genetinių tyrimų aspektus. Galiausiai taip pat yra parašytas Lietuvos sveikatos mokslų universiteto visuomenės sveikatos fakulteto studentės Lauros

Pėkienės magistro darbas „Asmens duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimas biomedicininų tyrimų ir biobankų veikloje“. Vis dėlto, šiuo darbu išimtinai apsiribojama tik biomedicininų tyrimų ir biobankų veiklą vykdančiomis įstaigomis bei praktiniu asmens duomenų apsaugos įgyvendinimu atsižvelgiant į minėtų įstaigų patvirtintų taisyklių sąlygas.

Šis magistro darbas išsiskiria iš aukščiau nurodytų rašto darbų, nes jame susisteminama atskirus klausimus, susijusius su BDAR nuostatų taikymu genetinių duomenų tvarkymui, nagrinėjanti užsienio literatūra, moksliniai tyrimai, svarbiausios autorių įžvalgos bei aktualūs moksliniai straipsniai. Taip pat šiame magistro darbe atliekama poveikio duomenų apsaugai vertinimo (toliau – **PDAV**) palyginamoji analizė VDAI leidžiamų gairių ir BDAR nuostatų atžvilgiu, kai yra tvarkomi duomenų subjekto genetiniai duomenys.

Svarbiausi šaltiniai. Svarbiausias šio magistro darbo šaltinis yra BDAR. Aiškinant BDAR nuostatų sampratą taip pat daug kur remiamasi 1995 m. pagal Direktyvos 95/46/EB 29 straipsnį įsteigtos ES 29 straipsnio duomenų apsaugos darbo grupės (toliau – **29 str. darbo grupė**) gairėmis.

Nagrinėjant genetinių duomenų sąveikos su asmens duomenimis bei genetinio privatumo klausimus daugiausiai remiamasi W.E. Clayton, B. J. Evans, W. J. Hazel straipsniu, iš esmės nagrinėjančiu genetinio privatumo svarbiausius aspektus. Tuo tarpu analizuojant duomenų apsaugos principų taikymo bei duomenų subjektų teisių užtikrinimo klausimus bei problematiką dažnai remiamasi C. Mitchell, J. Ordish ir kitų autorių 2020 m. mokslinė ataskaita „The GDPR and genomic data - the impact of the GDPR and DPA 2018 on genomic healthcare and research“, taip pat M. Shabani ir P. Borry moksliniu straipsniu „Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation“. Nagrinėjant genetinių duomenų reguliavimo klausimus, kiek tai susiję su asmens duomenų apsaugos teisės šaltiniais, nemažai remiamasi D. Serapino moksliniu straipsniu, o kiek tai susiję su reguliavimu Lietuvoje - VDAI leidžiamomis gairėmis. Tuo tarpu 2018 m. įsteigtos Europos duomenų apsaugos valdybos (toliau – **EDAV**) gairėmis daugiausiai remiamasi analizuojant BDAR pritaikymą genetinių duomenų tvarkymo kontekste. Esminius aspektus, susijusius su duomenų subjekto sutikimu tvarkyti jo genetinius duomenis apžvelgia D. Hallinan bei A. L. McGuire, taigi jų moksliniais straipsniais šiame magistro darbe taip pat remiamasi aptariant iš duomenų subjekto sutikimo kylančius klausimus bei problematiką. Tuo tarpu aptariant mokslinių tyrimų, kaip teisėto pagrindo tvarkyti genetinius duomenis, išimtį, remiamasi K. Pormeister straipsniu „Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far?“. Galiausiai apžvelgiant specialiųjų BDAR taisyklių taikymą specialiųjų

kategorijų duomenims, kurie gali apimti ir genetinius duomenis, turint omenyje būtent poveikio duomenų apsaugai vertinimą bei duomenų apsaugos pareigūno paskyrimą, dažnai remiamasi G. Chassang moksliniu darbu „The impact of the EU General Data Protection Regulation on scientific research”.

1. GENETINIAI DUOMENYS IR ASMENS DUOMENŲ APSAUGOS TEISĖ

1.1. Genetinių duomenų sampratos raida

Šiandien genetinių duomenų arba genetinės informacijos sąvokos kaip tokios vartojimas kasdieniame pokalbyje, ko gero, mažai kam kelia nuostabą. Minėtas sąvokas jau dabar įvairiomis perspektyvomis apibrėžia ir cituoja mokslinių straipsnių autoriai, autoritetingos institucijos, šių sąvokų naudojimas matomas finansinių paslaugų įmonių⁴ arba advokatų kontorų⁵ sudarytuose dokumentuose. Vis dėlto, toks suvokimas neatsirado iš karto. Mokslinė genetikos kaip biologijos mokslo šakos istorija prasidėjo dar XIX a. vid. nuo čekų kilmės mokslininko Gregoro Mendelio darbų, kuris pirmasis ėmėsi moksliskai tirti genetiką. Prasidėjusi genetikos ir genetinių technologijų sričių raida (pvz., 1888 m. apibūdinama chromosoma; 1910 m. nustatoma, kad genai yra išsidėstę chromosomose; ir kt.) XX a. pirmoje pusėje sudarė pagrindą vėlesniems pokyčiams (pvz., 1953 m. apibūdinama DNR grandinės struktūra) ir dėl to XX a. antroje pusėje genetikos molekulinis fonas tapo vis labiau suprantamas (Durmaz *et al.*, 2015). Be visa to, XX a. antroji pusė patampa svarbi genomikos mokslo, kuris iš esmės yra daugelio mokslų, įskaitant genetiką, molekulinę biologiją, biochemiją, statistiką ir kompiuterių mokslus, konvergencija (McClean, 2011), proveržio kontekste, kadangi pradedami tyrinėti visi individų genai (kas ir sudaro genomą) ir juose slypinti informacija (McKusick *et al.*, 1987). Natūralu, kad šie ir tolesni procesai davė pradžią rasti ne tik specifinėms žinioms apie genetiką, genus ir juose koduojamą informaciją, bet ir specifinei genetikos terminijai, tokiai kaip *genetiniai duomenys* ir/ar *genetinė informacija*, ir su kiekviena diena plėtė ir, esant sparčiai technologijos pažangai, toliau plečia minėtų terminų apibrėžtį bei sampratą. Ši genetinių duomenų sampratos raida matoma gretinant genetinių duomenų apibrėžčių, pripažįstamų tarptautinės bendrijos, pavyzdžius: 1997 m. vasario 13 d. Europos Tarybos Ministrų komiteto rekomendacijos Nr. R(97)5 dėl medicininių duomenų apsaugos (toliau – **Rekomendacija Nr. R(97)5**) 1 dalyje apibrėžiama genetinių duomenų sąvoka, pažymint, jog tai „*reiškia visus bet kokio tipo duomenis, susijusius su individo paveldimomis savybėmis arba susijusius su tokių savybių paveldimumo modeliu tam tikroje,*

⁴ Žr. nuorodą: http://www.auslandskrankenversicherungen-fuss.com/PDF/PassportCard_Versicherungsbedingungen_en.pdf

⁵ Žr. nuorodą: https://www.nominadvocates.com/upload/files/Client%20note_Draft%20Law%20on%20Personal%20Data_En_g_Final.pdf

susijusioje asmenų grupėje.“ Tuo tarpu 2003 m. spalio 16 d. Jungtinių Tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacijos (toliau – **UNESCO**) Generalinės konferencijos priimtoje Tarptautinėje deklaracijoje dėl žmogaus genetinių duomenų (toliau - **2003 m. spalio 16 d. UNESCO deklaracija**), 2 straipsnio (i) dalyje genetiniai duomenys apibrėžiami jau pažangesne forma (t.y. kartu konkrečiai nurodamas genetinės informacijos gavimo būdas), ir yra apibūdinami kaip „*informacija apie paveldimas individų savybes, gauta analizuojant nukleino rūgštis ar atliekant kitą mokslinę analizę.*“ Visgi 2018 m. įsigaliojusiu BDAR buvo įvesta dar detalesnė bei platesnė genetinių duomenų sąvoka (t.y. pabrėžiama, kad įmanoma ne tik nukleino rūgštis, bet ir *kitų elementų analizė*) ir preambulės 34 punktu įtvirtinta, jog genetiniai duomenys yra „*fizinio asmens duomenys, susiję su asmens paveldėtomis ar įgytomis genetinėmis savybėmis, kurios nustatytos išanalizavus biologinį atitinkamo fizinio asmens mėginį, ypač išanalizavus chromosomas ir dezoksiribonukleino rūgštį (DNR) arba ribonukleino rūgštį (RNR), arba kitus elementus, iš kurių galima gauti lygiavertę informaciją.*“ Taigi patampa aišku, kad jei genetikos, genomikos ir kompiuterinių technologijų raida ir toliau vystysis dabartiniu greičiu, atitinkamai artimoje ateityje bus matoma ir genetinių duomenų sampratos raida, kuri, tikėtina, įtvirtins dar detalesnį genetinių duomenų apibrėžimą.

1.2. Genetinių duomenų ir asmens duomenų ryšys

Techninė mokslo pažanga vis dažniau atskleidžia netikėtų naujovių genetinių tyrimų srityje. Jau dabar matome, kaip yra atrandamos įvairios sąsajos tarp žmogaus genetinių duomenų ir, pvz., kairiarankiškumo (2019 m. Oksfordo universiteto mokslininkai genetinės analizės metu atskleidė keturis reikšmingus lokusus (genų vietas chromosomoje), susijusius su kairiarankiškumu (Wiberg *et al.*, 2019)). 2022 m. sausio mėn. Kolumbijos universiteto Mailmano visuomenės sveikatos mokyklos mokslininkai sukūrė naują kraujo tyrimą, kuriuo, remiantis baltųjų kraujo kūnelių DNR cheminiais žymenimis, patapo įmanoma išmatuoti biologinio senėjimo tempą (Belsky *et al.*, 2022). Be visa to, šiais, 2022 metais Stanfordo mokslininkai pasiekė Gineso rekordą dėl greičiausio DNR sekos nustatymo metodo retoms genetinėms ligoms diagnozuoti, kuris buvo panaudotas žmogaus genomui „sekvenuoti“ (nuskaityti) ir tai atliko vos per 5 valandas ir 2 minutes (seniau tai būdavo įmanoma per vidutiniškai 8 valandas) (Gorzynski *et al.*, 2022). Ir tai tik labai maža atradimų dalis genetinių tyrimų srityje pasitelkiant žmogaus genetinių duomenų analizę. Visgi tokie ir panašūs genetikos bei genomikos mokslų laimėjimai atskleidžia ne tik tai, kad dėl naujausių

technologijų pažangos žymiai pagerėjo genetinių tyrimų ir analizės tikslumas ar kad gerokai sumažėjo jų sąnaudos (Clayton *et al.*, 2019), bet ir tai, jog įvairių duomenų identifikavimas, pvz., iš DNR kodo, leidžia atpažinti vis daugiau sričių su įvairialypio turinio genetinė informacija. Vis dėlto, šiame magistro darbe bus tyrinėjama tik tokia genetinė informacija, kuri gali būti pripažįstama asmens duomenimis, kadangi toks poreikis savaime kyla iš BDAR 2 str. 1 d., kuri numato, kad „*reglamentas taikomas asmens duomenų tvarkymui*“.

Šiame kontekste pirmiausia labai svarbu išsigryninti pačios sąvokos „asmens duomenys“ apibrėžtį ir kaip ji siejasi su genetinių duomenų sąvoka. Dar 2007 metais 29 str. darbo grupė savo nuomonėje dėl asmens duomenų sąvokos nurodė, kad Direktyvoje 95/46/EB esančios „asmens duomenų“ sąvokos apibrėžimą sudaro keturi pagrindiniai elementai: tai (i) bet kokia informacija, (ii) susijusi su (iii) identifikuotu arba identifikuotinu (iv) fiziniu asmeniu (29 str. duomenų apsaugos darbo..., 2007). Tuo tarpu BDAR 4 str. 1 p. iš esmės nurodo analogišką asmens duomenų apibrėžtį bei įtvirtina, kad tai (i) bet kokia informacija apie (ii) fizinį asmenį, kurio (iii) tapatybė nustatyta arba kurio tapatybę galima nustatyti. Taigi darytina pirminė išvada, jog iki šios dienos po BDAR taikymo sritimi iš principo gali pakliūti bet kokio pobūdžio informacija, net jeigu tai – genetinė informacija, jeigu ji susijusi su žmogumi ir gali jį bent teoriškai identifikuoti. Vis dėlto, būtų ne visiškai pagrįsta apsiriboti tik asmens duomenų apibrėžtimi ir atitinkamai kiekvienos iš fizinio asmens bet koku būdu surinktos genetinės informacijos reguliavimui iškart taikyti BDAR nuostatas. Pabrėžtina, kad būtina atskirai nagrinėti BDAR įtvirtintą genetinių duomenų apibrėžtį, kadangi jis minėtiems duomenims numato detalesnius reikalavimus, kad šie, BDAR atžvilgiu, būtų laikytini asmens duomenimis ir atitinkamai pakliūtų po jo taikymo apimtimi. Tokia detalesnė genetinių duomenų analizė yra atliekama šio magistro darbo 4.1 skyriuje prie išsamaus genetinių duomenų sampratos aptarimo.

1.3. Genetinių duomenų tvarkymas: genetinis privatumas ir teisiniai genetinių duomenų apsaugos šaltiniai

1.3.1 Genetinis privatumas

Žmonės savo genetinę informaciją dažnai laiko privačia. Pavyzdžiui, DNR jau kurį laiką yra suvokiamas kaip unikalus identifikatorius, žmogaus gyvenimo knyga, kuri suteikia įžvalgų apie daugelį asmens arba jo biologinių giminaičių ateities aspektų. Dėl šios koncepcijos

nemaža dalis žmonių nori kontroliuoti, kas turi prieigą prie jų genetinės informacijos, dėl to skatina tvirtą privatumo apsaugą arba pasisako netgi už asmens genetinių duomenų nuosavybę (Clayton *et al.*, 2019). Be visa to, 29 str. darbo grupė jau 2004 m. savo darbiname dokumente apie genetinius duomenis nurodė įžvalgą, kad techninė mokslo pažanga kelia naujų rūpesčių ir klausimų duomenų apsaugos teisės srityje, susijusių su genetinių tyrimų ir genetinių duomenų apdorojimo reikšme ir poveikiu (29 str. duomenų apsaugos darbo grupė..., 2004). Iš esmės kas yra bendra tarp minėtos darbo grupės ir atskirų individų, kad tiek vieni, tiek kiti genetinio, ir ne tik, mokslo pergalėse išvelgia pavojų genetiniam privatumui. Norint suprasti genetinio privatumo koncepciją, pirmiausia reikia apibrėžti privatumo sąvoką: privatumas - ribotos prieigos prie asmens ar informacijos apie asmenį būseną (Clayton *et al.*, 2019). Šio magistro darbo kontekste pažymima, kad būtent prie informacijos apie asmenį prieigos ribotumas, arba informacinis privatumas, yra svarbiausias genetinio privatumo koncepciją apibūdinantis aspektas, kadangi didžiulis duomenų ir informacijos rinkinys, kurį turi kiekvieno žmogaus genomas, yra glaudžiai susijęs su informacija apie konkretų asmenį/-is (Clayton *et al.*, 2019). Kadangi ši informacija neretai yra jautri, pasinaudojant teise į šios informacijos privatumą siekiama ją apsaugoti nuo bet kurio asmens prieigos ir/ar panaudojimo. Laikoma, jog šie, genomuose užkoduoti duomenys yra sensitivityūs ne tik dėl to, kad savyje saugo galimai žmogui jautrią informaciją, bet ir dėl to, nes jie gali būti susiję su esama ir/ar būsima jų šeimos narių sveikatos informacija. Be to, iš 29 str. darbo grupės jau minėto darbinio dokumento galima teigti, jog atitinkama genetinė informacija taip pat gali turėti didelių socialinių ir ekonominių pasekmių: kaip pavyzdį 29 str. darbo grupė nurodė Jungtines Amerikos Valstijas, kada jose buvo užfiksuota daug atvejų, kai asmenys nusprendė neatlikti genetinių tyrimų, nors jie buvo būtini siekiant apsaugoti sveikatą, nes buvo baimintis, kad šiuos rezultatus gali sužinoti minėtų asmenų darbdaviai ir draudimo bendrovės. Todėl teigiama, kad asmenims, kuriems kyla bet kokio pobūdžio grėsmė tvarkant jų asmens duomenis – taigi ir tam tikrus genetinius duomenis -, taip pat privalo būtų užtikrinta teisė į privatumą, o šio magistro darbo kontekste – teisė į genetinį privatumą bei genetinių duomenų apsaugą.

Pažymima, kad atliekant genetinius tyrimus, analizuojant biologinius atitinkamų fizinių asmenų mėginius ar biologinius elementus, taip pat kitų panašių procesų apimtyje genetinio privatumo klausimas su kiekviena diena užima vis svarbesnę vietą. Didžiausia šio klausimo problematika, kad minėtas privatumas ne visada gali būti užtikrintas, ir tai, natūralu, lemia didžiulį susirūpinimą. Mokslininko, psichogenetiko Danieliaus Serapino teigimu, tokį susirūpinimą galima grįsti noru apsaugoti asmeninę informaciją bei išvengti tokios

informacijos panaudojimo prieš asmenį, kuris su ja susijęs. Tiesa, pabrėžiama, kad nors abu šie aspektai turėtų būti saugomi įstatymų, nustatyti, kokio lygio apsauga turėtų būti suteikta asmeninei genetinei informacijai, nėra paprasta, nes yra aplinkybių, kai, pvz., visuomenė gali reikalauti genetinės informacijos apie asmenį, t.y. turėti socialinį interesą susipažinti su tokia informacija (Serapinas, 2013, p. 166-167). Taigi matomas šios situacijos problemiškas: nors genetinis privatumas laikomas itin svarbiu genetinius tyrimus sudarančiu elementu, tačiau jis – ne visada pasiekiamas. Vis dėlto, nors genetinis privatumas ir negali būti absoliučiai garantuotas, tai dar nereiškia, kad visuomenė neturėtų stengtis minėtą privatumą užtikrinti, todėl būtina analizuoti, kokie duomenų apsaugos teisės šaltiniai garantuoja teisę į genetinį privatumą bei siekia užtikrinti genetinių duomenų teisinę apsaugą.

1.3.2. Genetinių duomenų reguliavimas duomenų apsaugos teisėje

Pagrindiniai teisės aktai, kurie pirmiausia pabrėžiami kalbant apie teisės į genetinį privatumą užtikrinimą, yra 1997 m. balandžio 4 d. Europos Tarybos konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (dar kitaip žinoma kaip **Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija**), taip pat 1997 m. lapkričio 11 d. UNESCO visuotinė žmogaus genomo ir žmogaus teisių deklaracija (toliau – **1997 m. lapkričio 11 d. UNESCO deklaracija**) (Serapinas, 2013, p. 167). Pirmasis paminėtas teisės aktas, t.y. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija, teisę į genetinį privatumą užtikrina įtvirtindama 5 straipsnį, kuriame teigiama, jog „*kiekviena intervencija sveikatos srityje gali būti atliekama tik gavus atitinkamo asmens laisvai duotą ir informuotumu pagrįstą sutikimą.*” Tuo tarpu, antrasis teisės aktas - 1997 m. lapkričio 11 d. UNESCO deklaracija – šią teisę garantuoja taip pat 5 straipsnyje, a ir b punktuose įtvirtinta bendra taisyklė, jog tyrimai, gydymas ir diagnozė, turintys įtakos asmens genomui, taip pat visais atvejais atliekami tik gavus išankstinį, laisvą ir informuoto atitinkamo asmens sutikimą. Šiame kontekste aktualu pažymėti, kad Lietuvoje minėtos teisės pagrindas nustatytas Lietuvos Respublikos civilinio kodekso (toliau - **LR CK**) 2.25 straipsnio 1 dalyje, nustatančioje, kad „*<...>Be paties asmens <...> valios ir laisvo sutikimo su juo negali būti atliekami jokie moksliniai, medicinos bandymai ar tyrimai.<...>.*”

Taigi, kaip teigiama D. Serapino moksliniame straipsnyje, teisė į genetinį privatumą yra pripažįstama tarptautiniu lygiu ir matoma daugelio šalių vidaus teisės aktuose (Serapinas, 2013, p. 167).

Tačiau natūralu, kad teisę į genetinį privatumą būtų ypač sunku ar netgi neįmanoma įgyvendinti, jeigu apskritai nebūtų užtikrinama genetinį privatumą sudarančio pagrindinio elemento, t.y. genetinių duomenų, teisinė apsauga. Todėl genetiniai duomenys, patenkantys į asmens duomenų sąvokos apimtį, taip pat yra reguliuojami atitinkamų duomenų apsaugos teisės šaltinių.

1.3.2.1. Reguliavimas tarptautinėje teisėje

Genetiniai duomenys, pakliūvantys po asmens duomenų sąvoka, pirmiausia yra reguliuojami bendraisiais tarptautinės teisės šaltiniais. Tokiu šaltiniu galėtų būti Jungtinių Tautų (toliau – **JT**) 1948 m. priimta Visuotinė žmogaus teisių deklaracija (toliau – **VŽTD**), kuri nors ir nenumato tiesioginės teisės į asmens duomenų apsaugą, tarptautiniu lygmeniu įtvirtina teisę į privatumą, kuri iš esmės apima ir asmens duomenų apsaugą (Europos Sąjungos pagrindinių teisių agentūra..., 2018, p. 21). Svarbu paminėti, jog teisės į privatumą įtvirtinimas VŽTD atitinkamai paskatino šią teisę įtraukti ir į Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos (toliau – **EŽTK**) 8 str., kuris nustato, kad „*kiekvienas asmuo turi teisę į jo privataus ir šeimos gyvenimo gerbimą, būsto neliečiamybę ir susirašinėjimo slaptumą*“ (Europos žmogaus teisių ir pagrindinių..., 1950) bei Tarptautinio pilietinių ir politinių teisių pakto (toliau – **TPPTP**) 17 str., kuriame aiškiai įvardinta, jog TPPTP „*saugo asmenis nuo savavališko ar neteisėto kišimosi į asmeninį ir šeimyninį gyvenimą, būsto neliečiamybę, susirašinėjimo slaptumą bei neteisėto kėsینimosi į asmens garbę ir orumą*“ (Tarptautinis pilietinių ir politinių teisių..., 1966) (Krishnamurthy, 2020, p. 27). Pabrėžtina, kad iki šiol Europos Žmogaus Teisių Teismas (toliau – **EŽTT**), vadovaudamasis EŽTK 8 str., savo praktikoje per teisės į privatumą aspektą pateikia praktinių išaiškinimų tam tikrais duomenų apsaugos klausimais, kurie apima ne tik duomenis apie sveikatą (Europos Sąjungos pagrindinių teisių agentūra, Europos Taryba, 2018, cituota Zaleskis, 2019, p. 64), bet ir genetinių duomenų kaip asmens duomenų reguliavimo klausimus.

Kaip jau teko akcentuoti, genetinių duomenų sampratos kontekste ypač svarbią vietą užima UNESCO išleidžiami tarptautinio pobūdžio dokumentai. Visgi aiškumo dėlei būtina pažymėti, kad minėtos organizacijos leidžiami dokumentai viso labo nėra teisiškai privalomi (angl. „*legally binding*“) ir priklauso „švelniosios teisės“ (angl. „*soft law*“) aktų grupei (Daudet *et al.*, 2001, p. 43). Vis dėlto, pastarųjų teisės aktų vertė – didžiulė, nes nors jie ir nenumato griežto teisinio privalomumo, bet kuriuo atveju patampa svarbiu orientyru

formuojant tarptautinės bendrijos ir atskirų valstybių politiką (Guzman *et al.*, 2010, p. 187-188). Taigi, suvokiant šių teisės aktų svarbą, genetinių duomenų reguliavimo kontekste pabrėžiamos jau šiame darbe minėtos 1997 m. lapkričio 11 d. ir 2003 m. spalio 16 d. UNESCO deklaracijos bei 2005 m. spalio 19 d. UNESCO deklaracija dėl bioetikos ir žmogaus teisių. Pirmasis – 1997 metų – šaltinis pažymėjo esminį tikslą – apsaugoti žmogaus teises, susijusias su jo genomu, bei įtvirtino idėją, kad mokslas turi būti įgyvendinamas pirmiausia atsižvelgiant į žmogaus teises (Universal Declaration on the Human..., 2019). Antroji deklaracija, atsižvelgiant į aplinkybę, kad genetiniai tyrimai, ypač žmogaus genomo sekos nustatymas, atvėrė kelią toli siekiantiems medicininiais tyrimams, nustatė etinius žmogaus genetinių duomenų, gautų iš biologinių mėginių, analizavimo, tvarkymo, jų saugojimo bei naudojimo principus (International Declaration on Human Genetic..., 2019). Tuo tarpu, trečiasis šaltinis, papildantis 1997 m. deklaraciją, be jau nusistovėjusių informuoto sutikimo, pagarbos privatumui ir konfidencialumui, nediskriminavimo ir nestigmatizavimo principų, suformavo socialinės atsakomybės sąvoką, kuri, UNESCO teigimu, buvo nauja genetinių tyrimų kontekste (UNESCO adopts Universal Declaration on..., 2005).

Taigi, visos minėtos deklaracijos, nors ir nepasižyminčios privalomomis teisinėmis taisyklėmis, savo turiniu genetinių duomenų apsaugos reguliavimo kontekste turėjo didelę reikšmę formuojant genetinių duomenų teisinę apsaugą tarptautiniu mastu.

Visgi, neapsiribojant vien UNESCO leidžiamomis „švelniosios teisės“ deklaracijomis, taip pat svarbu paminėti ir teisiškai įpareigojančius teisės aktus. Vienas pirmųjų genetinių duomenų reguliavimo kontekste pasižyminčių teisinių dokumentų – jau minėta Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija, kurios atsiradimą paskatino kylantis susirūpinimas dėl pagrindinių žmogaus teisių apsaugos genetikos srityje (Genetics, 2014). Šioje konvencijoje įtvirtinamos nuostatos, susijusios su genetiniais tyrimais, kalbama apie žmogaus genomo apsaugą (IV konvencijos skyrius). Be visa to, šią konvenciją papildė jos papildomas protokolai Nr. 203, priimtas Europos Tarybos 2008 m. gegužės 7 d. dėl genetinių tyrimų sveikatos tikslais. Minėtam protokole nustatomi principai, visų pirma susiję su genetinių paslaugų kokybe, konsultavimu genetikos klausimais, taip pat apimama privataus gyvenimo apsauga ir teisė į informaciją, gautą atliekant genetinį tyrimą (Lwoff, 2009). Iš esmės Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos ir jos papildomo protokolo tikslas – asmenų apsauga nuo genetinių tyrimų įgyvendinimo, nesuderinamo su visuotinai priimtais ir/ar teisės aktų įtvirtintais principais. Be kita ko, prie svarbių, genetinių duomenų reguliavimą užtikrinančių duomenų apsaugos teisės aktų priskiriama ir jau anksčiau šiame magistro darbe prie genetinių duomenų

sampratos minėta Rekomendacija Nr. R(97)5, kuri atskirai apibrėžia asmens duomenis, medicininius duomenis bei genetinius duomenis ir jau 1997 m. inovatyviai pažymėjo, jog genetinių duomenų tvarkymui turėtų būti taikomi tokie patys reikalavimai, kokie paprastai yra taikomi visiems duomenims apie sveikatą.

1.3.2.2. Reguliavimas Europos Sąjungoje

Pirminio šaltinio vaidmenį ES teisėje atlieka Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija 2012/C326/02 (toliau – **Chartija**), kuri savo tekste tiesiogiai nemini genetinių duomenų sąvokos, tačiau yra laikoma bendruoju duomenų apsaugos teisės šaltiniu. Šio magistro darbo kontekste itin svarbūs patampa du šios Chartijos straipsniai – 7 str., kuris įtvirtina, jog *„(k)iekvienas asmuo turi teisę į tai, kad būtų gerbiamas jo privatus ir šeimos gyvenimas, būsto neliečiamybė ir komunikacijos slaptumas“*, bei 8 str., kuriuo tiesiogiai įtvirtinama asmens duomenų apsauga. Pirmoje 8 str. dalyje akcentuojama, kad *„(k)iekvienas turi teisę į savo asmens duomenų apsaugą“*. Šie duomenys, remiantis Chartijos 8 str. 2 dalimi, *„turi būti tinkamai tvarkomi ir naudojami tik konkrečioms tikslams ir tik atitinkamam asmeniui sutikus ar kitais įstatymo nustatytais teisėtais pagrindais. Kiekvienas turi teisę susipažinti su surinktais jo asmens duomenimis bei į tai, kad jie būtų ištaisomi.“* Pateikiamos duomenų apsaugos nuostatos yra ypač svarbios siekiant užtikrinti genetinių duomenų apsaugą, nes, kaip jau ne kartą buvo akcentuota, genetiniai duomenys gali patekti po asmens duomenų sąvoka ir tokiu atveju Chartija taip pat užtikrintų fundamentalią genetinių duomenų apsaugą. Visgi svarbu pažymėti, jog iš Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (toliau – **ESTT**) praktikos matyti, jog nepaisant Chartijos daromo skirtumo tarp privatumo ir duomenų apsaugos, privatumas pagrįstai laikomas duomenų apsaugos pagrindu. Iš esmės remiantis tiek EŽTT, tiek ESTT praktika galima daryti bendrą išvadą, kad abiejų teismų nuomone, sąvoka „privatus gyvenimas“ neturi būti aiškinama siaurai ir atitinkamai apimti asmens duomenis (Kokott *et al.*, 2013, p. 223).

Visgi svarbiausias vaidmuo ES duomenų apsaugos teisės sistemoje bei genetinių duomenų reguliavime tenka BDAR, pakeitusiam iki jo galiojusią Direktyvą 95/46/EB. Tiesa, genetinių duomenų reguliavimo kontekste šis pokytis sveikintinas, nes iki BDAR pagrindinis dokumentas, iš esmės reguliuojantis asmens duomenų klausimus (turint omenyje Direktyvą 95/46/EB) savo turinyje net neįtvirtino genetinių duomenų ar genetinės informacijos sąvokos. Tiesa, būtų klaidinga teigti, kad tokiu atveju Direktyva 95/46/EB apskritai neužtikrino tokių

duomenų apsaugos, kadangi jos 8 str. nustatė bendrą draudimą tvarkyti tam tikrų duomenų – ypatingų duomenų – kategorijų duomenis, tačiau į jų sudėtį įėjo tik asmens sveikatos duomenys bendraja prasme. Tik po EŽTT 2008 m. gruodžio 4 d. sprendimo byloje S. ir Marper prieš Jungtinę Karalystę, į šio 8 str. aiškinimo apimtį buvo įtraukti ir genetiniai duomenys (Gintautė, 2015, p. 35). Bet kuriuo atveju, 2018 m. įsigaliojus BDAR, iš esmės buvo modernizuoti ES duomenų apsaugos teisės aktai ir tai atitinkamai lėmė, jog genetinių duomenų sąvokai ir reguliavimui buvo skirtas atskiras dėmesys, todėl tai, kad genetinei informacijai taip pat turi būti taikytina teisinė apsauga, nebekelia didesnių klausimų. Be to, šiame kontekste taip pat ypač svarbu pabrėžti, kad BDAR įtvirtina tam tikras specialiąsias taisykles specialių kategorijų, kurie gali apimti ir genetinius duomenis, duomenų tvarkymui, bet tik tiek, kiek genetiniai duomenys yra tvarkomi siekiant identifikuoti konkretų asmenį, t.y. nustatyti konkretaus fizinio asmens tapatybę. Tai reiškia, kad genetiniai duomenys tik tada tampa specialių kategorijų duomenimis, kai jie tvarkomi turint specialų tikslą – identifikuoti asmenį, ir tik tada, kai jie bus tvarkomi minėtu tikslu, jiems taip pat įsijungs specialios BDAR taisyklės.

Be to, kas paminėta, iki šios dienos vis dar ypač svarbūs ES 29 str. darbo grupės išleisti „švelniosios teisės“ šaltiniai, kadangi jų pateikiamos nuomonės bei gairės kiekvieną atvejį, net jeigu tai labai specifinis genetinių duomenų klausimas, nagrinėja detaliau, o jų pateikiami paaiškinimai leidžia artimiau susipažinti su sudėtingu genetiniams duomenims taikomos apaugos turiniu. Visgi svarbu pažymėti, kad 2018 m. gegužės 25 d. 29 str. darbo grupė, kartu su BDAR „atėjimu“, buvo panaikinta ir vietoje jos įsteigta EDAV. Tiesa, nors matomas institucijų pokytis, EDAV tikrai perėmė 29 str. darbo grupės užduotis ir jos tikslas išliko toks pats – leisti „soft law“ šaltinius, t.y. sudėtingą duomenų apsaugos teisės kontekstą detalizuojančias gaires. Be to, su 29 str. darbo grupės panaikinimu nereiktų sieti jų išleistų šaltinių negaliojimo, kadangi EDAV patvirtino šių šaltinių tęstinumą, todėl jie yra ne tik aktualūs iki pat šiandien, bet ir atlieką svarbų vaidmenį genetinių duomenų apsaugos teisės aiškinimo kontekste (Europos duomenų apsaugos teisės vadovas, 2021, p. 14).

1.3.2.3. Reguliavimas Lietuvoje

Privataus gyvenimo pagrindus Lietuvoje pirmiausia įtvirtina Lietuvos Respublikos Konstitucijos (toliau – **LRK**) 22 str., kuris tiesiogiai nurodo, kad „(ž)mogaus privatus gyvenimas neliečiamas.“ Toliau minėtame straipsnyje pabrėžiama, kad „Istatymas ir teismas saugo, kad niekas nepatirtų savavališko ar neteisėto kišimosi į jo asmeninį ir šeimyninį

gyvenimą, kėsini mosi į jo garbę ir orumą.“ (Lietuvos Respublikos Konstitucija, 1992). Tokio įstatymo pavyzdžiu galėtu būti laikomas LR CK, kurio 2.23 str. 1 d. beveik analogiškai pakartoja LRK įtvirtintą nuostatą, jog „*(f)izinio asmens privatus gyvenimas neliečiamas <...>*“, o kitose to paties straipsnio dalyse dar labiau detalizuoja, kas turi būti garantuojama asmeniui, besiremiančiam savo teise į privatumą. Vis dėlto, nei LRK, nei LR CK, nors ir įtvirtindami griežtą asmenų teisę į privatumą, niekur savo tekstuose tiesiogiai neišskiria asmenų teisės būtent į jų asmens duomenų apsaugą, todėl minėti teisės aktai, be abejonės, nėra laikytini pagrindiniais asmens duomenų apsaugą užtikrinančiais šaltiniais. Šiuo klausimu svarbiausias Lietuvos lygmeniu duomenų apsaugos teisės šaltinis yra 2018 m. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas (toliau – **LR Duomenų teisinės apsaugos įstatymas**). Tiesa, minimas įstatymas, nors ir priimtas tikslu įgyvendinti BDAR nuostatas, niekaip neapibrėžia genetinių tyrimų, genetinių duomenų/ informacijos, medicininių tyrimų ar kitų šiam magistrui aktualių sričių. Vis dėlto, tam tikrų medicininių sričių kontekste yra taikomi specialūs LR teisės aktai, reguliuojantys fizinių asmenų genetinių duomenų klausimus. Pavyzdžiui, vienas tokių – Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas, kurio 13 str. 1 d. detalai įtvirtina, kad „*(b) iobankų veikla vykdoma laikantis šio įstatymo, Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo ir Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo reikalavimų, gerbiant asmens teises ir laisves bei vadovaujantis skaidrumo, patikimumo, duomenų saugumo ir atvirumo principais*“⁶ (Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos..., 2015). Kitas pavyzdys – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime ir informacijos apie biomedicininį tyrimą reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime davimo ir atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo (toliau – **Įsakymas**). Šis Įsakymas ypač aktualus dėl to, nes labai detalai įtvirtina, kokius reikalavimus privalo atitikti asmens, norinčio dalyvauti biomediciniame tyrime, sutikimas dalyvauti tokia tyrime. Tiesa, nenuostabu, kad ypatingai akcentuojama sutikimo klausimo svarba, kadangi be visų kitų biomedicininų tyrimų objektų, juo gali būti ir žmonių genetinė medžiaga⁷, kuri, kaip jau išsiaiškinome, gali šifruoti savyje ir jautraus turinio informaciją.

⁶ Remiantis Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 2 str. 5 d.: Biobankas – viešasis juridinis asmuo, <...>, turintis asmens sveikatos priežiūros licenciją užsiimti veikla, apimančia žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymą šiame įstatyme nustatytais tikslais ir biomedicininų tyrimų atlikimą <...>.

⁷ Daugiau informacijos čia: <https://www.kaunoklinikos.lt/mokslas-ir-studijos/klinikiniai-tyrimai/>.

Be to, kas paminėta, svarbu akcentuoti ir VDAI leidžiamas gaires, kurios paprastai atlieka „švelniosios teisės“ šaltinio funkcijas ir neretai yra tik rekomendacinio pobūdžio. Be to, VDAI, atvirkščiai nei LR Duomenų teisinės apsaugos įstatymas, yra pasisakiusi genetinių duomenų klausimu. Pvz., svarbus VDAI direktoriaus įsakymu priimtas „Duomenų tvarkymo operacijų, kurioms taikomas reikalavimas atlikti poveikio duomenų apsaugai vertinimą, sąrašas“ (Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos direktoriaus..., 2019), kuriame nurodoma, kad genetinių duomenų tvarkymas, esant tam tikroms aplinkybėms, pakliūva į veiklų sąrašą, kurioms privalomas poveikio duomenų apsaugai vertinimas (toliau – **VDAI sąrašas**). Detalesnė minėto sąrašo analizė atliekama šio magistro darbo 4.3 dalyje.

Vis dėlto, galima daryti išvadą, jog konkrečių šaltinių, detaliai reguliuojančių asmens duomenų apsaugą išimtinai tik genetinių duomenų kontekste, Lietuvos teisės sistemoje nėra įtvirtinta. Vietoje to, Lietuva remiasi ES ir kitų tarptautinių teisės šaltinių nuostatomis.

2. ES BENDRASIS DUOMENŲ APSAUGOS REGLAMENTAS KAIP GENETINIŲ DUOMENŲ REGULIAVIMO ŠALTINIS

2.1. Reglamento dalykas ir tikslai

BDAR, kurį viso sudaro 99 straipsniai, dalykas ir tikslai numatyti pačiame pirmame jo straipsnyje, nurodant, kad „*reglamentu nustatomos taisyklės, susijusios su fizinių asmenų apsauga tvarkant jų asmens duomenis, ir taisyklės, susijusios su laisvu asmens duomenų judėjimu*” kartu pažymint, jog „*reglamentu saugomos fizinių asmenų pagrindinės teisės ir laisvės, visų pirma jų teisė į asmens duomenų apsaugą.*” (BDAR 1 str.). Tobulėjant genominėms technologijoms, per jas generuojamų duomenų pobūdis ir mastas eksponentiškai išaugo. Jau šiandien matoma, kaip, pavyzdžiui, viena iš išsamiausių technologijų - viso genomo sekos nustatymas - gali generuoti milijardus duomenų (Mitchell *et al.*, 2020). Tokios ir panašaus veikimo principo technologijos dėl pačių įvairiausių priežasčių galėtų būti pasitelkiamos įvairiose gyvenimo sferose, pavyzdžiui, įdarbinimo srityje: darbdavio požiūriu, genetinių duomenų apdorojimas galėtų puikiai pasitarnauti prieš pasamdant asmenį atitinkamai pozicijai, t.y. genetinių duomenų apdorojimo technologija jam galėtų padėti atpažinti kandidatus, kurie netinka konkrečiam darbui, pvz., dėl tam tikros esamos ar netgi būsimos ligos. Tai palengvintų darbdavio pasirinkimą ir jis atitinkamai nesamdytų tokių kandidatų. Tuo tarpu žvelgiant iš darbuotojo perspektyvos, genetiniai tyrimai jam suteiktų informacijos, ar konkretus darbas jam tinka, taip pat kokių apsaugos priemonių reikėtų imtis siekiant pagerinti jo darbo sąlygas (29 str. duomenų apsaugos darbo..., 2004). Vis dėlto, 2003 m. rugsėjo 24 d. 29 str. darbo grupė nusprendė, kad genetinių duomenų tvarkymas įdarbinimo srityje turėtų būti iš esmės uždraustas dėl tikėtinos diskriminacijos ir galimo klaidingo tyrimų nuspėjamumo (29 str. duomenų apsaugos darbo..., 2004). Taigi BDAR tikslas ir būtų užtikrinti asmenų, o minėtu atveju – darbuotojų, teisių ir laisvių apsaugą, visų pirma jų teisę į asmens duomenų apsaugą.

Taip pat pabrėžtina, kad BDAR įtvirtinamas tikslas yra saugoti tik asmens duomenis. Asmens duomenys - bet kokia informacija apie fizinį asmenį, kurio tapatybė nustatyta arba kurio tapatybę galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti (BDAR, 4 str.). Šiame darbe jau buvo akcentuota, kad genetiniai duomenys bus laikytini BDAR saugomais duomenimis tik tokiu atveju, kada jie pakliūs po BDAR apibrėžta asmens duomenų (bei genetinių duomenų) sąvoka. Pavyzdžiui, 2008 m. gruodžio 4 d. byloje S. ir Marper prieš Jungtinę Karalystę EŽTT pripažino, kad ląstelių mėginiai gali būti susieti su individualiu asmeniu dėl juose esančios

informacijos ir šios informacijos galimo panaudojimo (S. and Marper v. United Kingdom, 2008). Todėl tokie duomenys atitinkamai bus laikytini asmens duomenimis ir saugomi BDAR nuostatų.

Galiausiai, BDAR išimtinai reguliuoja tik fizinių asmenų (BDAR 4 str. kontekste įvardinamų kaip duomenų subjektai) asmens duomenų tvarkymą, todėl genetinė informacija, niekaip nepakliūnanti po žmogaus sąvoka (pvz., augalų arba gyvūnų genetinė informacija), nebus minėto reglamento reguliavimo dalykas.

2.2. Teritorinis taikymas

Tarptautinės reikšmės sveikatos tyrimai, kai naudojami fizinių asmenų medicininiai duomenys siekiant pagerinti gydymą ir vaistų atradimą, vis labiau priklauso nuo valstybių bendradarbiavimo ir jų institucijų veiksmų suderinamumo. Pažymėtina, kad ES, siekdama apsaugoti asmens privatumą ir atitinkamai priimdama BDAR, sugriežtino keitimosi duomenimis tarpvalstybines taisykles (Bradford *et al.*, 2020). Šiame kontekste akcentuojama, kad BDAR reglamentuoja visų fizinių asmenų (gyvų asmenų) asmens duomenų tvarkymą, kuri atlieka ne tik fiziniai asmenys, bet ir įmonės ir institucijos, įsteigtos Europos ekonominėje erdvėje (EEE)⁸. Be to, BDAR tam tikromis aplinkybėmis išplečia savo jurisdikciją duomenų valdytojams ar tvarkytojams, esantiems už EEE ribų (pvz., JAV), jei jie siūlo prekes ar paslaugas duomenų subjektams EEE arba stebi asmenų elgesį EEE teritorijoje (Mitchell *et al.*, 2020).

BDAR teritorinė taikymo sritis yra nustatyta BDAR 3 str. Minėta sritis padalijama dviem būdais:

- a) Pagal 3 str. 1 d. BDAR taikomas atsižvelgiant į teritoriją ir jurisdikciją, kurioje atliekamas duomenų tvarkymas (įstaigos teisinės registracijos vietos kriterijus);
- b) Pagal 3 str. 2 d. BDAR taikomas tvarkymui, kada „taikomasi“ į duomenų subjektus, esančius EEE („taikymosi“ kriterijus) (Mitchell *et al.*, 2020).

Pagal 3 str. 1 d. duomenų tvarkymui taikomas BDAR, kai jis susijęs su duomenų valdytojo ir/ar duomenų tvarkytojo buveinėje vykdoma veikla. Pabrėžtina, kad duomenų tvarkymas nebūtinai turi vykti pačioje ES/EEE teritorijoje, tereikia, kad jis vyktų ES/EEE esančios „įstaigos“ veiklos kontekste. Pavyzdžiui, jei genetiniai duomenys tvarkomi mokslinių tyrimų tikslais Šiaurės Amerikoje, bet mokslinių tyrimų institute dirba kai kurie tyrėjai ar

⁸ EEE apima ES ir Norvegiją, Lichtenšteiną ir Islandiją.

įstaigos, vykdančios veiklą ES, gali būti, kad Šiaurės Amerikoje esančioje institucijoje duomenų tvarkymas bus reguliuojamas BDAR nuostatų, jei bus įrodyta, kad tvarkymas vykdomas Sąjungoje esančios įstaigos (agentų) veiklos kontekste (Mitchell *et al.*, 2020). Kitas pavyzdys, kurį pateikia EDAV savo gairėse dėl BDAR teritorinės taikymo srities: farmacijos įmonė, kurios būstinė yra Stokholme, visą savo asmens duomenų tvarkymo veiklą, susijusią su klinikinių tyrimų duomenimis, perkėlė į savo filialą, įsikūrusį Singapūre. Šiuo atveju, kai duomenų tvarkymo veikla vyksta Singapūre, šis tvarkymas vykdomas atsižvelgiant į Stokholmo farmacijos įmonės, t. y. Sąjungoje įsisteigusio duomenų valdytojo, veiklą. Todėl tokiam tvarkymui taikomos BDAR nuostatos, kaip nurodyta 3 str. 1 d. (Europos duomenų apsaugos valdybos..., 2019).

BDAR 3 str. 2 d. tam tikromis aplinkybėmis taikoma duomenų valdytojo ir/arba duomenų tvarkytojo atliekamam duomenų tvarkymui už EEE ribų, net jei jie neturi filialo ar susijusio subjekto EEE/ES. Kaip jau minėta, tokia aplinkybė vadinama „taikymusi“ į duomenų subjektus EEE/ES:

- I. siūlant jiems prekes ar paslaugas, arba
- II. stebint jų elgesį ES.

Tai reiškia, kad, pavyzdžiui, tiesioginės vartotojui (DTC) genomikos paslaugos⁹, teikiamos už EEE ribų, privalės visiškai atitikti BDAR nuostatas, jei bus apdorojami EEE/ES duomenų subjektų genetiniai duomenys (Mitchell *et al.*, 2020).

Kalbant apie prekių ir paslaugų siūlymą, BDAR taikomas neatsižvelgiant į tai, ar duomenų subjektas privalo už prekes ar paslaugas susimokėti, ar ne (Christopher *et al.*, 2019, p. 76). Be to, praktikoje pastebima, kad ne taip paprasta nustatyti, kada prekės ar paslaugos siūlomos duomenų subjektams ES/EEE, o kada jos - atsitiktinai prieinamos vartotojams Europoje. EDAV anksčiau minėtose gairėse 14 pavyzdžiu pažymi, kad kai prekės ar paslaugos siūlomos visam pasauliui, konkrečiai nenurodant, kad taikomasi į EEE duomenų subjektus, tai tokių duomenų tvarkymas nepateks į BDAR taikymo sritį (Europos duomenų apsaugos valdybos..., 2019). Pavyzdžiui, jei DTC genomikos paslaugos teikėjas yra absoliučiai abejingas, kokie vartotojai išigija jo paslaugas, jo veikla taip pat turėtų nepatekti į BDAR

⁹Dažniausiai genetiniai tyrimai atliekami per sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus, tokius kaip gydytojai, medicinos seserys ar genetikos konsultantai. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai nustato, kokio tyrimo reikia, užsako tyrimą laboratorijoje, paima ir išsiunčia DNR mėginį, interpretuoja tyrimo rezultatus ir dalijasi rezultatais su pacientu. Tuo tarpu, tiesioginiai vartotojų (direct-to-consumer) genetiniai tyrimai skiriasi: jie pirkėjams parduodami tiesiogiai, t.y. testus galima nusipirkti internetu arba parduotuvėse. Klientai siunčia įmonei DNR mėginį ir gauna rezultatus tiesiai iš saugios svetainės arba rašytinėje ataskaitoje. Žr. nuorodą: <https://medlineplus.gov/genetics/understanding/dtcgeneticstesting/directtoconsumer/>

taikymo sritį. Žinoma, neatmetama galimybė, kad Europos teismai ir institucijos galėtų susigundyti užtikrinti EEE esančių duomenų subjektų apsaugą ir tokiomis aplinkybėmis prekių ir paslaugų siūlymo duomenų subjektams ES sąlygą taikyti ir aiškinti plečiamai (Mitchell *et al.*, 2020).

Be visa to, BDAR preambulės 24 dalyje aiškiai nurodyta, kad šis teritorinės taikymo srities aspektas yra ypač svarbus internetiniam stebėjimui ir profiliavimui. EDAV priduria, kad tai taip pat neabejotinai aktualu ir kitoms sekimo formoms, įskaitant nešiojamus ir kitus išmaniuosius įrenginius. Tai, ko gero, būtų pritaikoma ir, pvz., sveikatos programoms, kurios renka tiesioginę duomenų subjekto elgesio informaciją. Visgi tikėtina, kad šioje BDAR teritorinės taikymo srities dalyje nebus su genetinės informacijos tvarkymo kontekstu susijusių aplinkybių. Tačiau jei suasmenintose sveikatos svetainėse, įrenginiuose ar programėlėse naudojama genetinė informacija ir nuolatinis asmens stebėjimas ES, BDAR be abejonės bus taikomas (Mitchell *et al.*, 2020).

Galiausiai manytina, kad teritorinės taikymo srities nuostatos artimiausiais metais greičiausiai turės didelį poveikį genomo sveikatos priežiūrai ir tyrimams. Pelną nesiekiančios organizacijos „PGH Foundation“ 2020 m. mokslinė ataskaita pažymi, kad jau dabar genetinės informacijos tyrėjams ir kitiems asmenims, bendradarbiavimo pagrindu dalyvaujantiems tarptautinėje genomikos srities veikloje, patekti į BDAR taikymo sritį, net jei jie patys tiesiogiai netvarko duomenų arba negauna iš jų jokios naudos, yra potencialiai įmanoma (Mitchell *et al.*, 2020). Taigi matyti, kad BDAR teritorinė taikymo sritis – labai plati, į ją neretai pakliūva net ir genetinių duomenų tvarkymu tiesiogiai neužsiimantys subjektai. Dėl to atitinkamai jaučiamas BDAR teritorinis poveikis bei iš to kylantys iššūkiai.

2.3. Duomenų subjektas, duomenų valdytojas ir duomenų tvarkytojas

Duomenų subjekto, duomenų valdytojo ir duomenų tvarkytojo sąvokos apibrėžiamos BDAR 4 str., atitinkamai 2, 7 ir 8 punktuose.

BDAR 4 str. 2 p. nurodo, kad duomenų subjektas - fizinis asmuo, kurio tapatybę tiesiogiai arba netiesiogiai galima nustatyti pagal tam tikrą identifikatorių, kaip antai vardas, pavardė, buvimo vietos duomenys ir, be visų kitų straipsnyje paminėtų identifikatorių, genetinės tapatybės požymiai. 29 str. darbo grupė darbiniam dokumente apie genetinius duomenis kaip vieną iš genetinių duomenų ypatybių pateikia tai, jog genetiniai duomenys atskleidžia informaciją ne tik apie duomenų subjektą, bet ir apie jo kraujo giminaičius bei tam tikras asmenų grupes, kurioms jis priklauso (29 str. duomenų apsaugos darbo..., 2004). Šiame

kontekste, autoriaus M. Taylor siūlymu turėtų būti pripažįstamos bei išskiriamos „pirminių duomenų subjektų“ ir su jais susijusių „antrinių duomenų subjektų“ sąvokos, tam, kad būtų aiškiai įtvirtintos tiek vienu, tiek kitų asmenų teisės. Autoriaus teigimu, tokiu atveju genetinių duomenų tyrėjams būtų suteikta galimybė aiškiai nustatyti, kokias pareigas jie turi tiek pirminių, tiek antrinių duomenų subjektų atžvilgiu, ir tos pareigos turėtų būti proporcingos bet kokiai rizikai, kuri kyla kiekvieno asmens privatumui (Taylor, 2012, p. 105-107).

Tuo tarpu kalbant apie duomenų valdytojo bei tvarkytojo konceptą, pažymima, kad šių sąvokų atskyrimas atlieka itin svarbų vaidmenį prieš imantis taikyti BDAR nuostatas, nes būtent pagal atitinkamos sąvokos priskyrimą konkrečiam subjektui nustatoma, kas bus atsakingas už skirtingų duomenų apsaugos taisyklių laikymąsi. Pabrėžtina, kad tiksli šių sąvokų reikšmė turi būti pakankamai nuosekli visoje EEE (Guidelines 07/2020 on the concepts..., 2020, p. 3). Taigi, BDAR 4 str. 7 p. įtvirtinta, kad duomenų valdytojas – fizinis arba juridinis asmuo, valdžios institucija, agentūra ar kita įstaiga, kuris vienas ar drauge su kitais nustato duomenų tvarkymo tikslus ir priemones. EDAV savo gairėse 07/2020 dėl duomenų valdytojo ir duomenų tvarkytojo sąvokų BDAR pažymi, kad iš esmės subjekto tipui, kuris gali atlikti duomenų valdytojo vaidmenį, nėra taikomi jokie apribojimai, tačiau paprastai tai yra pati organizacija, o ne asmuo organizacijoje (pvz., generalinis direktorius, darbuotojas ar valdybos narys) (Guidelines 07/2020 on the concepts..., 2020, p. 3). Be visa to, 29 str. darbo grupė dar 2010 m. savo nuomonėje dėl sąvokų „valdytojas“ ir „tvarkytojas“ pažymėjo, kad pirmiausias ir svarbiausias duomenų valdytojo vaidmuo yra nustatyti, kas bus atsakingas už duomenų apsaugos taisyklių laikymąsi ir kaip duomenų subjektai gali praktiškai įgyvendinti savo teises (29 str. duomenų apsaugos darbo..., 2010). Taigi, iš to, kas pasakyta, kyla išvada, jog duomenų valdytojui nereikia iš tikrųjų dalyvauti tvarkant asmens duomenis arba apie juos turėti tiesioginės informacijos, o užtenka to, jog jis būtų pagrindinė figūra, nustatanti duomenų tvarkymo tikslus bei priemones. Šią išvadą patvirtina ir šioje pastraipoje minėtos EDAV gairės, kuriose aiškiai išskiriama, kad duomenų valdytojas sprendžia dėl pagrindinių tikslų ir priemonių, tačiau praktiškesnius duomenų tvarkymo įgyvendinimo aspektus gali palikti duomenų tvarkytojui, t.y. nebūtina, kad duomenų valdytojas iš tikrųjų turėtų prieigą prie tvarkomų duomenų, kad būtų kvalifikuotas kaip duomenų valdytojas (Guidelines 07/2020 on the concepts..., 2020, p. 3).

Prie to, kas pasakyta, būtina pažymėti, jog BDAR 26 str. 1 d. taip pat numato, kad esant dviems ar daugiau duomenų valdytojū, kurie kartu nustato duomenų tvarkymo tikslus ir priemones, jie bus vadinami bendrais duomenų valdytojais. ESTT pastarųjų metų praktika

rodo, kad norint suteikti duomenų valdytojo statusą, dalyvavimas nustatant tvarkymo priemones ir tikslus gali būti santykinai minimalus. Kitaip tariant, esant keliems į duomenų tvarkymo priemonių ir tikslų nustatymą įsitraukusiems asmenims, net santykinai ribotos vienos šalies įtakos gali pakakti, kad jie kartu taptų bendrais asmens duomenų valdytojais (Mitchell *et al.*, 2020). Be visa to, kaip pažymima EDAV 07/2020 gairėse, svarbus kriterijus yra tai, kad duomenų tvarkymas nebūtų įmanomas be abiejų šalių dalyvavimo ta prasme, kad kiekvienos šalies vykdomas tvarkymas yra neatsiejamas, t. y. neatsiejamai susijęs. Bendras dalyvavimas turi apimti, viena vertus, tikslų nustatymą ir, kita vertus, priemonių nustatymą (Guidelines 07/2020 on the concepts..., 2020, p. 3). Kalbant apie genetinių duomenų tvarkymą, nenuostabu, kad visame procese dažnai dalyvauja daug asmenų, kurie tarpusavy bendradarbiauja ir dalinasi skirtingomis duomenų formomis, todėl labai tikėtina, kad daugelis specialistų ir institucijų gali būti pripažinti peržengusiais „bendrų valdytojų“ slenkstį (Mitchell *et al.*, 2020). Taigi, įžvelgiamas BDAR poveikis genetiniams tyrimams yra netikrumas dėl to, kaip plačiai minėtas reglamentas gali būti taikomas asmenims ir organizacijoms ES/EEE, taip pat kitiems subjektams, dalyvaujantiems genetinių duomenų tvarkyme už ES/EEE ribų.

Galiausiai BDAR 4 str. 8 p. nurodo, kad duomenų tvarkytoju laikomas fizinis arba juridinis asmuo, valdžios institucija, agentūra ar kita įstaiga, kuri duomenų valdytojo vardu tvarko asmens duomenis. Kitaip tariant, duomenų tvarkytojas kaip subjektas skiriasi nuo duomenų valdytojo tuo aspektu, kad jis išimtinai veikia tik duomenų valdytojo nustatytų tikslų bei priemonių apimtyje. EDAV jau minėtose 07/2020 gairėse akcentuoja, kad duomenų tvarkytojas neturi tvarkyti duomenų kitaip, kaip tik pagal valdytojo nurodymus. Tiesa, duomenų valdytojo nurodymai gali palikti tam tikrą diskreciją, kaip geriausiai patenkinti duomenų valdytojo interesus, leidžiant duomenų tvarkytojui pasirinkti tinkamiausias technines ir organizacines priemones. Tačiau pažymima ir tai, kad duomenų tvarkytojas bus laikomas pažeidusiu BDAR, jei veiks viršidamas duomenų valdytojo nurodymus bei pats nustatys duomenų tvarkymo tikslus ir priemones. Tokiu atveju duomenų tvarkytojas bus laikomas duomenų valdytoju ir jam bus pritaikytos sankcijos už duomenų valdytojo nurodymų nesilaikymą (Guidelines 07/2020 on the concepts..., 2020, p. 3). Vis dėlto, šiame kontekste gali būti įžvelgiama problematika, kai genetinių duomenų tvarkymo procese gali patapti neaišku, ar duomenų valdytojas, ar duomenų tvarkytojas yra atsakingas už tinkamiausių techninių ir organizacinių priemonių įgyvendinimą. Pavyzdžiui, atliekant genetinius tyrimus,

debesies saugyklų (dar žinomų kaip „Cloud”)¹⁰, skirtų saugoti genetiniams duomenims, teikėjai gali bendradarbiauti su antriniais tiekėjais, visiškai neatskleisdami savo bendradarbiavimo aplinkybių duomenų valdytojams. Tokiais atvejais gali susiklostyti situacija, kad pagrindinis debesijos paslaugų teikėjas santykiuose su antriniu paslaugų teikėju veiks kaip duomenų valdytojas ir jam, remiantis BDAR nuostatomis, kils atitinkama pareiga įgyvendinti tinkamiausias priemones (Molnár-Gábor *et al.*, 2017).

2.4. Specialių kategorijų asmens duomenys

BDAR preambulės 51 punktą skelbia, kad asmens duomenims, kurie pagal savo pobūdį yra ypač neskelbtini pagrindinių teisių ir laisvių atžvilgiu, turi būti užtikrinta ypatinga apsauga, nes atsižvelgiant į jų tvarkymo kontekstą galėtų kilti didelis pavojus pagrindinėms teisėms ir laisvėms. Tokius duomenis, dėl jų jautraus konteksto, remiantis BDAR vartojama terminija, yra įprasta vadinti specialių kategorijų asmens duomenimis. Šių duomenų sampratą aiškiau apibrėžia BDAR 9 str. 1 d., kurioje nurodoma, kad „*(d)raudžiama tvarkyti asmens duomenis, atskleidžiančius rasinę ar etninę kilmę, politines pažiūras, religinius ar filosofinius įsitikinimus ar narystę profesinėse sąjungose, taip pat tvarkyti genetinius duomenis, biometrinius duomenis, siekiant konkrečiai nustatyti fizinio asmens tapatybę, sveikatos duomenis arba duomenis apie fizinio asmens lytinį gyvenimą ir lytinę orientaciją.*“ Akivaizdu, kad BDAR, atvirksčiai nei Direktyva 95/46/EB, aiškiai pripažįsta ypatingą genetinių duomenų jautrumą (kai, pabrėžiama, jie tvarkomi siekiant identifikuoti atitinkamą asmenį) ir iš to kylantį poreikį juos apsaugoti (Hansson, 2021, p. 31-42), t.y. uždrausti jų tvarkymą. Vis dėlto, BDAR 9 str. 2 d. savo ruožtu taip pat numato ir sąrašą išimčių, kada toks draudimas gali būti netaikomas, tokiu būdu papildydamas BDAR preambulės 51 punktą, kuriame pažymėta, kad „*(t)urėtų būti aiškiai nustatytos nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo bendro draudimo tvarkyti tokių specialių kategorijų asmens duomenis <...>.*” Tačiau, nors ir įtvirtinamas specialių kategorijų asmens duomenų, kurie gali apimti ir genetinius duomenis, tvarkymui nustatyto draudimo išimtinumas, pažymėtina, jog minėtų duomenų tvarkymas vis tiek išlieka labai rizikingas asmenų teisių ir laisvių atžvilgiu, todėl BDAR nustato specialius tokio tvarkymo reikalavimus:

¹⁰ Debesies saugykla („Cloud”) dar vadinama duomenų saugykla internete. Paprastai žinomi ir naudojami debesies saugojimo paslaugų tiekėjai - „Microsoft OneDrive“, „Google Drive“ („Google Cloud“), „Dropbox“ ar „Skydrive“.

BDAR 35 str. numato poveikio duomenų apsaugai vertinimo atlikimo pareigą (daugiau apie tai žr. šio magistro darbo 4.3 dalyje). Šį kontekstą taip pat papildo ir jau minėtas VDAI sąrašas į kurio apimtį įeina ir genetinių duomenų tvarkymas. Tuo tarpu BDAR 37 str. 1 d. c punktas įtvirtina duomenų apsaugos pareigūno paskyrimo pareigą, jei minėtas tvarkymas yra pagrindinė duomenų valdytojo/duomenų tvarkytojo veikla (daugiau apie tai žr. šio magistro darbo 4.4 dalyje). Galiausiai specialiųjų kategorijų duomenų, kurie gali apimti ir genetinius duomenis, tvarkymo srityje taip pat labai svarbu įgyvendinti tinkamas technines ir organizacines priemones, turint omenyje, kad tai apskritai vienas pagrindinių įsipareigojimų pagal BDAR nuostatas, kai tvarkomi asmens duomenys (Voigt *et al.*, 2017, p. 116).

Taigi, darytina išvada, kad genetinė informacija gali būti laikytina specifine informacija, lyginant su kitų rūšių medicinine informacija (Sariyar *et al.*, 2017, p. 494-501), ir tai suprantama vien iš poreikio BDAR tokius duomenis aiškiai išskirti į atskirą asmens duomenų kategoriją. Be to, genetinių duomenų specifiškumas matyti ir tuo aspektu, jog jų atskleidimas gali turėti įtakos ne tik vienam asmeniui, bet ir jo artimiesiems, jie gali būti naudojami įvairioms diskriminacijos formoms, kurios taip pat gali turėti įtakos dideliame genetiškai susijusių asmenų ratui. Pavyzdžiui, sergant autosomine dominuojančia liga (pvz., Hangtintono liga¹¹), visi pirmos eilės giminaičiai turi 50% galimybę paveldėti genetinį polinkį susirgti šia liga, t.y. nuspėjamas DNR tyrimas gali nustatyti, ar giminaičiai paveldėjo tokį polinkį. Iš vienos pusės, toks DNR tyrimo rezultatas gali padėti minėtiems giminaičiams priimti lemiančius sprendimus gyvenimiškuose pasirinkimuose (pvz., imtis atitinkamos prevencijos ar išankstinių gydymo būdų). Tačiau žinios apie padidėjusią riziką susirgti paveldima liga taip pat gali paveikti neigiamai, pavyzdžiui, sukelti neigiamas pasekmes draudimo apsaugai (van den Heuvel *et al.*, 2021). Todėl darytina išvada, kad genetinių duomenų, kurie tam tikrais atvejais gali būti laikytini specialiųjų kategorijų asmens duomenimis, tvarkymui, dėl tokių duomenų jautrumo ir keliamo pavojaus pagrindinėms teisėms ir laisvėms, turi būti skiriamas didžiulis dėmesys ir griežtas, toliau šiame magistro darbe nagrinėjamų BDAR nuostatų taikymas.

¹¹ Hangtintono liga - genetinė liga, pažeidžianti centrinę nervų sistemą ir sukelianti progresuojančią smegenų ląstelių degeneraciją. Žr. plačiau - <https://www.aop-health.com/lt-It/rare-diseases/neurology-metabolic-disorders/huntingtons-disease>

3. ES BENDRAJAME DUOMENŲ APSAUGOS REGLAMENTE ĮTVIRTINTŲ PRINCIPŲ IR DUOMENŲ SUBJEKTO TEISIŲ SPECIFIKA GENETINIŲ DUOMENŲ KONTEKSTE

3.1. BDAR principų ypatumai genetinių duomenų reguliavime

Pripažinus genetinius duomenis asmens duomenimis pagal BDAR, jie turėtų būti tvarkomi vadovaujantis pagrindiniais BDAR 5 str. išdėstytais principais (Shabani *et al.*, 2017). Tiesa, nors minėtame straipsnyje nurodyti principai gali atrodyti ne tik bendro, bet ir ganėtinai plataus pobūdžio (lyginant juos su konkretesnėmis BDAR nuostatomis), svarbu pabrėžti, kad už jų nesilaikymą yra skiriamos griežtos įpareigojančios priemonės, o neretai – ir didelės baudos. Be to, esant principų pažeidimui, nėra būtina nustatyti kitų BDAR įtvirtintų teisių ar pareigų pažeidimą. Taigi šių principų gilesnė analizė gali padėti genetinių duomenų valdytojams/tvarkytojams įvertinti, koks duomenų tvarkymas yra pagrįstas siekiant tinkamai laikytis BDAR nustatytų įsipareigojimų.

3.1.1. Teisėtumo, sąžiningumo ir skaidrumo principas

1981 m. Europos Taryba priėmė pirmąjį tarptautinį duomenų apsaugos dokumentą, kuriame buvo nustatyti esminiai standartai ir principai, užtikrinantys pagarbą pagrindinei visų asmenų teisei tvarkant jų asmens duomenis (toliau – **Konvencija Nr. 108**). Be to, kad Konvencija Nr. 108 padarė didelę įtaką ES rengiant Direktyvą 95/46/EB, ji taip pat žymi ES duomenų apsaugos principų pradžią, įskaitant pagrindinius teisėto, sąžiningo ir riboto tikslo (apie kurį plačiau bus kalbama kitoje – 3.1.2 - dalyje) tvarkymo principus (Mitchell *et al.*, 2020), kurie bus aptariami šioje magistro darbo dalyje.

BDAR 5 str. 1 d. a p. įtvirtina bendrąjį principą, kad asmens duomenys duomenų subjekto atžvilgiu tvarkomi:

- a) teisėtu,
- b) sąžiningu ir
- c) skaidriu būdu.

Duomenų tvarkymo teisėtumas iš esmės yra bendras imperatyvas, kuris išsiskaido į daugybę kitų reikalavimų ir taisyklių ne tik per visą BDAR, bet ir apskritai per visą duomenų apsaugos reguliavimą. Šis principas reikalauja, kad duomenys būtų tvarkomi laikantis teisės

aktais nustatytų reikalavimų (tiek bendrųjų, tiek specialiųjų, kurie neretai taikomi būtent genetiniams duomenims) bei kad tvarkymas atitiktų visus duomenų apsaugos teisės norminius šaltinius. Taigi, tvarkymo teisėtumas žengia koja kojon ir su tais reikalavimais, kurie keliami genetinių duomenų tvarkymui. Pavyzdžiui, vadovaujantis BDAR 6 str. 1 d. a p. ir 9 str. 2 d. a p., gali tekti gauti duomenų subjekto aiškų sutikimą, kad jo asmens duomenys būtų tvarkomi genetinių tyrimų metu, ir tik gavus tokį sutikimą genetinių duomenų tvarkymas bus laikomas teisėtu (Slokenberga *et al.*, 2019, p. 75). Žinoma, gali būti aktualūs ir kiti genetinių duomenų tvarkymo teisėtumo pagrindai, pvz., svarbaus viešojo intereso priežastys (BDAR 9 str. 2 d. g p.) arba mokslinių tyrimu tikslai (BDAR 9 str. 2 d. j p.), leidžiantys tam tikrais atvejais teisėtai tvarkyti genetinius duomenis ir neturint duomenų subjekto sutikimo. Be to, pagal BDAR 9 str. 4 d. valstybėms narėms leidžiama nustatyti papildomas sąlygas, įskaitant apribojimus, susijusius su genetinių duomenų, biometrinių duomenų ar sveikatos duomenų tvarkymu, todėl visada būtina nustatyti, ar valstybės narės savo teisės aktais (taigi nacionaliniu lygiu) nėra nustačiusi specifinių sąlygų genetinių duomenų tvarkymui, kad jis būtų laikomas teisėtu (Slokenberga *et al.*, 2019, p. 75).

Tuo tarpu, prie asmens duomenų tvarkymo sąžiningumo principo sampratos paprastai akcentuojama, jog tai – daugiau vertybinė nuostata, reikalaujanti tvarkyti duomenis sąžiningai. Vis dėlto, duomenų apsaugos teisė nėra kažkuo unikali, kad galėtų aiškiai apibrėžti, kas yra sąžininga, o kas ne, taigi šio principo sampratą bandoma formuoti per teismų praktiką, institucijų išaiškinimus, subjektyvius-objektyvius kriterijus. Tačiau teigiama, jog sąžiningumo principas iš esmės susijęs su tuo, ar asmenys – duomenų subjektai - tikėtusi, kad jų duomenys bus naudojami tam tikru būdu ir ar tvarkymas apskritai gali būti pateisinamas. Taigi aptariamas principas galėtų patapti stipriu ramsčiu genetinių duomenų tvarkymo kontekste, jei valdytojai/tvarkytojai galėtų įrodyti, kad duomenų subjektai galėjo aiškiai tikėtis, jog jų genetiniai duomenys bus naudojami tam tikru būdu (pavyzdžiui, naudojami tam tikros srities klinikiniuose tyrimuose) (Mitchell *et al.*, 2020).

Galiausiai kalbant apie skaidrumo principą, verta paminėti 29 str. darbo grupės gaires, kuriose pasisakoma apie skaidrumą ir jo sampratą remiantis BDAR nuostatomis. 4 gairių punkte teigiama, kad „(s)kaidrumas, kai jo laikosi duomenų valdytojai, suteikia duomenų subjektams ne tik teisę reikalauti, kad duomenų valdytojai ir tvarkytojai būtų jiems atskaitingi, bet ir galimybę kontroliuoti savo asmens duomenis, pavyzdžiui, suteikiant arba atšaukiant duotą sutikimą bei įgyvendinant savo kaip duomenų subjekto teises. <...> informacijos kokybė, prieinamumas ir suprantamumas yra tiek pat svarbūs, kiek ir tikrasis informacijos turinys,

kuris turi būti pateikiamas duomenų subjektams.“ (Guidelines on transparency under..., 2018, p. 5). Taigi skaidrumo principas iš esmės reikalauja, kad duomenų apdorojimas būtų aiškus, atviras ir suprantamas duomenų subjektui. Visgi šioje vietoje paminėtina, kad skaidrumo principas gali sukelti nemažai problemų kai kurių genetinių duomenų valdytojams, pvz., tuo atveju, kai jie turi plačiau paaiškinti sutikimo, kaip genetinių duomenų tvarkymo pagrindo ir, pvz., mokslinių tyrimų, kaip genetinių duomenų tvarkymo pagrindo pagal BDAR, skirtumus ir kokiuose kontekstuose jie pasireiškia (Mitchell *et al.*, 2020). Be visa to, gali būti pernelyg sunku paaiškinti atitinkamo duomenų tvarkymo pobūdį bei galutinį to tvarkymo rezultatą, jog būtų galima tvirtai teigti, kad informacija buvo pateikta aiškiai ir suprantamai. Pripažįstama, kad tai gali būti sudėtinga iškomunikuoti (Mitchell *et al.*, 2020). Todėl šio principo užtikrinimas genetinių duomenų valdytojams gali patapti dideliu iššūkiu.

3.1.2. Duomenų tikslo apribojimo principas

BDAR 5 str. 1 d. b p. įtvirtina, kad asmens duomenys *„renkami nustatytais, aiškiai apibrėžtais bei teisėtais tikslais ir toliau netvarkomi su tais tikslais nesuderinamu būdu; tolesnis duomenų tvarkymas archyvavimo tikslais viešojo intereso labui, mokslinių ar istorinių tyrimų tikslais arba statistiniais tikslais pagal 89 straipsnio 1 dalį nėra laikomas nesuderinamu su pirminiais tikslais“*. Taigi, šis principas reiškia, kad genomo ir/ar genetinių duomenų tvarkytojai, prieš pradėdami tvarkyti genetinius duomenis, turėtų labai tiksliai apibrėžti savo tikslus ir atitinkamai pasirinkti tinkamą teisėtą duomenų tvarkymo pagrindą. Visgi principo laikymasis, rodos, galėtų patapti sudėtingas, kai svarstomi nauji duomenų tvarkymo tikslai, pavyzdžiui, tolesnės genetinių tyrimų formos ir būdai, kurių metu būtų atliekami naujos krypties genetiniai tyrimai, bet su jau turimais ir kiek kitu tikslu surinktais duomenų subjektų genetiniais duomenimis (Mitchell *et al.*, 2020). Vis dėlto, pabrėžtina, kad BDAR preambulės 33 d. pažymi, jog *„dažnai būna neįmanoma asmens duomenų rinkimo metu galutinai nustatyti, kad duomenys bus tvarkomi mokslinių tyrimų tikslais. Todėl duomenų subjektai turėtų turėti galimybę duoti sutikimą dėl tam tikrų mokslinių tyrimų sričių, laikantis pripažintų mokslinių tyrimų srities etikos standartų.“* (BDAR preambulės 33 d.). Ši preambulės dalis parodo, kad yra įmanomas platesnis duomenų subjekto sutikimas tvarkyti jo genetinius duomenis mokslinių tyrimų tikslais tam tikrose tyrimų srityse, jeigu yra laikomasi atitinkamų pripažintų etikos standartų. Taigi toks lankstumas būtų suderinamas su, pvz., aiškia BDAR 5 str. 1 d. b p.

numatyta išimtimi dėl tikslo ribojimo principo taikymo moksliniams tyrimams (Mitchell *et al.*, 2020).

3.1.3. Duomenų kiekio mažinimo principas

„*Asmens duomenys turi būti adekvatūs, tinkami ir tik tokie, kurių reikia siekiant tikslų, dėl kurių jie tvarkomi*“ – nuostata, įtvirtinta BDAR 5 str. 1 d. c punkte. Ši nuostata kalba būtent apie duomenų kiekio mažinimo – duomenų minimizavimo - principą, kurio turi laikytis kiekvienas genetinių (ir ne tik) duomenų tvarkytojas. Problematika, genetinių duomenų tvarkymo kontekste siejama su šiuo principu, yra tokia, kad duomenų minimizavimas prieštarauja esminiu faktui, jog laikui bėgant genetiniai duomenys tampa vis naudingesni sveikatos priežiūrai ir tyrimams. Taip yra todėl, kad mūsų supratimo apie genetikos, fiziologijos ir ligų sąveiką lygis nuolat ir su kiekviena diena vis sparčiau gerėja. Būtent šio požiūrio kontekste genomikos bendruomenė ir duomenų apsaugos įstatymas (šiuo atveju BDAR) turi visiškai skirtingus atspirties taškus, kaip ir kokių supratimu remiantis turėtų būti tvarkomi duomenų subjektų genetiniai duomenys. Nepaisant to, ypač svarbu, kad genomikos specialistai, jeigu to reikia sveikatos priežiūrai ir moksliniams tyrimams, aiškiai pagrįstų saugotinių duomenų kiekį ir jų naudojimą ilgesnį laikotarpį (Mitchell *et al.*, 2020).

3.1.4. Duomenų tikslumo principas

Ketvirtasis BDAR įtvirtintas principas – asmens duomenys turi būti „*tikslūs ir prireikus atnaujinami; turi būti imamasi visų pagrįstų priemonių užtikrinti, kad asmens duomenys, kurie nėra tikslūs, atsižvelgiant į jų tvarkymo tikslus, būtų nedelsiant ištrinami arba ištaisomi*“ (BDAR 5 str. 1 d. d p.). Šio principo sampratą papildė ir BDAR 16 str., numatantis, kad duomenų subjektas turi teisę reikalauti duomenų valdytojo ištaisyti ir/arba papildyti jo duomenis, jeigu jie nėra tikslūs (Mitchell *et al.*, 2020). Visgi, genetinių duomenų tvarkymo kontekste kyla pagrįstų klausimų, į kuriuos iki pat šios dienos vis dar sudėtinga atsakyti, kada genetiniai duomenys galėtų būti laikytini netiksliais, ypač kai BDAR apskritai neapibrėžia sąvokų „tikslus“ ir „netikslus“.

Papildant nagrinėjamą kontekstą ir kartu siekiant aiškumo, svarbu paminėti EDAV 2020 m. gaires „*25 straipsnis. Pritaikytoji duomenų apsauga ir standartizuotoji duomenų apsauga*“, kuriose EDAV aiškiai nurodo, jog reikalavimai, taikomi duomenų tikslumo principui

įgyvendinti, turėtų būti vertinami atsižvelgiant į konkretaus duomenų naudojimo riziką ir pasekmes. Pažymima, kad netikslūs asmens duomenys gali kelti rimtą pavojų duomenų subjektų teisėms ir laisvėms, pavyzdžiui, kai dėl netikslių duomenų nustatoma klaidinga diagnozė arba sveikatos protokole nurodomas neteisingas atliktas gydymas ir dėl to gali būti priimami neteisingi sprendimai (Guidelines 4/2019 on Article 25..., 2020). Taigi tam tikrų situacijų apimtyje matyti, kad šio principo nuolatinis užtikrinimas gali būti netgi gyvybinės svarbos. Dėl to jo įgyvendinimas genetinių duomenų tvarkymo kontekste jokia būdu nepraranda savo aktualumo, net jeigu dėl to genetinių duomenų valdytojams kyla dileminių klausimų.

3.1.5. Saugojimo trukmės apribojimo principas

Nagrinėjamas principas yra įtvirtintas BDAR 5 str. 1 d. e p.: asmens duomenys turi būti *„laikomi tokia forma, kad duomenų subjektų tapatybę būtų galima nustatyti ne ilgiau, nei tai yra būtina tais tikslais, kuriais asmens duomenys yra tvarkomi; asmens duomenis galima saugoti ilgesnius laikotarpius, jeigu asmens duomenys bus tvarkomi tik archyvavimo tikslais viešojo intereso labui, mokslinių ar istorinių tyrimų tikslais arba statistiniais tikslais pagal 89 straipsnio 1 dalį, įgyvendinus atitinkamas technines ir organizacines priemones, kurių reikalaujama šiuo reglamentu siekiant apsaugoti duomenų subjekto teises ir laisves.“* Šį straipsnį papildo BDAR preambulės 39 d., kuri trumpai pabrėžia, jog *„reikia užtikrinti, kad asmens duomenų saugojimo laikotarpis būtų tikrai minimalus.“* Taigi šio principo esmė - asmens duomenys neturi būti saugomi ilgiau nei būtina ir tas saugojimas turi būti pagrįstas. Tačiau šis principas nėra taikomas, jei duomenys buvo anonimizuoti (kas neretai daroma tvarkant genetinius duomenis) ir duomenų subjektų tapatybės nebeįmanoma nustatyti. Taip pat matyti, kad minėto principo taikymas yra žymiai lankstesnis tiems duomenims, kurie tvarkomi, renkami bei saugomi mokslinių tyrimų tikslais (Mitchell *et al.*, 2020), kas iš esmės reiškia, kad tyrimų tikslais naudojami duomenys gali būti saugomi neribotą laiką. Vis dėlto, pabrėžtina, kad nors BDAR ir neriboja duomenų saugojimo moksliniams tyrimams termino, nuostatos, susijusios su informacija, kuri turi būti teikiama duomenų subjektams (BDAR 13 ir 14 str.), aiškiai reikalauja, kad būtų apibrėžti kriterijai, kiek laiko atitinkamus duomenis reikia saugoti (GA4GH GDPR Brief: Storage limitations..., 2020). Šie kriterijai, be abejonės, taikytini ir genetinių duomenų saugojimo atveju.

3.1.6. Duomenų vientisumo ir konfidencialumo principas (duomenų saugumo principas)

Autoriai jau dabar nurodo, kad šiuolaikiai žmogaus genetikos tyrimai tapo „didžiųjų duomenų mokslu“ („Big Data Science“) dėl naujausių genomo sekų nustatymo technologijų pažangos, kurių dėka sumažėjo sąnaudos ir pagerėjo minėtos sekos nustatymo tikslumas. Šiuos didžiuosius duomenis sudaro genomo duomenys, klinikiniai duomenys, elektroniniai sveikatos įrašai ir kt. Akivaizdu, kad esant tokiam jautrių duomenų kiekiui bei egzistuojant jų aktyviam naudojimui, gali kilti pagrįstų, susirūpinimą keliančių saugumo problemų tvarkant tokius duomenis (Mukherjee, 2018). Šiame kontekste pabrėžiama, kad asmens duomenys, remiantis BDAR 5 str. 1 d. f p., turi būti „tvarkomi tokiu būdu, kad taikant atitinkamas technines ar organizacines priemones būtų užtikrintas tinkamas asmens duomenų saugumas, įskaitant apsaugą nuo duomenų tvarkymo be leidimo arba neteisėto duomenų tvarkymo ir nuo netyčinio praradimo, sunaikinimo ar sugadinimo“. Taigi, genetinių duomenų valdytojai ir tvarkytojai taip pat yra griežtai įpareigojami imtis tinkamų techninių ar organizacinių priemonių genetinių duomenų saugumui užtikrinti.

Siekiant įgyvendinti duomenų saugumo principą, organizacijos imasi įvairaus pobūdžio priemonių. Svarbiausia, kad jos būtų tinkamos ir pakankamos genetinių duomenų tvarkymo apimtyje. Autoriai iki šios dienos kaip vieną tokių priemonių įvardina *kontroliuojamos priegos (informacijos (ne)pasiekiamumo) metodo* įgyvendinimą. Dažnas būdas, naudojamas siekiant išvengti, pvz., su privatumu susijusių problemų kilimo dalijimosi genetiniais duomenimis procese, yra priegos prie DNR sekos informacijos kontrolė ir apribojimas. Tai galėtų būti, pvz., šaltinio ar asmens, iš kurio kilo minėtos sekos informacija, „deidentifikavimas“, ir vietoje to dalinimasis metaduomenimis¹², tokiais kaip pagrindiniai demografiniai rodikliai ar bendra asmens sveikatos būklė (Mukherjee, 2018).

Kita priemonė - *genomo maskavimo kriptografijos metodo* įgyvendinimas. Norėdami apsisaugoti nuo duomenų bazių atakų, kuriose laikoma informacija, galinti padėti identifikuoti duomenų subjektą, informatikai ir matematikai sukūrė sudėtingesnę genetinių duomenų šifravimo metodą. Taikant kriptografinį „genomo maskavimą“, kiekvieno genomo genetinės variacijos pakeičiamos atitinkamais parametrais ir naudotojui atskleidžiami tik tos genetinės

¹² Metaduomenys – tai duomenys, teikiantys informaciją apie kitus duomenis. Jie iš esmės apibendrina pagrindinę informaciją apie duomenis. Pvz., dokumento pavadinimas, jo sukūrimo data, autorius yra labai paprastų metaduomenų pavyzdžiai. Tačiau remiantis šiais duomenimis turime galimybę surasti (identifikuoti) konkretų šaltinį ar dokumentą. Žr. plačiau čia: <https://whatis.techtarget.com/definition/metadata>

variacijos, kurios susijusios su užklausa ar tyrimo klausimu, pvz., su kokiomis genetinėmis variacijomis siejama tam tikra liga. Tuo tarpu likusi genomo sekos dalis yra paslėpiama nuo naudotojo. Todėl visa genomo seka naudotojui neatskleidžiama, o iš esmės atskleidžiama tik su atitinkama liga susiję genomo sekos duomenys (Mukherjee, 2018).

Be to, kas paminėta, siekiant aptariamo principo kuo efektyvesnio įgyvendinimo, yra naudojamos ir neseniai sukurtu *slapto dalijimosi metodu*. Taikant šią techniką, jautrūs genomo duomenys yra padalinami tarp kelių serverių taip, kad viename serveryje saugomi duomenys iš esmės nieko išsamaus nepasakytų nepasirėmus kituose serveriuose esančiais duomenimis. Pavyzdžiui, genetinė informacija (pvz., DNR) tam tikroje vietoje yra saugoma ne kaip vienetas, kuriuo pasirėmus būtų iškart galima identifikuoti atitinkamą asmenį, o kaip, pvz., atimties reikšmė (pvz., $DNR = x-r$). Šiuo atveju „r“ būtų atsitiktinai priskirtas skaičius, saugomas 1 serveryje, o „x“ - 2 serveryje. Šių skaičių reikšmių skirtumas suteiktų atitinkamą, asmens DNR užšifruotą informaciją, tačiau tuo pat metu neturint minėtų skaičių „x“ ir „r“, juose esantys duomenys atskirai nesuteiks jokios esminės informacijos. Svarbu, kad šis metodas yra skirtas apsaugoti tik dalį informacijos, todėl laikomas daug ekonomiškiau metodu už kitus kriptografinius metodus, pvz., „genomo maskavimą“, kurio metu siekiama apsaugoti visą informaciją (Mukherjee, 2018).

Be abejonės, genetinių duomenų tyrimo organizacijos imasi ir kitų, saugumo principą galinčių užtikrinti priemonių. Kaip jau ne kartą buvo akcentuota, svarbiausia ne pati priemonė (nes kiekvienam individualiam atvejui atitinkamos priemonės poreikis gali skirtis), o tai, kad būtų užtikrintas tinkamas asmens duomenų saugumas, kad duomenys nebūtų tvarkomi be leidimo ar tvarkomi neteisėtai, taip pat kad jie būtų apsaugoti nuo netyčinio praradimo, sunaikinimo ar sugadinimo, o tai pasiekama tik įgyvendinant tinkamas technines ar organizacines saugos priemones.

3.1.7. Atskaitomybės principas

Atskaitomybės principas yra išvestinis principas, tarpusavy „sucementuojantis“ visus BDAR įtvirtintus principus. Tai, be visa to, ir naujas principas, taikomas nuo BDAR įsigaliojimo. BDAR 5 str. 2 d., kuriame įtvirtintas aptariamas principas, iš esmės nustato, kad duomenų valdytojas:

- a) yra atsakingas už tai, jog būtų laikomasi BDAR nuostatų (akcentuojant BDAR 5 str. 1 dalį) ir

b) gebėtų įrodyti (priežiūros institucijoms), kad jų laikomasi.

Norint įgyvendinti šį principą, genomo duomenų valdytojas (ir tvarkytojas) turi gebėti aktyviai pagrįsti savo pasirinktą veikimo būdą ir galėti parodyti, kad padarė viską, ką turėjo bei galėjo, kad atitiktų BDAR nuostatas (Mitchell *et al.*, 2020). Vienas būdų tai parodyti yra, pvz., poveikio duomenų apsaugai vertinimo atlikimas (BDAR 35 str.), kuris gali iš dalies padėti genetinių duomenų valdytojui pagrįsti atliekamo genetinių duomenų tvarkymo pobūdį, mastą ir priemones, kurių buvo imtasi BDAR įtvirtintiems principams užtikrinti.

Teigiama, kad šio atskaitomybės principo esmė - sustiprinti duomenų valdytojo (ir tvarkytojo supratimą ir praktinį įsipareigojimą dėl tvarkomų duomenų apsaugos. Svarbu, kad prieš pradėdamas duomenų tvarkymo operacijas jis privalo įgyvendinti tinkamas technines ir organizacines priemones, jog būtų išvengta BDAR pažeidimų. Tinkamos priemonės apima vidaus politikos patvirtinimą, atitinkamų programų įvykdymą, kad būtų įgyvendinti duomenų apsaugos principai, ir kitas priemones, kurios turi atitikti numatytosios duomenų apsaugos principus (Voigt *et al.*, 2017, p. 31-32).

Kaip minėta, priežiūros institucijų prašymu genetinių duomenų valdytojais turi gebėti įrodyti, kad laikosi BDAR įtvirtintų principų, pvz., laikosi duomenų tvarkymo teisėtumo ir skaidrumo arba duomenų mažinimo principų. Kad galėtų įvykdyti savo įrodinėjimo pareigą, duomenų valdytojais (ir tvarkytojai) paprastai veda duomenų tvarkymo veiklos įrašus. Tokiu atveju, priežiūros institucijoms paprašius, duomenų valdytojais gali minėtus įrašus pateikti ir pagrįsti vykdomo duomenų tvarkymo atitikimą BDAR įtvirtintiems principams. Be visa to, genetinių duomenų valdytojais (ir tvarkytojai) turėtų pasinaudoti duomenų apsaugos pareigūno patirtimi ir prašyti jo patarimo, kaip geriausiai įvykdyti savo pareigą įrodyti, kad laikomasi BDAR nuostatų (Voigt *et al.*, 2017, p. 32).

Galiausiai pakartotinai pažymima, kad siekis pagrįsti atitiktį tiek nagrinėjamam, tiek prieš tai minėtiems principams, organizacijoms (ir ne tik) yra ypač aktualus. Tai aktualu ne tik dėl galimų neigiamų priemonių ar įpareigojimo atlikti atitinkamus veiksmus paskyrimo, bet ir dėl gresiančių didelių baudų (minėta bauda gali siekti net **iki** 2–4 proc. organizacijos ankstesnių finansinių metų bendros metinės pasaulinės apyvartos, arba **iki** 10 000 000–20 000 000 EUR). Todėl natūralu, kad subjektai (ypač įmonės gigantės), tvarkančios asmens duomenis, tarp kurių gali būti ir jautrūs genetiniai duomenys, vis dažniau renkasi įgyvendinti priemones, galinčias tinkamai užtikrinti BDAR įtvirtintų principų laikymąsi.

3.2. Duomenų subjekto teisių ypatumai genetinių duomenų reguliavime

Pamatinis duomenų apsaugos teisės tikslas - apsaugoti žmogų nuo duomenų tvarkymo keliamų pavojų jo privatumui, turtui, orumui, ekonominei gerovei ir kitiems jo interesams. BDAR numatytas reguliavimas padeda realizuoti šį tikslą įtvirtindamas konkretesnes teises, ką duomenų subjektas gali daryti su savo duomenimis, ko gali prašyti iš duomenų valdytojo, galiausiai kokias teises turi pagal BDAR nuostatas. Iki šios dienos BDAR numato tokias teises, kaip teisė būti informuotam, teisė susipažinti su duomenimis ir juos ištaisyti, teisė duomenis ištrinti, teisė apriboti duomenų tvarkymą, teisė į duomenų perkeliamumą, teisė nesutikti su duomenų tvarkymu bei teisės, susijusios su automatizuotu sprendimų priėmimu ir profiliavimu. Toliau bus nagrinėjama kiekviena iš šių teisių ir aptariamas jų poveikis genetinių duomenų tvarkymui.

3.2.1. Teisė būti informuotam apie duomenų tvarkymą

Remiantis bendraisiais atskaitomybės ir skaidrumo principais, BDAR numato duomenų subjekto teisę būti informuotam arba teisę į informaciją, nurodytą BDAR 13 (*kai asmens duomenys surinkti iš duomenų subjekto*) ir 14 (*kai asmens duomenys gauti ne iš duomenų subjekto*) straipsniuose. Tuo tarpu, BDAR 12 str. pateikiamos bendrosios taisyklės, t.y. nustatomi standartai, kad informacija, teikiama palaikant santykį su duomenų subjektais, pagal 13 ir 14 straipsnius (ir kitus straipsnius) turi būti glausta, skaidri, suprantama ir lengvai prieinama, naudojant aiškia ir paprastą kalbą, ypač kai informacija skirta vaikui. Šių standartų paprastai nereikia pabrėžti sveikatos priežiūros ir genomikos kontekste, nes minėtų sričių specialistai jau suvokia aiškaus ir prieinamo bendravimo svarbą. Tačiau papildomas iššūkis genetinių duomenų tvarkymo kontekste yra sudėtingo jautrių duomenų reguliavimo iškomunikavimas, su kuriuo pacientai, tyrimų dalyviai ar net tie patys sveikatos priežiūros specialistai gali būti dar mažiau susipažinę nei su sudėtinga genomika (Mitchell *et al.*, 2020, p. 87).

Teisė gauti 13 ir 14 str. nurodytą informaciją turi, ko gero, mažiausiai išimčių iš visų duomenų subjekto teisių, t.y. minėtuose straipsniuose pabrėžiama informacija turės būti atskleidžiama iš esmės visomis aplinkybėmis tvarkant asmens genetinius duomenis (Mitchell *et al.*, 2020, p. 87). Vienintelė BDAR 13 str. išimtis, numatyta šio straipsnio 4 d., taikoma tada, kai duomenų subjektas jau turi atitinkamą informaciją (BDAR 13 str. 4 d.) (nors pagal 23 str.

1 d. valstybės narės gali nustatyti ir kitus apribojimus). Tuo tarpu 14 str. nustatyta dar svarbesnė išimtis, kuri taikoma, jei informacijos pateikimas yra neįmanomas arba pareikalautų neproporcingų pastangų, visų pirma, kai duomenys tvarkomi archyvavimo tikslais viešojo intereso labui, taip pat mokslinių tyrimų tikslais laikantis 89 str. 1 d. nurodytų sąlygų ir apsaugos priemonių, arba rimtai paveiktų duomenų tvarkymo tikslus (BDAR 14 str. 5 d.).

Iš esmės, ko siekiama šiuo principu, tai suteikti duomenų subjektui galimybę atidžiai išnagrinėti, kas, kokiais tikslais, koku pagrindu ir pan. tvarko jo duomenis ir, prireikus, užginčyti jų tvarkymą. Tokiu būdu jiems atitinkamai suteikiama galimybė užsitikrinti savo teises (Mitchell *et al.*, 2020, p. 87). Kaip jau buvo minėta, genetinių duomenų valdytojai duomenų subjektams taip pat turi pateikti visą aktualią informaciją, tačiau tam tikros informacijos iškomunikavimas gali kelti nemažai problemų. Pvz., vienas iš iššūkių yra tai, kad duomenų subjektui turėtų būti atskleisti jo duomenų gavėjai arba gavėjų kategorijos. Iššūkis kyla dėl to, nes nėra aišku, kaip konkrečiai turi būti apibrėžtos duomenų gavėjų kategorijos, ypač kai įgyvendinami dideli mokslinių tyrimų projektai. Remiantis skaidrumo, sąžiningumo, tikslo ribojimo principais, atrodo, kad nurodant „mokslinius tyrėjus“, kaip duomenų gavėjų kategoriją, nepakaktų. Mažų mažiausiai tikėtina, kad prie genetinių duomenų gavėjų reikėtų nurodyti, ar jie yra iš viešojo sektoriaus, ar komercinės organizacijos, ir pan. (Mitchell *et al.*, 2020, p. 89). Kitas iššūkis – duomenų subjekto informavimas, jeigu jo genetinius duomenis ketinama tvarkyti tolesniais tikslais. Šiuo atveju 13 ir 14 str. skirtumai dėl numatytų išimčių tampa svarbūs, nes kai duomenys surinkti tiesiogiai iš duomenų subjekto, bus taikoma minėta 13 str. išimtis ir duomenų subjektui nereikės teikti informacijos apie tolesnius tyrimo tikslus tik tuo atveju, jeigu jis turės atitinkamą informaciją. Tuo tarpu surinkus duomenis ne iš duomenų subjekto, bus taikomos jau 14 str. išimtys, kurios savaime yra daug platesnio pobūdžio (Mitchell *et al.*, 2020, p. 89). Ši išimčių nelygiavertiškumą yra pažymėjusi ir 29 str. darbo grupė jau šiame magistro darbe minėtose skaidrumo gairėse, nurodydama, kad neįmanomumo arba neproporcingų pastangų išimtis „*turi būti tiesiogiai susijusi su tuo, kad asmens duomenys buvo gauti ne iš duomenų subjekto*“ (Guidelines on transparency under..., 2018, p. 30). Kartu gairėse pateikiamas pavyzdys, kad kai ligoninė tvarko duomenis, kurie gauti iš pacientų ir kurie susiję su jų artimiausiais giminaičiais, minėtiems giminaičiams suteikti informaciją, įtvirtintą 14 str., pareikalautų neproporcingų pastangų, todėl nebūtų privaloma atitinkamą informaciją suteikti ir giminaičiams (Guidelines on transparency under..., 2018, p. 30).

Apibendrinant galima pasakyti, kad BDAR nenumato specialaus reguliavimo genetinių duomenų tvarkymo kontekste ir lygiagrečiai įpareigoja genetinių duomenų valdytojus atskleisti duomenų subjektams 13 ir 14 str. įtvirtintą informaciją. Vis dėlto, BDAR 14 str. 5 d. nustatytos išimties gali ženkliai sumažinti genetikos duomenų valdytojų našta, kai jų veikla patenka į mokslinių tyrimų apibrėžtį arba pakliūva po kita aktualia informavimo išimtimi. Vėlgi, ribotas išimties taikymas, kai duomenys buvo gauti tiesiogiai iš duomenų subjekto (BDAR 13 str. 4 d.), iki pat dabar kelia tam tikrų dilemų ir sunkumų genetinių duomenų valdytojams.

3.2.2. Teisė susipažinti su duomenimis

Kita duomenų subjekto teisė, kuri taip pat kelia tam tikrų problemų genomikos kontekste, yra teisė susipažinti su asmens duomenimis (dar kitaip vadinama prieigos teise), įtvirtinta BDAR 15 str. Iš esmės ši teisė susijusi su duomenų subjekto teise gauti tvarkomų jo asmens duomenų kopiją (15 str. 3 d.). Nepaisant pastebėjimų, kad ši dalis aiškinama kaip duomenų santraukos kopija, o ne kaip išsami kopija, galiausiai vis tiek suprantama, kad kopijoje turi atsispindėti visi duomenys, susiję su konkrečiu asmeniu (nebent duomenų subjektas prašytų konkrečių duomenų) (Mitchell *et al.*, 2020, p. 91). Taip pat paminėtina, kad asmens duomenys gali apimti nuomones ir kitą subjektyvią medžiagą, kuri gali identifikuoti atitinkamą duomenų subjektą, todėl ši teisė taip pat bus taikoma profesinėms nuomonėms ir pastaboms, susijusioms su genetinių tyrimų rezultatais (Mitchell *et al.*, 2020, p. 91). Taigi natūralu, kad šios teisės įgyvendinimas yra didelis iššūkis dirbant su genetiniais duomenimis, nes minėti duomenys apima visą duomenų seką, gautą iš viso egzomo¹³ arba viso genomo sekos, neskaitant susijusios klinikinės ar fenotipinės informacijos. Toks didžiulis duomenų kiekis reiškia, kad užtikrinti nagrinėjamą duomenų subjekto teisę yra milžiniškas iššūkis genetinių duomenų tyrėjams (Mitchell *et al.*, 2020, p. 91).

Vienas teisės susipažinti su duomenimis apribojimas, ypač svarbus genetinės informacijos tvarkymo srityje, yra tas, kad „*teisė gauti kopiją negali daryti neigiamo poveikio kitų teisėms ir laisvėms*“ (BDAR 15 str. 4 d.). Be to, kartu vėl paminėtinas ir BDAR 23 str. 1 d., kuri leidžia valstybėms narėms pačioms apriboti duomenų subjektų prieigos teisę, jeigu tokiu apribojimu gerbiama pagrindinių teisių ir laisvių esmė. Kaip minėta, genetinių duomenų

¹³ Egzomas – genomo dalis. Plačiau žr. čia: <https://www.vle.lt/straipsnis/egzomas/>

kiekis yra didžiulis, o tai gali reikšti, kad kai kurios informacijos atskleidimas gali netiesiogiai identifikuoti kitą asmenį. Pavyzdžiui, genetinio rezultato, esančio paciento įrašuose, atskleidimas galėtų netiesiogiai identifikuoti jo šeimos narį, kuris buvo to rezultato šaltinis, jei turima pakankamai žinių tam tikroje srityje, pvz., žinių apie naujausią sąveiką su sveikatos sistema arba net apie fenotipinę informaciją, susijusią su minėtu genetiniu rezultatu (Mitchell *et al.*, 2020, p. 93). Vis dėlto, šį ryšį nėra taip paprasta nustatyti. Natūralu, kad išsiaiškinti minėtai sąsajai turi būti atliktas pirminis įvertinimas: visų pirma, reikia nustatyti, ar atitinkami prašomi duomenys yra laikytini asmens duomenimis, po to – kad tie duomenys tikrai susiję su užklausa pateikusių asmeniu, ir galiausiai, kad tie duomenys gali identifikuoti ir kitą, su duomenimis susijusį asmenį.

Taigi, matyti, kad teisė susipažinti su duomenimis kelia nemažai iššukių genetinių duomenų tvarkytojams ne tik dėl tvarkomų genetinių duomenų kiekio, bet ir dėl apribojimo dalintis duomenimis, jeigu tai galėtų padaryti neigiamą poveikį kitų asmenų teisėms ir laisvėms. Vis dėlto, tinkamai nustačius prašomų genetinių duomenų sąsają su kitais asmenimis, tai gali tapti dar viena išimtimi, leidžiančia genetinių duomenų tvarkytojams atsisakyti atskleisti atitinkamą genetinę informaciją to reikalaujančiam duomenų subjektui.

3.2.3. Teisė reikalauti ištaisyti duomenis

Kita teisė, įtvirtinta BDAR 16 str., - teisė reikalauti ištaisyti (netikslus) duomenis arba, atsižvelgiant į duomenų tvarkymo tikslus, reikalauti duomenis papildyti, jei minėti duomenys yra neišsamūs. Šios teisės užtikrinimas – nuolatinis duomenų tikslinimas ir atnaujinimas - yra itin svarbus siekiant įgyvendinti duomenų tikslumo principą. Tačiau gali kilti pagrįsta abejonė, kada genetiniai duomenys gali būti laikomi netiksliais bei kada juos pagrįsta taisyti.

Priežastis, dėl ko šios teisės užtikrinimas gali būti sudėtingas kalbant apie genomiką, yra ta, kad, pvz., duomenys, susiję su genų variantų klasifikavimu, greitai pasensta, o, atitinkamai, naujų mokslinių atradimų greitis toliau sparčiai auga. Tai, natūralu, gali kelti klausimą, ar, pasirodžius naujiems atradimams, egzistuoja įpareigojimas iš naujo analizuoti, atnaujinti ir tikslinti jau turimus genetinius rezultatus (Mitchell *et al.*, 2020, p. 93). Dalis atsakymo į klausimą yra ta, kad genetiniai duomenys turi būti tikslūs tiek, kiek to reikalauja jų tyrimo sąlygos. Pavyzdžiui, jei jie yra bandymo su didele paklaida rezultatai, tol, kol ši paklaida bus paaiškinta, duomenys bus laikytini tiksliais, net jei jie bus klaidingi. Tiesa, jei nėra nuorodos į klaidos galimybę, duomenys gali būti pripažinti klaidinančiais. Tai pat pabrėžtina, kad jei

išvada apie genetinį rezultatą yra nuomonės dalykas - tai taip pat reikėtų paminėti (Mitchell *et al.*, 2020, p. 94). Be visa to, gali būti dvejojama, ar apie atliktus duomenų atnaujinimus būtina pranešti su duomenimis susijusiems asmenims, kaip to reikalauja BDAR 19 str. Manytina, kad pakartotinis kontaktas yra pageidautinas, jei yra naujos svarbios informacijos, tačiau dėl riboto laiko ir išteklių tai iš esmės nėra įmanoma (Mitchell *et al.*, 2020, p. 93). Todėl, greičiausiai, būtų pasitelkiama BDAR 19 str. išskirta išimtis, kad apie ištaisytus duomenis nebus privaloma pranešti, jeigu tai galėtų pareikalauti neproporcingų pastangų (Staunton, 2021).

Be to, kas pasakyta, taip pat egzistuoja atviras klausimas, ar teisė į ištaisymą galėtų būti taikoma reikalaujant atnaujinti įrašus, kurių rezultatai akivaizdžiai nebėra tikslūs. Viena vertus, galima teigti, kad įrašai yra tiksliai genetinių rezultatų ataskaita, kuri buvo gauta bandymo ir analizės metu. Kita vertus, jei rezultatai nebeatitinka tikrovės ir tai gali turėti įtakos duomenų subjektui (pvz., jo draudimo galimybėms ateityje), galima teigti, kad neištaisius įrašų, jie bus faktiškai netikslūs arba klaidinantys apie tikrąją duomenų subjekto sveikatos būklę (Mitchell *et al.*, 2020, p. 94).

Taigi, darytina išvada, kad teisė reikalauti ištaisyti duomenis arba juos papildyti yra bene svarbiausių duomenų tikslumo principą įgyvendinančių teisių. Vis dėlto, genetinių duomenų kontekste, esant sparčiai mokslinių tyrimų raidai ir egzistuojant ribotam laikui bei finansams, šios teisės tinkamas įvykdymas iki pat šios dienos genetinių duomenų tvarkytomas kelia nemažai sunkumų.

3.2.4. Teisė būti pamirštam

Teisė būti pamirštam (teisės reikalauti ištrinti duomenis sinonimas) garantuoja BDAR 17 str. Ši teisė galėtų turėti ypač didelį poveikį, jei ji būtų pritaikyta tyrimų duomenų bazėms (Mitchell *et al.*, 2020, p. 94). Tačiau iškart skubama pažymėti, kad aptariama teisė visgi nėra absoliuti. Pirmiausia, ji iš esmės netaikoma, kai duomenys tvarkomi viešojo intereso labui ir/ar mokslinių tyrimų tikslais ir kai dėl nurodytos teisės gali tapti neįmanoma arba ji gali labai sukliudyti pasiekti to tvarkymo tikslus (BDAR 17 str. 3 d. d p.). Be visa to, ši teisė apsiriboja ir kitais, BDAR 17 str. 1 d. a-f punktuose nurodytais pagrindais. Vis dėlto, mokslinių tyrimų kontekste labiausiai tikėtina, kad duomenų subjektas teise į ištrynimą remsis pasitelkdamas BDAR 17 str. 1 d. a–c punktus, t.y. kad asmens duomenys nebereikalingi tiems tikslams, kuriems jie buvo renkami ar tvarkomi (17 str. a p.), duomenų subjektas atšaukia sutikimą, jei sutikimas yra vienintelis teisėtas duomenų tvarkymo pagrindas (17 str. b p.) ir duomenų

subjektas prieštarauja duomenų tvarkymui pagal 21 str. 1 d., t.y. kai duomenis tvarkomi siekiant atlikti užduotį, vykdomą viešojo intereso labui, arba kai jie tvarkomi teisėtu duomenų valdytojo interesu (17 str. c p.) (Staunton, 2021, p. 97). Tai iš esmės reikštų, kad duomenų subjektai genetinių tyrimų kontekste gali remtis minėta teise, kai:

- a) tyrimas baigtas;
- b) jie atšaukia savo sutikimą (jei sutikimas buvo vienintelis teisėtas duomenų tvarkymo pagrindas);
- c) jie prieštarauja remdamiesi BDAR 21 str. 1 d. įtvirtintais pagrindais.

Kalbant apie sutikimą, kaip teisėtą pagrindą tvarkyti duomenų subjekto genetinius duomenis, būtina akcentuoti, kad jeigu prašymas ištrinti duomenis yra pagrįstas, bet duomenys jau paskelbti viešai, duomenų valdytojas privalo apie duomenų subjekto prašymą informuoti kitus subjektus, tvarkančius tuos duomenis (nebent būtų pritaikyta BDAR 19 str. išimtis, leidžianti neinformuoti duomenų gavėjų, jeigu tai būtų neįmanoma arba pareikalautų neproporcingų pastangų). Tai ypač svarbu, jei duomenys buvo perduoti tarptautiniu mastu (Mitchell *et al.*, 2020, p. 94).

Gali kilti dviprasmiškas klausimas, ar nagrinėjama teisė visiškai įgyvendinama tik tuo atveju, kai duomenys yra visiškai ištrinami, ar šiame kontekste galimas ir duomenų anonimizavimas, kuris neretai naudojamas genetinių duomenų tyrimuose. Šį klausimą svarbu giliau analizuoti, nes galimybė paversti duomenis anonimiškais gali turėti didelės įtakos tolesniems genetiniams tyrimams. Teigiama, kad kai kurios institucijos sutinka, jog anonimiškumo gali pakakti. Vis dėlto, kitos institucijos yra linkusios nesutikti ir teigia, kad tai atima iš duomenų subjektų teisę reikalauti visiško jų duomenų ištrynimo (Mitchell *et al.*, 2020, p. 95).

Taigi, matyti, kad teisė ištrinti duomenis yra labai ribota mokslinių/ genetinių tyrimų kontekste. Tačiau, genetinių duomenų tvarkytojai, siekdami būti atleisti nuo prašymo ištrinti duomenis, vis tiek turėtų atlikti atidų vertinimą, ar duomenų subjekto prašymas netenkina kurio nors iš BDAR 17 str. 1 d. numatytų pagrindų, o jeigu tenkina – imtis priemonių atitinkamiems duomenims ištrinti (anonimizuoti).

3.2.5. Teisė apriboti duomenų tvarkymą

BDAR 4 str. 3 d. duomenų tvarkymo apribojimą apibrėžia kaip „*saugomų asmens duomenų žymėjimą siekiant apriboti jų tvarkymą ateityje*“. Tuo tarpu BDAR 18 str. 1 d. suteikia duomenų subjektams teisę apriboti jų duomenų tvarkymą, kai taikoma viena iš šių sąlygų:

- a) duomenų subjektas užginčijo duomenų tikslumą ir duomenų valdytojas apriboja duomenų tvarkymą, kad patikrintų minėtų duomenų tikslumą (BDAR 18 str. 1 d. a p.);
- b) tvarkymas buvo pripažintas neteisėtu, bet duomenų subjektas nesutinka, kad asmens duomenys būtų ištrinti, ir vietoj to prašo apriboti jų naudojimą (BDAR 18 str. 1 d. b p.);
- c) duomenų subjektas nori užsitikrinti, kad duomenys nebus ištrinti duomenų subjektui siekiant pareikšti, vykdyti arba apginti teisinius reikalavimus (BDAR 18 str. 1 d. c p.);
- d) nagrinėjamas duomenų subjekto prieštaravimas pagal 21 str. ir duomenų valdytojas apriboja duomenų tvarkymą prieštaravimo nagrinėjimo laikotarpiui (BDAR 18 str. 1 d. d p.).

Autoriai teigia, kad nėra matyti didesnių iššūkių dėl šios teisės poveikio genetinių duomenų tvarkymui (Mitchell *et al.*, 2020, p. 95). Taip pat svarbu suvokti, kad nors genetinių duomenų tyrimo kontekste tyrimai gali būti apriboti, genetinių duomenų valdytojai ir tvarkytojai vis tiek turi teisę toliau saugoti surinktus duomenis, t.y. duomenų valdytojai ir tvarkytojai neprivalės pašalinti ar ištrinti turimų duomenų. Be to, ši teisė į apribojimą taikoma tik dabartiniams ir būsimiems tyrimams (Staunton, 2021, p. 98). Be visa to, kas pasakyta, pabrėžtina, kad genetinių duomenų valdytojai vėlgi gali remtis BDAR 19 str. ir neinformuoti tolesnių duomenų valdytojų (gavėjų) apie duomenų subjekto prašymą apriboti duomenų tvarkymą, jei tai būtų neįmanoma arba pareikalautų neproporcingų pastangų.

Galiausiai darytina išvada, kad nagrinėjama teisė nekelia didesnių neaiškumų genetinių duomenų valdytojams bei tvarkytomas ir, esant pagrįstiems pagrindams, gali būti bet kada realizuojama genetinių duomenų tvarkymo kontekste.

3.2.6. Teisė į duomenų perkeliamumą

Kita BDAR garantuojama teisė – teisė į duomenų perkeliamumą, numatyta BDAR 20 str. Šia teise siekiama užtikrinti, kad duomenys būtų teikiami „susistemintu, įprastai naudojamu ir kompiuterio skaitomu formatu“ bei kad duomenų valdytojas netrukdytų perduoti ir, duomenų subjekto prašymu, persiųstų jo asmens duomenis kitam duomenų valdytojui (BDAR 20 str. 1 d.).

Nagrinėjama teisė - gana ribota. Ji taikoma tik tiek genetiniais duomenimis, kuriuos duomenų subjektas pats pateikė duomenų valdytojui. Tai reiškia, kad teisė nebus taikoma duomenimis, kurie buvo gauti iš trečiosios šalies arba kuriuos duomenų valdytojas sukūrė pats. Tai taip pat reiškia, kad, atsižvelgiant į tai, jog genomo sekos duomenys ir rezultatai gaunami tik išsamiai analizuojant duomenų subjekto pateikta medžiaga, ši teisė neturėtų būti taikoma genetinių duomenų analizių rezultatams. Vis dėlto, šis skirtumas gali būti ne toks aiškus, kai analizės rezultatus sudaro arba apibūdina duomenų subjekto suteikti duomenys (Mitchell *et al.*, 2020, p. 96).

Būtina akcentuoti, kad ši teisė neapsiriboja viena sąlyga (kad duomenys būtų suteikti paties duomenų subjekto), bet būtina išpildyti ir kitas sąlygas, t.y. duomenys tvarkomi sutikimo ar sutarties pagrindu arba kai specialios kategorijos duomenų tvarkymas yra pateisinamas aiškiu sutikimu ir kai tvarkymas „atliekamas automatizuotomis priemonėmis“ (BDAR 20 str. 1 d. a-b p.). Pavyzdžiui, tokia teise galėtų pasinaudoti duomenų subjektas, kurio duomenys yra tvarkomi biobanke, jeigu jo genetiniai duomenys, pirmiausia, yra pateikti jo paties ir tvarkomi jo sutikimo pagrindu, ir jei toks tvarkymas atliekamas automatizuotomis priemonėmis (taigi būtų tenkinamos visos būtinios sąlygos norint pasinaudoti šia teise). Kartu darytina išvada, kad jei tas pats biobankas tvarkys genetinius duomenis, pvz., mokslinių tyrimų tikslais, jis neprivalės vykdyti duomenų subjekto prašymo pagal 20 str. (Staunton, 2021, p. 98).

Taip pat itin pabrėžiama, kad kai duomenų subjektas pasinaudoja 20 str., tai nereiškia, jog duomenys turi būti ištrynami ir nereiškia sutikimo atšaukimo. Tai - tik duomenų perdavimas, o 29 str. darbo grupė aiškiai nurodė, kad duomenų valdytojas gali toliau tvarkyti duomenis po perdavimo. Taigi, remiantis BDAR 20 str. genetinių duomenų valdytojais privalės perduoti duomenis, jei jų bus paprašyta ir prašymas tenkins visas aukščiau įvardintas sąlygas, tačiau jie galės ir toliau naudoti duomenis dabartiniams ir būsimiems tyrimams (Staunton, 2021, p. 99).

Taigi, kaip ir teisės į duomenų tvarkymo apribojimą, taip ir teisės į duomenų perkeliamumą atveju yra numatytos tam tikros sąlyginės nuostatos, kurių įgyvendinimas visumoje yra būtinas, duomenų subjektams norint šias teises įgyvendinti. Nepaisant to, kad genetiniai duomenys yra jautrūs duomenys, jokios išimtys minėtų duomenų perkeliamumo atveju nėra taikytinos.

3.2.7. Teisė nesutikti su duomenų tvarkymu

Teisė nesutikti gali būti taikoma bet kokiam genetinių duomenų tvarkymui, grindžiamam teisėtai interesais arba viešosios užduoties vykdymu (BDAR 21 str. 1 d.). Taigi, tik tada, kai genetinių duomenų valdytojas remiasi kuriuo nors iš šių duomenų tvarkymo pagrindų, duomenų subjektas turės teisę nesutikti, kad jo duomenys būtų naudojami atliekant tyrimą. Be to, ta pati 21 str. dalis nurodo, kad jei duomenų subjektas nesutinka, duomenų valdytojas gali tęsti tvarkymą tik tuo atveju, jei įrodo, kad duomenys tvarkomi dėl įtikinamų teisėtų priežasčių, kurios yra viršesnės už duomenų subjekto teises ir laisves. Tiesa, nėra aišku, kaip teisingai įvertinti, kas yra „įtikinamos priežastys“, tačiau tikėtina, kad būtų taikomi aukšti standartai, nes esminis BDAR tikslas - užtikrinti pakankamą pagarbą pagrindinėms duomenų subjektų teisėms (Mitchell *et al.*, 2020, p. 96)

BDAR 21 str. 6 d. įtvirtina specialią išimtį, kad jei duomenų subjektas dėl su juo konkrečiu atveju susijusių priežasčių nesutinka su jo duomenų tvarkymu, kai jie tvarkomi mokslinių tyrimų tikslais pagal 89 str. 1 d., duomenų valdytojas vis tiek gali tęsti tvarkymą, bet tik tuo atveju, jei duomenis tvarkyti būtina siekiant atlikti užduotį, vykdomą dėl viešojo intereso priežasčių. Šiame kontekste paminėtina ir BDAR preambulės 45 d., kuri nurodo, kad sveikatos tikslai gali būti įtraukti į „viešojo intereso“ apibrėžimą (Staunton, 2021, p. 99).

Galiausiai pasakytina, kad teisės nesutikti su duomenų tvarkymu genetinių duomenų valdytojams poveikis yra tas, kad jie nebegali naudoti tų duomenų genetinių tyrimų tikslais, tačiau tai nereiškia, kad duomenys privalo būti ištrinti (Staunton, 2021, p. 99).

Darytina išvada, kad šios teisės taikymas yra gana ribotas, t.y. ja galima pasinaudoti, bet tik esant atitinkamiems, BDAR 21 str. 1 d. numatytiems duomenų tvarkymo pagrindams. Be to, BDAR 21 str. 6 d. numatyta išimtis dar stipriau įgalina genetinių duomenų tvarkytojus atsisakyti šią teisę tenkinti, jeigu duomenų tvarkymas būtinas atliekant užduotį, vykdomą dėl viešojo intereso priežasčių.

3.2.8. Teisės, susijusios su automatizuotu sprendimų priėmimu ir profiliavimu

Paskutinė duomenų subjekto teisė, įtvirtinta BDAR 22 str., kurią turi duomenų subjektas, tai kad jam nebūtų taikomas tik automatizuotu duomenų tvarkymu, įskaitant profiliavimą, grindžiamas sprendimas, dėl kurio jam kyla teisinės pasekmės arba kuris jam panašiu būdu daro didelį poveikį (BDAR 22 str. 1 d.). BDAR 4 str. 4 d. apibrėžia profiliavimo sąvoką,

nurodydama, kad tai „bet kokios formos automatizuotas asmens duomenų tvarkymas, kai asmens duomenys naudojami siekiant įvertinti tam tikrus su fiziniu asmeniu susijusius asmeninius aspektus, visų pirma siekiant išanalizuoti ar numatyti aspektus, susijusius su to fizinio asmens darbo rezultatais, ekonomine situacija, sveikatos būkle, asmeniniais pomėgiais, interesais, patikimumu, elgesiu, buvimo vieta arba judėjimu.“.

Vieni autoriai teigia, kad kol kas labai mažai tikėtina, jog aptariamasis BDAR straipsnis būtų taikomas genetinių duomenų tyrimų kontekste. Be to, net ir naudojant pažangų, dirbtiniu intelektu pagrįstą tvarkymą, praktiškai neabejotina, kad visuose tvarkymo procesuose egzistuos sveikatos priežiūros specialistas, galintis įsikišti į sprendimų priėmimo procesą, jeigu sprendimas galėtų turėti rimtą ir reikšmingą poveikį (Mitchell *et al.*, 2020, p. 96). Vis dėlto, kita dalis autorių teigia, kad, pvz., profiliavimas kaip tik pakankamai dažnai naudojamas biobankų veikloje, nes pavyzdžiai ir duomenys gali būti klasifikuojami pagal tam tikras charakteristikas (pvz., amžių, lytį, ligos profilį ir pan.). Be visa to, dirbtinis intelektas, taupydamas tiek tyrėjų laiką, tiek išteklius, gali padėti tyrėjams daug greičiau analizuoti ir sekti DNR, todėl mokslininkai gali šios analizės rezultatus interpretuoti ir paversti kliniškai pritaikytomis žiniomis. Analizės metu gauti duomenys gali numatyti tikimybę, kad asmuo susirgs liga arba kaip jis gali reaguoti į tam tikrą vaistą ar gydymą, tad duomenys gali daryti atitinkamą poveikį duomenų subjektui. Galiausiai tikėtina, kad dirbtinio intelekto ir mašininio mokymosi naudojimas genetiniuose tyrimuose tik padidės, nes jis jau dabar padeda sparčiai analizuoti vis sudėtingesnius duomenų rinkinius (Staunton, 2021, p. 100).

BDAR 22 str. 2 d. yra numatytos kai kurios nuo šios teisės leidžiančios nukrypti nuostatos: kai toks tvarkymas būtinas siekiant sudaryti arba vykdyti sutartį, taip pat kai tai leidžia valstybės narės teisės aktai ir taikomos apsaugos priemonės arba kai yra duotas duomenų subjekto sutikimas (BDAR 22 str. 2 d. a-c p.). Tiesa, tokios leidžiančios nukrypti nuostatos netaikomos specialių kategorijų duomenų tvarkymui (taigi, tam tikrais atvejais gali būti netaikoma ir genetiniams duomenims), nebent tvarkymas būtų pagrįstas duomenų subjekto sutikimu (9 str. 2 d. a p.) arba būtinas dėl svarbaus viešojo intereso priežasčių, pagrįstų ES arba valstybės narės teise (9 str. 2 d. g p.) ir kuriam taikomos tinkamos apsaugos priemonės (BDAR 22 str. 4 d.).

Taigi, galima teigti, kad ši teisė arba pasinaudojimas ja priklausys išimtinai tik nuo genetinių duomenų tvarkymo pobūdžio (genetinių tyrimų veiklos pobūdžio). Tačiau jei genetinių duomenų tvarkytojai ketina naudoti automatizuotą sprendimų priėmimą ir (arba) profiliavimą genetinių duomenų tyrimų veikloje, jie turi turėti aiškų duomenų subjekto

sutikimą arba tai turi būti numatyta įstatyme ir tokiam tvarkymui turi būti taikomos tinkamos apsaugos priemonės. Galiausiai tikėtina, kad BDAR 22 str. nuostatos taps vis svarbesnės, nes, atsižvelgiant į sparčią mokslo pažangą genomikos kontekste, manytina, kad bus taikomos vis sudėtingesnės dirbtinio intelekto sistemos bei, atitinkamai, automatizuotas sprendimų priėmimas.

4. SPECIALIŲ KATEGORIŲ ASMENS DUOMENŲ REGULIAVIMO YPATUMAI GENETINIAMS DUOMENIMS

4.1. Genetinių duomenų samprata pagal ES Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą

Šiame magistro darbe, jo 1.2 dalyje, jau buvo akcentuota, kad pirminis įvertinimas sprendžiant, ar genetiniams duomenims taikomas BDAR, turi būti daromas per genetinių duomenų kaip asmens duomenų apibrėžtį ir ar surinkti genetiniai duomenys ją atitinka. Todėl toliau šioje dalyje bus nagrinėjama genetinių duomenų apibrėžtis bei samprata pagal BDAR.

Pastebima, kad genetinių duomenų sąvoką yra siekiama apibrėžti poroje BDAR vietų. Kaip jau anksčiau šiame darbe buvo pažymėta, pirmiausia genetiniai duomenys yra apibrėžiami BDAR preambulės 34 punkte, kurį, aiškumo dėlei, būtų paranku skaidyti į keletą dalių:

A. Visų pirma, tai fizinio asmens duomenys

B. Kurie yra susiję su:

- a) arba asmens paveldėtomis genetinėmis savybėmis (pvz., polinkis į nutukimą (Walley *et al.*, 2009, p. 431–442)
- b) arba įgytomis genetinėmis savybėmis (pvz., netinkamos mitybos sukeltas metabolinis sindromas (Chen *et al.*, 2016, p. 733–743)

C. Kurios nustatytos išanalizavus biologinį atitinkamo fizinio asmens mėginį, ypač išanalizavus:

- a) chromosomas ir dezoksiribonukleino rūgštį (DNR) arba
- b) ribonukleino rūgštį (RNR), arba
- c) kitus elementus, iš kurių galima gauti lygiavertę informaciją.

Taigi, tik visus - A, B ir C - punktus atitinkantys duomenys/ informacija, surinkta minėtame punkte nurodytu būdu iš atitinkamo subjekto, galėtų būti laikomi genetiniais duomenimis BDAR turinio analizės kontekste. Tiesa, šioje vietoje išlieka reguliavimo klausimas dėl kitokių būdu surinktos genetinės informacijos, pvz., analizuojant ne biologines medžiagas, o kitus šaltinius, tokius kaip klausimynai, kurie galėtų būti naudojami surinkti genealoginei informacijai (Shabani *et al.*, 2017). Be visa to, dar vienas aspektas, galintis kelti pagrįstų klausimų, tai kas būtų pakliūva po fizinio asmens biologinio mėginio analizės apibrėžtimi. Kaip išsiaiškinome, norint sužinoti, ar genetiniai duomenys priskirtini asmens duomenims, būtina imtis analizuoti biologinį mėginį, ypač chromosomas ir DNR arba RNR,

arba kitus elementus, iš kurių galima gauti lygiavertę informaciją. Iš principo chromosomų, DNR ir RNR analizė (kaip procesas) šiandien nebekelia didesnių klausimų, tačiau kas įeiną į „kitų elementų“ apibrėžimo apimtį nėra iki galo aišku. Vis dėlto, atsižvelgiant į technologinių pasiekimų sparčią raidą, „kito elemento“ analizė laikui bėgant gali tapti itin svarbi, nes, pvz., naudojant „Omic“ technologijas¹⁴ jau dabar galima be didesnių sunkumų identifikuoti informaciją apie genetines, sveikatos ir fiziologines asmens savybes (Mitchell *et al.*, 2020). Pavyzdžiui, buvo įrodyta, kad pažangūs baltymų analizės metodai identifikuoja asmenį iš vos 1 cm vienos plaukų sruogos. Manytina, kad tokios analizės rezultatai galėtų būti klasifikuojami kaip genetiniai duomenys (nes gali nurodyti konkretų plaukų tipą ir (arba) spalvą), bet tik jeigu būtų galimybė susieti gautus rezultatus su, pvz., jau turimais genetinių duomenų rinkiniais (Mitchell *et al.*, 2020). Taigi „kitų elementų“ apibrėžtimi įdiegtas visapusiškumas iš esmės reiškia, kad BDAR gali lanksčiai prisitaikyti prie sparčios mokslo raidos.

Be to, kas paminėta, genetinių duomenų kaip asmens duomenų apibrėžtį įtvirtina BDAR 4 str. 13 punktas: *„genetiniai duomenys – asmens duomenys, susiję su paveldėtomis ar įgytomis fizinio asmens genetinėmis savybėmis, suteikiančiomis unikalios informacijos apie to fizinio asmens fiziologiją ar sveikatą, ir kurie gauti visų pirma analizuojant biologinį atitinkamo fizinio asmens mėginį“*. Šis punktas iš esmės įtvirtina analogišką genetinių duomenų apibrėžtį, pateiktą BDAR preambulės 34 punkte, tačiau svarbiai papildo, jog gauti duomenys turi suteikti ne bet kokią, o unikalią informaciją apie asmens:

- a) fiziologiją arba
- b) sveikatą.

Kaip pažymima Visuotinėje lietuvių enciklopedijoje, unikalumas apibrėžiamas kaip asmens savitumas, individualumas, išskirtinumas, nepakartojamumas, kurį sudaro savitas asmenybės bruožų derinys. BDAR, akivaizdu, ne be reikalo pavartojama pastaroji sąvoką ir tokiu būdu nustatoma riba, įtvirtinanti ne bet kokių fizinio asmens genetinių duomenų, o tik unikalios, galinčios išskirti asmenį iš kitų asmenų, informacijos, apsaugą. Tiesa, pažymima ir tai, kad BDAR nedetalizuoja, kas visgi laikytina „unikalia“ informacija genetinių duomenų kontekste, todėl ji gali būti interpretuojama skirtingai ir atitinkamai kelti klausimų dėl genetinių duomenų reguliavimo apimties. Vienu atveju manytina, kad tiek, kiek genetinio

¹⁴„Omic“ technologijos pirmiausia yra skirtos universaliai genų (genomika), mRNR (transkriptomika), baltymų (proteomika) ir metabolitų (metabolomika) aptikimui konkrečiame biologiniame mėginyje. Omic technologijos turi platų pritaikymo spektrą. Žr. plačiau:

<https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1576/toag.13.3.189.27672>

tyrimo rezultatas patvirtina kažką, kas stipriai įtariama remiantis kita informacija, pavyzdžiui, autosominės dominuojančios ligos paveldėjimą, tai tokia tyrimu gauta informacija gali būti aiškiai traktuojama kaip vertinga nauja, unikali informacija. Vis dėlto, kyla tam tikrų neaiškumų, ar BDAR nuostatos genetinių duomenų apimtyje taip pat būtų taikomos, pvz., atliekant genetinį jautrumo vėžiui genų tyrimą, turint tikslą prognozuoti vėžio išsivystymo riziką, jei genetinio tyrimo rezultatai patvirtintų, kad yra „3 klasės“ variantas, t.y. neaiškios reikšmės variantas ir yra per mažai informacijos, kad būtų galima pateikti kokių nors rekomendacijų duomenų subjektui. Tokiu atveju neprieštaraujama, kad gaunama informacija yra susijusi su asmens sveikata ar fiziologija, tačiau ji neviršija to, kas jau žinoma ar įtariama iš kitos fenotipinės informacijos ar bandymų rezultatų, todėl nėra jokios naujos ar unikalios informacijos apie to fizinio asmens fiziologiją ar sveikatą. Manytina, kad tokio tyrimo rezultatai neturėtų pateikti į „genetinių duomenų“ apibrėžimą ir jų tvarkymui atitinkamai neturėtų būti taikomos BDAR nuostatos, susijusios su genetinių duomenų tvarkymu, tačiau, kartu pripažįstama, kad tai būtų stebėtinai siauras genetinių duomenų apibrėžimas (Mitchell *et al.*, 2020). Kitas - alternatyvus - žodžio „unikalus“ aiškinimas yra tas, kad tokia informacija turi būtų unikali vieno konkretaus asmens atžvilgiu. Pagal tokį apibrėžimo aiškinimą, į genetinių duomenų kaip asmens duomenų apimtį neturėtų būti įtraukiami duomenys, suteikiantys informacijos apie daugiau nei vieno asmens fiziologiją ar sveikatą, pvz., konkrečiai šeimai būdingo genomo variantas. Iškart pažymima, kad toks individualistinis genetinių duomenų požiūris neatitinka bendro genetinių duomenų pobūdžio, t.y. nors visas genomas ir gali būti unikalus individui, šis unikalumas yra santykinis, nes kiekvienas asmuo gali tikėtis, kad didžiąją savo genetinio kodo dalimi dalinsis su kitais (Mitchell *et al.*, 2020). Be to, gali susidaryti nuomonė, kad BDAR, apibrėždamas „genetinių duomenų“ sąvoką, neįtraukiančią, pvz., bendrai šeimai būdingos genetinės informacijos, netraktuoja tokios šeimos informacijos kaip jautrios, nors daugeliu atveju kita, tarpusavy besidalinama informacija gali suteikti galimybę identifikuoti konkretų vieną asmenį (Mitchell *et al.*, 2020). Galiausiai pabrėžiama, kad žmonės dalijasi 99,9% savo genetinės sandaros su kitais žmonėmis, ir taip yra dėl to, nes jie yra žmonės, todėl tik likusius 0,1% genetinius duomenis reikėtų laikyti unikaliais tam asmeniui (Mitchell *et al.*, 2020). Būtų galima teigti, kad taip ir turėtų būti, nes tai atitinka esminį požiūrį į genetinius duomenis kaip *asmens duomenis*, kurių apibrėžimas BDAR reikalauja, kad asmuo galėtų būti individualiai išskirtas arba atskirtas iš kitų, net artimų šeimos narių ar identiškų dvynių. Jeigu būtų neįmanoma atskirti dviejų žmonių, duomenys

techniškai neturėtų būti laikomi asmens duomenimis, ir atitinkamai neįeigtų į BDAR reguliavimo apimtį genetinių duomenų kontekste (Mitchell *et al.*, 2020).

Tuo tarpu kitų BDAR genetinių duomenų apibrėžimo elementų analizė, t.y. informacija apie fiziologiją ar sveikatą ne itin padeda suvokti pagrindines genetines charakteristikas, kadangi jais siekiama nustatyti papildomus bendruosius reikalavimus. Pavyzdžiui, informacijos apie fiziologiją teikimas tik aiškiai parodo, kad genetinių duomenų kilmė turi būti žmogaus kūnas (Sariyar *et al.*, 2017, p. 494-501).

Galiausiai, kaip jau išsiaiškinome šio magistro darbo 1.2 dalyje, norint bet kokią informaciją apie fizinį asmenį kvalifikuoti kaip asmens duomenis, būtina išsiaiškinti, ar tai - asmenį galinti identifikuoti informaciją. Būtent identifikavimo kontekste svarbu pabrėžti, kad fizinis asmuo nebūtinai turi būti tiesiogiai identifikuotas pagal atitinkamus duomenis, o gali būti tik „identifikuotinas“. Tai reiškia, kad fizinį asmenį galima ne tik tiesiogiai, bet ir netiesiogiai nustatyti remiantis genetiniais duomenimis. Pažymima, kad tiesioginis identifikavimas reiškia galimybę identifikuoti asmenį pagal tam tikrus turimus duomenis be papildomų duomenų įtraukimo (pvz., DNR fenotipų nustatymo technologijos panaudojimas siekiant atkurti veidus (The controversial company using DNA..., 2020)). Tuo tarpu netiesioginis identifikavimas reiškia galimą asmens identifikavimą sujungiant arba lyginant atitinkamus duomenis su kita informacija, pavyzdžiui, lyginant genomo seką su prieinamais genetinių duomenų rinkiniais, kuriuose yra vardai ar kiti identifikatoriai (Mitchell *et al.*, 2020). Vis dėlto, nors ir pritartina, kad visas genomus yra unikalus asmeniui ir gali būti naudojamas kaip identifikatorius, didžioji jo dalis (apie 99,9%) yra bendra su kitais žmonėmis. Tai reiškia, kad beveik visa genetinė informacija be papildomos informacijos praktiškai negali būti susieta su fiziniu asmeniu ir naudojama kaip identifikatorius (New benchmark could improve detection..., 2022).

Vis dėlto, būtina pažymėti, kad kita speciali duomenų kategorija - duomenys apie sveikatą - yra pakankamai plati ir gali apimti net ir tuos pačius genetinius duomenis: „*(P)rie asmens sveikatos duomenų turėtų būti priskirti visi duomenys apie duomenų subjekto sveikatos būklę, kurie atskleidžia informaciją apie duomenų subjekto buvusią, esamą ar būsimą fizinę ar psichinę sveikatą. Tai apima informaciją <...> gautą atliekant kūno dalies ar medžiagos tyrimus ar analizę, įskaitant genetinius duomenis ir biologinius mėginius <...>.*“ (BDAR preambulės 35 d.). Todėl dažnai bus ne itin svarbu, ar genetinių tyrimų metu gauti duomenys atitiks specifinį „genetinių duomenų“ apibrėžimą, nustatytą BDAR, ar ne, nes gauti duomenys

savaime pateks į platesnę – duomenų apie sveikatą - kategoriją ir jiems, be kita ko, bus taikomas toks pat - padidintas - apsaugos lygis (Mitchell *et al.*, 2020).

Taigi darytinos kelios išvados: pirmiausia pabrėžtina, kad žmogaus genetiniai duomenys BDAR prasme ne visada bus laikytini asmens duomenimis ir jų apsauga bus užtikrinama tik BDAR įtvirtintų nuostatų, taikomų genetiniams duomenims, atitikimo atveju. Vis dėlto, antroji išvada byloja, kad, nepaisant to, jog pirmą kartą į tiesioginio taikymo duomenų apsaugos teisės dokumentą aiškiai įtraukiama ir „genetinių duomenų“ apibrėžtis, BDAR tokiu įtraukimu, vis dėlto, nepažymi asmens genetinių duomenų išskirtinumo, kuriems BDAR kontekste turėtų būti taikomas išimtinis, nuo kitų BDAR nuostatų besiskiriantis reguliavimas. Iš esmės taip yra todėl, kad BDAR nėra jokių teisių ar pareigų, kurios būtų taikomos išimtinai tik genetinių duomenų tvarkymui.

4.2. Specialiųjų kategorijų asmens duomenų tvarkymo draudimas ir išimtis

Kaip jau buvo užsiminta šio magistro darbo 1.3.2.2 dalyje, BDAR įtvirtina tam tikras specialias taisykles specialių kategorijų, kurie gali apimti ir genetinius duomenis, duomenų tvarkymui. Visgi primintina, kad genetiniai duomenys tik tada tampa specialių kategorijų duomenimis, kai jie tvarkomi turint specialų tikslą – identifikuoti asmenį, ir tik tada, kai jie tvarkomi minėtu tikslu, jiems bus taikomos specialios BDAR taisyklės. Taigi toliau šiame magistro darbe bus nagrinėjama kaip minėtos specialios taisyklės pasireiškia, kai genetiniai duomenys yra priskiriami specialiųjų kategorijų duomenims.

Šio magistro darbo 2.4 dalyje jau buvo pažymėta, kad BDAR 9 str. 1 d. yra įtvirtinta bendra taisyklė, numatanti, kad specialių kategorijų duomenis, po kuriais gali patekti ir genetiniai duomenys, tvarkyti draudžiama. Vis dėlto, primintina, jog BDAR 9 str. 2 d. kartu įveda ir bendro draudimo tvarkyti specialių kategorijų duomenis, taigi paprastai ir genetinius duomenis, išimtis. Todėl dažniausiai laikytina, kad vienas pagrindinių BDAR principų, įtvirtintų 9 str. 1 ir 2 dalyse, yra tas, kad bet koks jautrių asmens duomenų tvarkymas, ypač kai yra tvarkomi genetiniai duomenys, turi būti pagrįstas (Hallinan, 2018, p. 305–308). Manytina, kad trys pagrindai – iš dešimties – pagrįstai taikomi genetiniams tyrimams: 9 str. 2 d. a punktas, 9 str. 2 d. g punktas ir 9 str. 2 d. j punktas (Hallinan, 2020). Tiesa, yra autorių, teigiančių, kad pagrįstu genetinių duomenų tvarkymo pagrindu gali būti laikomas ir 9 str. 2 d. e p. įtvirtintas pagrindas (Dove *et al.*, 2021). Taigi toliau bus analizuojama, kaip minėti pagrindai, arba

tiksliu – specialių kategorijų asmens duomenų tvarkymo bendro draudimo atitinkamos išimtys yra taikomos tvarkant genetinius duomenis.

4.2.1. Duomenų subjekto sutikimas (BDAR 9 str. 2 d. a p.)

Žmogaus teisių stebėjimo institutas – nevyriausybinė organizacija, įsikūrusi Lietuvoje – jau 2006 m. išleistoje informacinėje medžiagoje pabrėžė, kad teisė į asmens fizinį privatumą bei kūno neliečiamumą įpareigoja gauti asmens sutikimą genetiniams tyrimams atlikti (Genetinių duomenų tvarkymas ir privataus..., 2006). Tuo tarpu BDAR, užtikrinantis teisę būtent į asmens duomenų apsaugą, asmens sutikimo pagrindą, kaip vieną iš alternatyviai galimų specialių kategorijų asmens duomenų tvarkymo išimčių, įtvirtina 9 str. 2 d. a p.: „*duomenų subjektas aiškiai sutiko, kad tokie asmens duomenys būtų tvarkomi vienu ar keliais nurodytais tikslais <...>.*” Duomenų subjekto detali sutikimo apibrėžtis yra numatyta BDAR 4 str. 11 p., pažymint, kad tai bet koks (I) laisva valia duotas, (II) konkretus ir (III) nedviprasmiškas (IV) tinkamai informuoto duomenų subjekto valios išreiškimas pareiškimu arba vienareikšmiais veiksmais, kuriais jis sutinka, kad būtų tvarkomi su juo susiję asmens duomenys. Tik visų sutikimą sudarančių elementų – I, II, III ir IV – egzistavimas garantuoja aiškaus ir pakankamai informuoto duomenų subjekto sutikimo buvimą. Pažymėtina, kad detali sutikimą sudarančių elementų analizė šiame magistro darbe nebus atliekama ir iš karto bus pereita prie duomenų subjekto sutikimo analizės, kai tvarkomi specialių kategorijų asmens duomenys, kurie gali apimti ir genetinius duomenis.

Informuoto duomenų subjekto sutikimo buvimas yra etiškų tyrimų, kuriuose dalyvauja žmonės, kertinis akmuo. Remiantis etiniu pagarbos žmogui principu, tokio sutikimo tikslas – užtikrinti, kad duomenų subjektai žinotų apie riziką bei galimą naudą ir priimtų savanorišką sprendimą dėl dalyvavimo tyrime (McGuire *at el.*, 2010). Iki šios dienos autoriai išskiria tris pagrindines aplinkybes, kai išvelgiamas poreikis gauti duomenų subjekto sutikimą:

1. Kai duomenų subjektas po supažindinimo su jam būtina žinoti informacija pasirenka duoti savo biologinį mėginį;
2. Kai gautais duomenimis norima dalintis su kitais sveikatos priežiūros specialistais (pvz., kai mėginys ir informacija įtraukiami į biobanką);
3. Kai surinkti duomenys paskelbiami (atskleidžiami) ir planuojamas tolesnis šios informacijos dalijimasis su kitais (pavyzdžiui, su išorės tyrėjais) (Fedeli, *et al.*, 2022, p. 3).

Tradiciniai informuoto duomenų subjekto sutikimo standartai reikalauja, kad duomenų subjektai dalyvautų tyrime savanoriškai ir, turėdami pakankamai informacijos apie tiriamąją veiklą, galėtų priimti visapusišką sprendimą dėl dalyvavimo minėtame tyrime (McGuire *at el.*, 2010). Be visa to, teoriškai jiems turėtų būti iš anksto žinoma, kur ir koku tikslu tvarkomi jų pateikti genetiniai duomenys. Tačiau genetinių tyrimų pažanga, ypač didėjantis didelio masto populiacijos tyrimų ir genetinių duomenų bazių atsiradimas, metė iššūkį tradicinėms informuoto duomenų subjekto sutikimo sampratoms. Dėl mėginių ir duomenų saugojimo bei platus jais dalijimosi neįmanoma detalai apibūdinti ar net numatyti visų būsimų tyrimų, kuriems gauti duomenys galėtų būti naudojami. Todėl renkant biologinius mėginius ir juose esančius duomenis sudėtinga visiškai įvykdyti teisinius ir etinius informuoto duomenų subjekto sutikimo reikalavimus dėl visų būsimų duomenų panaudojimo būdų (McGuire *at el.*, 2010). Tačiau tai tikrai nereiškia, kad tokio įvykdymo nėra siekiama.

Autorių pripažįstama, kad moksliniai tyrimai, į kuriuos įtraukiamos žmogaus biologinės medžiagos, susideda iš dviejų skirtingų etapų:

- (a) mėginių ir duomenų rinkimo bei saugojimo; ir
- (b) saugomų mėginių ir duomenų panaudojimo tyrimams (McGuire *at el.*, 2010).

Kalbant apie (a) punktą, mėginiai ir duomenys gali būti renkami kaip pirminio tyrimo dalis ir vėliau saugomi kitiems tikslams arba jie gali būti renkami ir saugomi iš esmės siekiant sukurti biobanką. Pabrėžtina, kad mėginių ir (arba) duomenų, skirtų naudoti ateityje, surinkimas ir, atitinkamai, saugyklos sukūrimas, nors savaime nėra laikomas „tyrimu“, vis tiek pakliūva į tiriamosios mokslinės veiklos apimtį, todėl jis privalo atitikti mokslinių tyrimų etikos normas, susijusias su žmonių duomenų apsauga. Taigi paprastai reikalaujama, kad tyrėjai gautų informuoto duomenų subjekto sutikimą konkrečiai biobankų veiklai. Sutikimo gavimo proceso metu duomenų subjektams turėtų būti suteikiama išsami informacija apie pačią saugyklą, įskaitant informaciją apie jos paskirtį, procedūras, konfidencialumo apsaugą, riziką ir naudą (McGuire *at el.*, 2010).

Sudėtingesnis klausimas, kaip tinkamai gauti sutikimą (b) punkto atveju. Tradiciniai sutikimo modeliai rodo, kad pradinio sutikimo metu neįmanoma pateikti visos svarbios informacijos apie būsimus tyrimus, o tai veda prie išvados, kad mokslininkai kaskart turėtų iš naujo susisiekti su duomenų subjektais, jog gautų konkretų sutikimą dėl kiekvieno papildomo duomenų subjekto genetinių duomenų naudojimo. Tačiau toks požiūris kelia didelį susirūpinimą pirmiausia dėl poveikio duomenų subjektams (vienas iš pavyzdžių – pakartotinis kreipimasis į duomenų subjektą kiekvieną kartą norint gauti naują jų sutikimą kiekvienam

naujam tyrimui gal apskritai atgrasyti nuo dalyvavimo tyrime), o galiausiai ir dėl poveikio mokslinių tyrimų institucijų darbui bei jų atliekamiems tyrimams (pvz., reikalavimas kaskart gauti naują sutikimą gali pareikalauti didelių išlaidų, be to, duomenų subjekto vėlavimas pateikti atsakymą gali turėti neigiamą poveikį tolesniems tyrimo veiksams) (McGuire *at el.*, 2010). Tiesa, ieškoma alternatyvių būdų, galinčių padėti išvengti tokio įsipareigojimo nuolat prašyti naujo duomenų subjekto sutikimo. Vienas tokių būdų - leisti duomenų subjektams patiems pasirinkti, kokiais atvejais ir kieno jų duomenys gali būti tvarkomi bei naudojami (Reilly *et al.*, 1997). Pavyzdžiui, kai kurie duomenų subjektai gali norėti, kad jų genetiniai duomenys būtų naudojami išimtinai tik su tam tikra liga, pvz., vėžiu ar epilepsija, susijusiems tyrimams atlikti, todėl jų sutikimas galiotų tik šių tyrimų apimtyje. Kiti, atvirkščiai, gali prieštarauti tam tikram jų genetinių duomenų naudojimui (pvz., alkoholizmo ar psichikos ligų tyrimams) arba prieštarauti jų genetinių duomenų perdavimui tam tikrų tipų tyrėjams (pvz., komercinės pramonės arba ne savo šalių mokslininkams) (McGuire *at el.*, 2010). Kitas sutikimo gavimo būdas – prašyti visiško sutikimo dėl visų būsimų jų mėginių, taigi ir genetinių duomenų, naudojimo (Hansson, 2006). Vėlgi, keliami abejonė, kiek toks sutikimas gali būti laikomas aiškiai, konkrečiai bei nedviprasmiškai duotu, o duomenų subjektas – tinkamai informuotu, kai būsimas tyrimas net nėra išgrynintas (McGuire *at el.*, 2010). Dar vienas galimas, bet rečiau naudojamas būdas – preziumuojamas sutikimas, asmenį informuojant apie galimybę atšaukti savo sutikimą. Šio būdo naudojimas atskleidė padidėjusį duomenų subjektų dalyvavimą tyrimų veikloje, tačiau kartu išlieka nežinomybė, ar šie asmenys tinkamai supranta, kad dalyvauja atitinkamame tyrime, taip pat ar visi jie turi pakankamai žinių, išprusimo ar galimybių pasinaudoti suteikiama atsisakymo teise (McGuire *at el.*, 2010). Galiausiai dar vienas siūlytinas būdas – apskritai nereikalauti jokio duomenų subjekto sutikimo (Taylor, 2008, p. 32–33). Šio būdo šalininkai teigia, kad bet koks sutikimas tyrimams, kai yra naudojami biologiniai mėginiai ir duomenys, trukdo mokslo pažangai ir tuo pat metu nepakankamai apsaugo duomenų subjektus. Tačiau šis būdas gali nuvesti iki pavojingos prielaidos, kad yra pateisinama tokia sveikatos priežiūros sistema, kurioje nėra paisoma savarankiškumu grindžiamų subjektų teisių nuspręsti, su kuo dalytis savo asmenine ir privačia genetinė informacija (McGuire *at el.*, 2010).

Taigi, darytina išvada, kad duomenų subjekto sutikimas tvarkyti jo genetinius duomenis yra vienas iš būdų užtikrinti jo genetinių duomenų apsaugą, nes tokiu atveju jis sužino apie galimas rizikas bei naudą ir gali priimti savarankišką sprendimą dėl savo genetinės informacijos (ne)teikimo atitinkamiems tyrimams. Tačiau dėl naujų genetinių tyrimų pokyčių,

ypač dėl saugomų mėginių ir duomenų saugyklų sukūrimo būsimiems tyrimams, kurių, natūralu, neįmanoma numatyti genetinių duomenų rinkimo metu, sunku, o gal net neįmanoma, visiškai užtikrinti informuoto duomenų subjekto sutikimo pagrindo įgyvendinimą pagal BDAR nuostatas. Vis dėlto, aukščiau minėti alternatyvūs metodai gali bent iš dalies sušvelninti sutikimo reikalavimo įvykdymą ir tokiu būdu palengvinti mokslo pažangos vyksmą.

4.2.2. Svarbus viešasis interesas (BDAR 9 str. 2 d. g p.)

Pripažįstama, kad dominuojanti taisyklė genetinių tyrimų srityje yra tokia, jog, kai tik įmanoma, reikia prašyti duomenų subjekto sutikimo (Hallinan, 2020, p. 6). Vis dėlto, daugeliu atvejų gali būti pernelyg sunku arba neįmanoma minėtą sutikimą gauti. Pavyzdžiui, duomenų subjektų gali būti per daug, su jais gali būti itin sudėtinga susisiekti arba gali būti per sunku paaiškinti atitinkamo duomenų tvarkymo tipą, jog būtų galima tvirtai teigti, kad sutikimas buvo gautas iš aiškiai informuoto duomenų subjekto. Be visa to, tam tikrais atvejais sutikimas gali būti pripažintas neetišku dėl galios disbalanso (pvz., kai dėl duomenų valdytojo ir duomenų subjekto santykių pastarajam paprasčiausiai sunku nesutikti) (Solove, 2013). Vis dėlto, genetiniai tyrimai kaip tokie neretai patenka į viešojo intereso apimtį, t.y. jų tvarkymas atitinka pagrįstą visuomenės interesą (Quinn, 2021). Taigi dar vienas pagrindas, kuriuo remiantis galėtų būti tvarkomi genetiniai duomenys, yra įtvirtintas BDAR 9 str. 2 d. g punkte, kuris numato, kad genetinius duomenis galima tvarkyti „*dėl svarbaus viešojo intereso priežasčių, remiantis Sajungos arba valstybės narės teise, <...>.*“ Vis dėlto, nors šis teisinis pagrindas ir atrodo platus, jis neturėtų būti laikomas prieinamu visų rūšių genetiniams tyrimams, t.y. juo pagrįstai galima remtis tik tuo atveju, jei tenkinami du kriterijai:

- a) Genetiniai tyrimai turi būti aiškiai apibrėžti kaip esminis, svarbus viešasis interesas.
- b) Atitinkami genetiniai tyrimai turi būti apibrėžti ES arba valstybės narės teisės aktuose, kuriuose numatytos tinkamos ir konkrečios priemonės pagrindinėms duomenų subjektų teisėms bei interesams apsaugoti (Hallinan, 2020, p. 6).

Iš principo tai reiškia, kad turi egzistuoti ne tik fundamentalus viešasis interesas, bet ir atitinkamas teisės aktas, nurodantis, kaip ir kada duomenų valdytojas gali atlikti tam tikro tipo duomenų tvarkymą. Pavyzdžiui, teisės aktais gali būti nustatyta, kad tam tikri moksliniai (genetiniai) tyrimai atliekami duomenų subjektui nesukeliant didelės žalos arba didelių rūpesčių (būtent tokį reguliavimą savo teisės aktais yra įtvirtinusi Jungtinė Karalystė) (Mitchell *et al*, 2020). Taigi, jeigu nėra atitinkamo teisės akto, numatančio priemonės duomenų subjektų

teisėms apsaugoti, arba jis netaikomas tam tikram tyrimo kontekstui (pvz., komerciniais tikslais pagrįstam tyrimui), remtis šiuo asmens duomenų tvarkymo pagrindu nebus galima (Quinn, 2021).

Be to, kas pasakyta, labai svarbu daryti skirtumą tarp sąvokų „*svarbus viešasis interesas*“ ir „*viešojo intereso labui*“. Pabrėžtina, kad pirmoji sąvoka vartojama būtent jautrių duomenų tvarkymo kontekste ir atitinkamai nustato žymiai aukštesnę kartelę duomenų tvarkymui, nei tvarkymo „*viešojo intereso labui*“ pagrindui. Tiesa, pastarasis pagrindas yra įtvirtintas BDAR 6 str. 1 d. e punkte ir yra taikomas tvarkant tik į jautrių duomenų apimtį nepakliūvančius duomenis. Visgi tai tik parodo, kad siauras viešojo intereso pagrindo aiškinimas dar labiau apriboja jo panaudojimą genetinių duomenų tvarkymo kontekste. Pavyzdžiui, tai gali reikšti, kad pagrindas nebus laikomas tinkamu fundamentinio mokslo tyrimams¹⁵, kai tyrimai iš esmės atliekami smalsumo pagrindu ir tiesioginė nauda visuomenės interesams nėra aiški. Tikėtina, kad tas pats būtų pasakyta ir apie tuos mokslinius tyrimus, kurių atlikimo motyvacija pirmiausia yra komercinė (Quinn, 2021). Vis dėlto, kaip atskirti svarbų (esminį) viešąjį interesą nuo „įprasto“ - BDAR tiksliai neapibrėžia ir palieka galimybę valstybėms narėms tai padaryti pačioms remiantis savo požiūriu (GA4GH GDPR Brief: The Public..., 2021).

Kadangi viešasis interesas turi būti esminis, prieš atliekant genetinius tyrimus ir/ar imantis tvarkyti genetinius duomenis būtina atlikti visuomenės intereso ir genetinių duomenų tvarkymo keliamos rizikos balanso testą (GA4GH GDPR Brief: The Public..., 2021). Tokio balanso testo tikslas - išsiaiškinti tikėtiną asmens duomenų tvarkymo poveikį duomenų subjektams bei nustatyti ar toks poveikis yra proporcingas siekiamiems duomenų valdytojo interesams (Jurgelytė, 2020). Panašiu klausimu 2019 m. sausio 29 d. EŽTT buvo nagrinėta byla *Affaire Mifsud v. Malta*: 2012 m. X nacionaliniuose teismuose pradėjo procesą prieš pareiškėją, kad jis būtų paskelbtas jos biologiniu tėvu ir tai būtų įrašyta į jos gimimo liudijimą. Pareiškėjas neigė tėvystę ir X, remdamasi Maltos civiliniu kodeksu, paprašė teismo paskirti pareiškėjui DNR tyrimą. Nacionaliniams teismams sutikus su X prašymu, pareiškėjas pradėjo procesą EŽTT dėl minėtos Maltos įstatymo nuostatos ir neproporcingo kišimosi į pareiškėjo privatų gyvenimą, tokiu atveju pažeidžiant EŽTK 8 str. EŽTT šiuo atveju sprendė, kad nors įpareigojimas atlikti DNR tyrimą ir buvo kišimasis į pareiškėjo privatų gyvenimą, Maltos

¹⁵ Fundamentinio mokslo tyrimai (angl. Blue-skies research) – eksperimentiniai ir (arba) teoriniai pažinimo darbai, atliekami siekiant, visų pirma, įgyti naujų žinių apie reiškinį esmę ir (arba) stebimą tikrovę, tuo metu neturint tikslo konkrečiai panaudoti gautų rezultatų. Daugiau žr. čia:

<https://www.egu.eu/policy/science/fundamental-sciences-blue-skies-research/>

nacionaliniai teismai nustatė teisingą pusiausvyrą tarp *X* interesų, kad būtų nustatyta tėvystė, ir pareiškėjo interesų neatlikti DNR tyrimo. EŽTT byloje pastebėjo, kad asmens teisė gauti tokią informaciją yra itin svarbi, nes ji reikšmingai prisideda prie tokio asmens asmenybės formavimo. Be visa to, EŽTT jau anksčiau buvo sprendusi, kad tariamo tėvo apsauga negali atimti iš tariamų palikuonių jiems galimai priklausančių teisių, todėl šioje byloje buvo pripažinta, kad Malta, numatydamą DNR tyrimo atlikimą, stengėsi įvykdyti savo pozityvų įsipareigojimą *X* atžvilgiu, kuris, remiantis svarbaus viešojo intereso pagrindu, buvo viršesnis už pareiškėjo teisę atisakyti atlikti DNR tyrimą (*Affaire Mifsud v. Malta*, 2019). Taigi matyti, kad minėtoje byloje buvo atliktas ne kas kitas, o svarbiausių interesų – svarbaus viešojo intereso ir individualaus asmens intereso užsitikrinti savo privatumą – balansas.

Galiausiai pabaigai labai svarbu akcentuoti, kad 4.2.1 dalyje aptartą duomenų subjekto sutikimo pagrindą galima naudoti visada ir atliekant bet kokio pobūdžio genetinius tyrimus. Tuo tarpu tas nėra pasakytina nei apie BDAR 9 str. 2 d. g p., nei j p., nei e p. įtvirtintus pagrindus (Hallinan, 2020, p. 7).

Iš to, kas pasakyta, darytina išvada, kad nors svarbaus viešojo intereso pagrindas, įtvirtintas BDAR 9 str. 2 d. g punkte, iš pirmo žvilgsnio apima labai plačią duomenų tvarkymo sritį, juo bus galima pasinaudoti tik esant išimtinai svarbiam viešajam interesui bei konkrečiam atitinkamus genetinius tyrimus reguliuojančiam ES arba valstybės narės teisės aktui. Vis dėlto, pabrėžtina ir tai, kad šio pagrindo buvimas kryptingai prisideda prie galimybės išvengti komplikotos situacijos tuo atveju, kai duomenų subjekto sutikimą pernelyg sunku, o gal (dėl pačių įvairiausių priežasčių) net neįmanoma gauti.

4.2.3. Moksliniai tyrimai (BDAR 9 str. 2 d. j p.)

BDAR 9 str. 2 d. j punktas leidžia tvarkyti specialių kategorijų asmens duomenis, jei „*tvarkyti duomenis būtina <...> mokslinių <...> tyrimų tikslais <...> pagal 89 straipsnio 1 dalį, remiantis Sąjungos arba valstybės narės teise, <...>*“. Vėlgi, kaip ir 9 str. 2 d. g punkto atveju, šiuo pagrindu galima remtis tik tada, jei tenkinami atitinkami kriterijai:

- a) Turi būti taikomos tam tikros priemonės, aiškiai nurodytos BDAR 89 str. 1 dalyje, kuriomis siekiama užtikrinti mokslinių tyrimų subjektų teises. Šios priemonės apima pseudonimų nustatymą ir kitas numatytas (technines ir organizacines) apsaugos priemones (Hallinan, 2020, p. 6).

b) Genetiniai tyrimai turi būti išplėtoti ES arba valstybės narės įstatyme, kuriame numatytos tinkamos ir konkrečios priemonės duomenų subjekto teisėms ir laisvėms apsaugoti (Hallinan, 2020, p. 6).

Aukščiau nurodytas b punktas sutampa su 4.2.2 dalyje išskirtu b punktu, todėl detalesnė jo analizė šioje magistro darbo dalyje papildomai nebus atliekama. Tuo tarpu a punktu pažymima nuostata, kuri iš esmės būdinga tik šiai, BDAR 9 str. 2 d. j punkte numatytai išimčiai, t.y. nė viena BDAR 9 str. 2 d. įtvirtinta išimtis nereikalauja, jog jautrių duomenų tvarkymui privalomai būtų taikomos apsaugos priemonės, nurodytos BDAR 89 str. 1 dalyje. Tiesa, be pseudonimų nustatymo, aiškus kitų apsaugos priemonių apibrėžimas nei pastarajame straipsnyje, nei pačiame BDAR nėra pateiktas, ir jas apibrėžti yra palikta valstybėms narėms. Vis dėlto, tokiu atveju iškart pastebima, kad suteikiant plačias veikimo galimybes gali būti trukdoma tarpvalstybiniam genetinių duomenų tvarkymui bei pakenkta duomenų apsaugos suderinimui ES, jei tie apribojimai ir sąlygos skiriasi (Shabani *et al.*, 2017), todėl kai kurie autoriai teigia, kad BDAR 89 str. 1 d. iš esmės įtvirtina tik principus, kurių valstybės turi laikytis, tačiau jie – abejotinos vertės (Pormeister, 2017). Pažymėtina, kad 2011 m. 29 str. darbo grupė pabandė apibrėžti galimas „apsaugos priemones“ išleisdama patariamąjį dokumentą dėl specialių kategorijų asmens duomenų („jautrių duomenų“), kuriame nurodė: „organizacinės ir techninės apsaugos priemonės galėtų apimti tokias priemones kaip informacijos saugumo valdymo sistemų (pvz., ISO/IEC standartų) įdiegimas, pagrįstų informacijos išteklių ir pagrindinių grėsmių analize, taip pat kriptografinės apsaugos priemonės, siekiant apsaugoti jautrius duomenis ir saugiai perduoti, autentifikavimo ir autorizacijos reikalavimų įvedimas, fizinės ir loginės prieigos prie duomenų įgyvendinimas, prieigos registravimas ir kt.“ (29 str. darbo grupės patariamasis..., 2011, p. 11). Manytina, kad šios priemonės šiandien vis dar nėra praradusios savo aktualumo (Shabani *et al.*, 2017).

Kaip jau buvo minėta, BDAR 89 str. 1 dalyje yra išskiriama ir konkreti apsaugos priemonė - pseudonimų suteikimas. Svarbu pabrėžti, kad pirmą kartą „pseudonimų suteikimo“ sąvoka buvo paminėta ir apibrėžta būtent BDAR, jo 4 str. 5 dalyje, pažymint, kad tai asmens duomenų tvarkymas tokiu būdu, „kad asmens duomenys nebegalėtų būti priskirti konkrečiam duomenų subjektui nesinaudojant papildoma informacija, jeigu tokia papildoma informacija yra saugoma atskirai ir jos atžvilgiu taikomos techninės bei organizacinės priemonės siekiant užtikrinti asmens duomenų nepriskyrimą fiziniam asmeniui, kurio tapatybė yra nustatyta arba kurio tapatybę galima nustatyti“ (BDAR 4 str. 5 d.). Būtina atsižvelgti, kad vertinant duomenų identifikuojamumą, reikėtų turėti omenyje visas priemones, kurias bent teoriškai galėtų

panaudoti duomenų valdytojas arba kitas asmuo, siekdamas identifikuoti konkretų asmenį (Mitchell *et al.*, 2020). Tai atveria duris įvairioms interpretacijoms, nes net ir tuo atveju, kai taikomos atitinkamos priemonės, dėl kurių pakartotinis identifikavimas yra mažai tikėtinas (pvz., epidemiologinių tyrimų atveju, kada naudojami raktu koduoti arba pseudonimizuoti genetiniai duomenys ir dėl to jų iš esmės neįmanoma identifikuoti), BDAR nuostatos paprastai vis tiek bus taikomos (Mitchell *et al.*, 2020). Bet kuriuo atveju, pseudonimų suteikimas yra ypač skatinamas kaip duomenų (ypač mokslinių tyrimu metu surinktų genetinių duomenų) apsaugos priemonė.

Be to, kas pasakyta, siekiant įsigilinti ne tik į aptariamo pagrindo teorinę reikšmę ir pritaikomumą, svarbu trumpai apžvelgti ir šio sampratą. Taigi svarbu išskirti tris dalykus:

1. Ši išimtis yra atskirta nuo duomenų subjekto sutikimo sąvokos, įtvirtintos 9 str. 2 d. a p., kuri leidžia tvarkyti jautrius asmens duomenis tik remiantis aiškiu duomenų subjekto sutikimu (Pormeister, 2017).
2. Remiantis šia išimtimi, kartu būtina atsižvelgti ir į BDAR 5 str. 1 d. b punktą, kuris aiškiai pabrėžia, kad tolesnis (genetinių) duomenų tvarkymas (t.y. antrinis tvarkymas) turi būti suderinamas su pradiniais duomenų tvarkymo tikslais (t.y. dėl ko minėti duomenys buvo surinkti) (Pormeister, 2017).
3. Kaip nurodyta BDAR 5 str. 1 d. e punkte, (genetiniai) duomenys mokslinių tyrimų tikslais gali būti saugomi „ilgesnį laikotarpį“ (t.y. nėra aiškaus saugojimo apribojimo). Tai reiškia, kad ryšys tarp genetinių duomenų ir duomenų subjekto gali būti išsaugotas neribotą laiką. Jei genetinė informacija yra saugoma neapibrėžtą laikotarpį tokia forma, kuri leidžia identifikuoti duomenų subjektus (t.y. su papildoma nuoroda į genetinius duomenis, pvz., vardu ar identifikavimo numeriu), asmuo ir jo artimieji gali būti identifikuojami potencialiai per visą jo gyvenimo laikotarpį. Be visa to, kadangi mokslinių tyrimų interpretacija gali būti traktuojama ganėtinai plačiai, suinteresuotosios šalys, pavyzdžiui, farmacijos įmonės, potencialiai galėtų saugoti asmens (genetinius) duomenis tiek laiko, kiek, jų nuomone, tai būtų būtina praktiškai bet kokiems mokslinių tyrimų tikslams (Pormeister, 2017).

Reaguojant į 3 punktą, būtina paminėti, kad jame aptariama plati mokslinių tyrimų interpretacija, todėl kartu svarbu akcentuoti, iš kur toks platus aiškinimas kyla: pirmiausia, BDAR preambulės 159 dalyje pabrėžiama, jog 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 pat mokslinių tyrimų tikslai turėtų

apimti viešojo intereso labai atliekamus tyrimus visuomenės sveikatos srityje (BDAR preambulės 159 d.). Tuo tarpu preambulės 162 dalis įtvirtina, kad jei asmens duomenys tvarkomi statistiniais tikslais, gauti statistiniai rezultatai gali būti naudojami mokslinių tyrimų tikslais (BDAR preambulės 162 d.). Taigi iš BDAR nuostatų aiškiai matyti, kad yra įtvirtintas ganėtinai palankus požiūris į mokslinius tyrimus, kurių metu gali būti tvarkomi ir genetiniai duomenys. Manytina, kad toks požiūris į minėtą pagrindą bei jam taikytina išimtis yra dėl to, nes ši veikla paprastai atitinka visuomenės interesus (Voigt *et al.*, 2017, p. 114).

Taigi, galima teigti, kad BDAR 9 str. 2 d. j punkte numatytas pagrindas, kuris pagrįstai gali būti taikomas mokslinių tyrimų metu tvarkomų genetinių duomenų atveju, įtvirtina pakankamai plačią jo pritaikymo apimtį, jeigu, be abejonės, toks tvarkymas iki galo išpildo BDAR įtvirtintas atitinkamas nuostatas. Vis dėlto, dėl sparčiai besivystančių genetinių tyrimų technologijų bei genomio mokslo raidos, bet kada gali kilti pagrįstas klausimas, ar tokio tvarkymo metu tikrai imamasi pakankamų apsaugos priemonių duomenų subjekto teisėms ir laisvėms apsaugoti, kadangi šių priemonių konkretus apibrėžimas BDAR nėra įtvirtintas.

4.2.4. Akivaizdžiai viešai paskelbti duomenys (BDAR 9 str. 2 d. e p.)

Tam tikram genetinių duomenų tvarkymui gali būti taikomos kai kurios kitos BDAR 9 str. 2 d. išimtis. Pvz., specialių kategorijų duomenys, kurie gali apimti ir genetinius duomenis, gali būti tvarkomi, jei tvarkymas yra susijęs su asmens duomenimis, kuriuos duomenų subjektas akivaizdžiai paskelbė viešai (BDAR 9 str. 2 d. e p.). Ši išimtis gali būti taikoma įvairiuose kontekstuose, pvz., skelbiant duomenis žiniasklaidoje arba pateikiant juos internetinėse socialinėse platformose. Vis dėlto, vienas iš įdomesnių ir naujesnių (t.y. iš esmės neišbandytų) kontekstų, kur ši išimtis gali būti taikoma, yra didelio masto genetinių duomenų tyrimo veikla, skatinanti atvirą dalijimąsi tokiais duomenimis (Dove *et al.*, 2021). Pabrėžtina, kad jau šiandien yra keletas platformų, kuriose įvairiais būdais skatinamas toks dalijimasis (pvz., GenomeConnect¹⁶, Personal Genome Project¹⁷, openSNP¹⁸).

Teigiama, kad BDAR 9 str. 2 d. e punktas buvo viena iš mažiausiai aptartų sąlygų priimant BDAR. Nuo 2012 m., kai Europos Komisija pristatytė pirmąjį pasiūlymą dėl BDAR nuostatų, ši išimtis buvo nepakeista bei išsaugota visose pagrindinėse vėlesnėse BDAR

¹⁶ Žr. čia: <https://www.genomeconnect.org>

¹⁷ Žr. čia: <https://www.personalgenomes.org>

¹⁸ Žr. čia: <https://opensnp.org>

versijose, nekeliant dėl jos didesnių klausimų ar diskusijų. Galbūt dėl diskusijų trūkumo BDAR priėmimo etapuose, dėl konkrečių gairių nenumatymo tiek BDAR preambulėje, tiek pačiame BDAR tekste, valstybių narių duomenų apsaugos institucijos ėmė aiškinti šį pagrindą kaip įmanoma siauriau ir griežtai tikrinti jo naudojimo pagrįstumą per du elementus:

a) Informacija turi būti akivaizdžiai viešai paskelbta;

b) Informacija paskelbta paties duomenų subjekto (Dove *et al.*, 2021).

Kalbant apie pirmąjį elementą, pvz., Jungtinės Karalystės (toliau – **JK**) Informacijos komisaro biuras (**ICO**) (nacionalinė duomenų apsaugos institucija JK) laikosi nuomonės, kad sąlyga „akivaizdžiai paskelbta“ turi būti tikrinama per *prieinamumo visiems* kriterijų:

„Kad duomenys būtų akivaizdžiai viešai paskelbti, jie turi būti realiai prieinami plačiosios visuomenės nariui. Klausimas ne tas, ar jie teoriškai yra viešoje erdvėje (pvz., specializuotoje bibliotekoje esančiame leidinyje ar paminėti teismo nutarime), bet ar jie iš tikrųjų yra viešai prieinami praktiškai. Duomenų atskleidimas ribotai auditorijai nebūtinai yra „akivaizdžiai viešas“. Be to, informacija nepatampa vieša tik todėl, kad turite prie jos prieigą, nes tokiu atveju kyla klausimas, ar bet kuris hipotetinis suinteresuotas visuomenės narys galėtų pasiekti šią informaciją.“ (What are the conditions for..., 2020).

Tuo tarpu kalbant apie antrąjį elementą, sąlygos „paskelbta duomenų subjekto“ apibrėžimą ICO aiškino per duomenų subjekto sąmoningumo ir savanoriškumo kriterijus:

„Turite būti tikri, kad tai buvo tas pats asmuo, kuris aktyviai nusprendė viešinti savo specialios kategorijos duomenis ir kad tai buvo neabejotinai sąmoningas jo veiksmas. <...> gali būti sunku įrodyti, kad kažkas aiškiai pavišino informaciją, jei, pvz., socialinių tinklų įrašą paskelbė savo šeimos narių ir draugų ratui, tačiau numatytieji auditorijos nustatymai tai pavišino platesniam ratui. Todėl turėtumėte būti labai atsargūs naudodami šią sąlygą, kad pateisintumėte specialios kategorijos duomenų <...> tvarkymą.“ (What are the conditions for..., 2020).

Vis dėlto, tiek tarptautiniai, tiek nacionaliniai teismai praktikoje šią BDAR išimtį yra linkę aiškinti plačiau nei valstybių narių duomenų apsaugos institucijos, todėl jų taikymo sritis atitinkamai gali būti platesnė. Pavyzdžiui, ESTT byloje *Monika Esch-Leonhardt and Others v. European Central Bank* (toliau - **ECB**) buvo sprendžiamas klausimas, ar pareiškėjai, kurie buvo ECB darbuotojai, galėjo prašyti pašalinti el. laišką iš savo personalo profilių, nes jame buvo jautrių duomenų. ESTT atmetė pareiškėjų ieškinį, motyvuodamas, kad pareiškėjai akivaizdžiai pavišino šiuos duomenis (išsiuntė minėtą laišką ECB), o savo sąmoningumą išreiškė pasirašydami šį laišką elektroniniu parašu (Monika Esch-Leonhardt v European

Central Bank, 2004). Taigi akivaizdu, kad ESTT nesilaikė požiūrio, kad sąlyga „akivaizdžiai paskelbta viešai“ yra lygi „prieinamumui bet kam“. ESTT plačiau traktuojamas „viešumas“ šiuo atveju leidžia teigti, kad duomenų viešinimas uždaroje erdvėje suteikia pakankamą pagrindą tvarkyti duomenis, net jeigu tai – jautrūs duomenys (Dove *et al.*, 2021). Tas pats pasakytina ir apie duomenų subjekto ir iš jo kylančią savarankiškumo/ sąmoningumo sąlygą, kada Anglijos ir Velso Aukštasis Teisingumo Teismas byloje NT1 ir NT2 prieš Google sprendė, jog šios išimties atveju nėra būtinas duomenų subjekto sąmoningas sprendimas pavišinti informaciją, o užtenka jo sąmoningų veiksmų, dėl kurių informacija patampa vieša (Dove *et al.*, 2021).

Mokslinėje literatūroje laikomasi nuomonės, kad, pirmiausia analizuojant „akivaizdžiai“ paskelbtų asmens duomenų sampratą, daugiausia dėmesio turi būti skiriama aiškiems įrodymams, kad pats duomenų subjektas tyčia, sąmoningai pritardamas viešai atskleidė savo duomenis, pavyzdžiui, paskelbė įrašą socialinėje medijoje iš savo paskyros arba, genetinių duomenų kontekste, pats savanoriškai ir sąmoningai įkėlė savo genetinius duomenis į atviros prieigos platformą (Dove *et al.*, 2021), arba paskelbė savo genetinę ar sveikatos informaciją atviroje, visiems pasiekiamoje svetainėje, pvz., kilmės nustatymo duomenų bazėje (Mitchell *et al.*, 2020). Taigi turėtų būti reikalaujama, kad būtų pateikti aiškūs įrodymai apie tyčinį, savanorišką duomenų subjekto kryptingą veikimą, kad jo asmens duomenys būtų akivaizdžiai viešai paskelbti. Tuo tarpu žodžio „vieša“ reikšmė analizuojama per hipotetinio suinteresuoto visuomenės nario galėjimą pasiekti šią informaciją. Šiame kontekste remiamasi BDAR preambulės 26 dalimi, kurioje teigiama, kad turi būti atsižvelgta ne tik į hipotetinę galimybę nustatyti fizinio asmens duomenis, bet ir į visus objektyvius veiksnius, pvz., sąnaudas, laiko trukmę bei technologijas, reikalingas panaudoti prieigai prie konkrečių duomenų. Manytina, kad jeigu reikia įdėti neproporcingų ir daug išteklių reikalaujančių pastangų, mažiau tikėtina, kad duomenys bus laikomi viešais (Dove *et al.*, 2021). Galiausiai atsižvelgiant į „duomenų subjekto“ analizę, laikomasi pozicijos, kad duomenų subjektas turi aiškiai paskelbti savo asmens duomenis arba bent jau būti savo veiksmų iniciatoriumi, kad jo duomenys būtų pavišinti. Todėl atviros genetinių duomenų platformos atveju paprastai patartina reikalauti, kad duomenų subjektai aiškiai pripažintų, jog jie, keldami savo genetinius duomenis, pasitiki atitinkama platforma, todėl savanoriškai dalinasi savo genetinė informacija (Dove *et al.*, 2021).

Taigi, daroma išvada, kad per daugelį metų buvo pateikta mažai gairių dėl šios išimties taikymo, nors ji gali būti reikšminga mokslinių tyrimų organizacijoms, norinčioms apdoroti

genetinius duomenis nesiremiant kitomis išimtimis, kurios, kaip jau žinome, gali būti sudėtingai suderinamos ir kelti probleminių klausimų. Be to, ne tik minėtas gairių trūkumas, bet ir valstybių narių institucijų bei teismų praktikos nesuderinamumas gali lemti netinkamą nuostatos taikymą arba piktnaudžiavimą ja. Todėl tikėtina, kad ateityje, sparčiai besivystant genetinių tyrimų mokslui bei kylant vis didesniai poreikiui šiais duomenimis dalintis, išvysime detalesnių nagrinėjamos išimties vertinimų.

4.3. Poveikio duomenų apsaugai vertinimas (PDAV)

BDAR 35 str. reikalauja, kad duomenų valdytojai prieš atitinkamu būdu imdamiesi tvarkyti tam tikros rūšies asmens duomenis atliktų poveikio duomenų apsaugai vertinimą (toliau - **PDAV**). Iš esmės toks vertinimas reikalingas tada, kai dėl duomenų tvarkymo „fizinių asmenų teisėms bei laisvėms gali kilti didelis pavojus“ (BDAR 35 str. 1 d.). PDAV esminis tikslas – prieš pradėdant tvarkyti duomenis įvertinti galimos kilti rizikos, susijusios su duomenų subjektų teisėmis ir laisvėmis, tikimybę ir sunkumą. PDAV atlikimas yra naudingas ne tik siekiant sužinoti duomenų apsaugos priemonių technologinę pažangą tam tikrame duomenų tvarkymo kontekste, ne tik siekiant planuoti ir valdyti būtinus patobulinimus, kad būtų užtikrintas sukurtos sistemos atitikimas BDAR, bet ir nustatyti, ar būtina išankstinė konsultacija su priežiūros institucija (konsultacija būtų būtina, jeigu PDAV rezultatai parodytų, kad duomenų tvarkymas gali sukelti didelį pavojų, jei duomenų valdytojas nesiimtų pavojaus mažinimo priemonių) (Chassang, 2017). Kaip jau buvo pastebėta šiame magistro darbe, genetinių duomenų valdytojai, remdamiesi tiek BDAR 35 str., tiek (Lietuvos atveju) VDAI sąrašu, prieš imdamiesi genetinių duomenų tvarkymo praktiškai visada privalės atlikti PDAV.

Remiantis BDAR 35 str. 1 d., PDAV visų pirma bus taikomas situacijoms, kai naudojamos naujos technologijos. Genetinių duomenų tvarkymo kontekste tai galėtų būti, pvz., tos situacijos, kai naudojamos naujos visiško genomo sekos nustatymo technologijos (Chassang, 2017). Tuo tarpu BDAR 35 str. 3 d. akcentuoja PDAV taikymą tada, kai specialių kategorijų asmens duomenys, kurie gali apimti ir genetinius duomenis, pritaikant išimtį 9 str. 1 daliai, tvarkomi dideliu mastu (BDAR 35 str. 3 d. b p.), o genetinių duomenų tvarkymo atveju šis mastas aiškiai matosi, pvz., biobankų veikloje ar konkrečiose mokslinių tyrimų grupėse (Chassang, 2017). Tiesa, kartu paminėtina ir tai, kad BDAR nenustato aiškių nuostatų minėtam „masiškumui“ apibrėžti, tačiau BDAR preambulės 91 d. tiksliai įtvirtina, kad „(a)smens duomenų tvarkymas neturėtų būti laikomas didelio masto duomenų tvarkymu, jei tai yra atskirų

gydytojų, kitų sveikatos priežiūros specialistų pacientų <...> asmens duomenų tvarkymas.“ (BDAR preambulės 91 d.). Taigi, tokiais atvejais, remiantis BDAR, atlikti PDAV neturėtų būti privaloma. Tiesa, labai svarbu nepamiršti ir VDAI sąrašo, kuriame numatyta, kad PDAV privalomas, jeigu asmens duomenys tvarkomi mokslinių tyrimų tikslais arba kai be asmens sutikimo tvarkomi specialių kategorijų asmens duomenys. Matyti, kad VDAI, atvirksčiai nei BDAR, nenumato būtino „masiško“ požymio, kai tvarkomi specialių kategorijų asmens duomenys, po kurių apimtimi gali pakliūti ir genetiniai duomenys, o tai iš esmės reiškia, kad tvarkant genetinius duomenis ir šiems pakliūvant po specialių kategorijų asmens duomenų apimtimi praktiškai visada bus reikalinga atlikti PDAV. Visgi papildant nagrinėjamą kontekstą, VDAI taip pat numato, kad PDAV bus privalomas, jei asmens duomenų tvarkymas bus vykdomas dideliu mastu, kai asmens duomenys gauti ne iš asmens bei informacijos pateikimas tam tikrais atvejais yra neįmanomas arba tam reikėtų neproporcingų pastangų, arba jeigu dėl tokio informacijos pateikimo gali tapti neįmanoma arba jis gali labai sukliudyti pasiekti tvarkymo tikslus. Taigi pastebima, kad VDAI, atvirksčiai nei BDAR, įpareigoja duomenų valdytoją atlikti PDAV ne tik specialių kategorijų duomenų, bet bet kokių duomenų tvarkymo atžvilgiu, jeigu jie tvarkomi dideliu mastu ir yra gauti ne iš duomenų subjekto. Tai vėlgi byloja, kad tvarkant genetinius duomenis dideliu mastu, net jeigu jie, remiantis BDAR nuostatomis, nebus priskirti specialiųjų kategorijų duomenims, pagal VDAI direktoriaus įsakymą bus reikalinga atlikti PDAV.

Pažymima, kad nors genetinių duomenų valdytojai, atliekantys, pvz., didelio masto genetinių duomenų tvarkymą, ir turės atlikti PDAV, tai dar nereiškia, kad kiekvienai genetinių duomenų apdorojimo veiklai ar projektui jie privalės naujai atlikti minėtą vertinimą. T.y. vieno PDAV atlikimas gali apimti panašias genetinių duomenų tvarkymo operacijas, kurios kelia panašaus sunkumo pavojų. Ypač didelės apimties genetinės informacijos tyrimų projektuose tam tikromis aplinkybėmis gali būti ne tik protinga, bet ir ekonomiškai, kad PDAV objektas būtų platesnis nei vienas projektas (GDPR Brief: The Data Protection..., 2019). Vis dėlto, svarbu suvokti ir tai, kad būtų klaidinga apsiriboti vienkartinio PDAV atlikimu bei kliautis juo visą veiklos vykdymo laikotarpį, t.y. atsižvelgiant į mokslo bei technologinę pažangą PDAV turėtų būti nuolat atnaujinamas (GDPR Brief: The Data Protection..., 2019).

BDAR taip pat pabrėžia PDAV taikymo būtinybę, kai atliekamas sistemingas ir išsamus su fiziniais asmenimis susijusių asmeninių aspektų vertinimas, kuris yra grindžiamas automatizuotu tvarkymu, įskaitant profiliavimą, ir kuriuo remiantis priimami sprendimai, kuriais padaromas su fiziniu asmeniu susijęs teisinis poveikis arba kurie daro panašų didelį

poveikį fiziniam asmeniui (BDAR 35 str. 3 d. a p.). Šis punktas galėtų būtų taikytinas, pvz., e. sveikatos technologijų kontekste, atliekant elektroninius medicininius ar sveikatos įrašus (Chassang, 2017). Tuo tarpu VDAI sąraše konkrečiai numatyta, kad PDAV privalomas, kai atliekamas genetinių duomenų tvarkymas vykdant duomenų subjekto savybių vertinimą arba balų skyrimą, įskaitant profiliavimą ir prognozavimą. Akivaizdžiai pastebima, kad asmeninių aspektų vertinimo atveju BDAR apriboja PDAV atlikimo būtinybę, nes, atvirkščiai nei VDAI, reikalauja, jog atliekant asmeninių aspektų vertinimą, jis taip pat būtų grindžiamas automatizuotu tvarkymu ir kuriuo remiantis būtų priimami sprendimai, kuriais būtų padaromas atitinkamas poveikis fiziniam asmeniui. VDAI numato gerokai platesnį ir atitinkamai griežtesnį šio pagrindo pritaikymą, nurodydama, jog tvarkant genetinius duomenis ir atliekant su fiziniais asmenimis susijusių asmeninių aspektų vertinimą visada prieš tai turės būti atliekamas PDAV.

Be to, kas pasakyta, svarbu užsiminti ir apie BDAR 35 str. 7 d., kuri nurodo minimalią informaciją, būtiną pateikti atlikus PDAV. Taigi įvertinime pateikiama tokia informacija, kaip sistemingas numatytų duomenų tvarkymo operacijų aprašymas, duomenų tvarkymo tikslai, duomenų tvarkymo proporcingumo vertinimas, priemonės, numatytos pavojams pašalinti ir kita aktuali informacija.

Galiausiai pabrėžtina, kad, kalbant apie genetinių duomenų tvarkymą, PDAV atlikimo procese turės dalyvauti ir duomenų valdytojo paskirtas duomenų apsaugos pareigūnas (toliau – **DPA**) (Chassang, 2017). Toliau bus aptariama būtent šio pareigūno samprata bei reikšmė esant genetinių duomenų tvarkymui.

4.4. Pareiga paskirti duomenų apsaugos pareigūną (DAP)

BDAR 37 str. 1 d. c punkte įtvirtinta nuostata, kad duomenų valdytojas ir duomenų tvarkytojas paskiria DAP, kai „*duomenų valdytojo arba duomenų tvarkytojo pagrindinė veikla yra specialiųjų kategorijų duomenų tvarkymas dideliu mastu pagal 9 straipsnį <...>.*“ Taigi, kai genetinių duomenų, pakliūvančių po specialiųjų kategorijų asmens duomenų apimtimi, tvarkymo kontekste kalbama apie PDAV, ne be reikalo pabrėžiama, jog atliekant minėtą vertinimą turėtų būti konsultuojamasi ir su DAP (GDPR Brief: The Data Protection..., 2019).

DAP paskyrimas iš esmės grindžiamas ekspertinėmis žiniomis ir profesinėmis savybėmis apie duomenų apsaugos teisę ir praktiką konkrečioje, pvz., genetinių duomenų tvarkymo, srityje. Tai reiškia, kad jis turi ne tik turėti žinių, bet ir gebėti parodyti, jog turi

pakankamai įgūdžių ir gali atlikti savo užduotis, nustatytas BDAR 39 str. Be visa to, DAP turi informuoti ir patarti duomenų valdytojui (duomenų tvarkytojui) dėl jų įsipareigojimų, stebėti, kaip laikomasi BDAR, bendradarbiauti su nacionaline duomenų apsaugos institucija (Lietuvos atveju – VDAI), taip pat būti duomenų subjektų, norinčių pasinaudoti savo teisėmis pagal BDAR, kontaktas. Kaip nurodyta BDAR 38 str., DAP turi turėti reikiamų išteklių savo užduotims atlikti bei savarankiškai, t.y. negaudamas jokių duomenų valdytojo ar duomenų tvarkytojo nurodymų, atlikti savo užduotis. Bet kuriuo atveju, nors ir veikdamas savarankiškai, DAP privalo užtikrinti slaptumą arba konfidencialumą, susijusį su jo užduočių vykdymu (Chassang, 2017).

Daugeliu atvejų DAP paskyrimas bus privalomas mokslinių, genetinių tyrimų organizacijoms, biobankams ir sveikatos duomenų bazių infrastruktūroms, taip pat jis bus matomas daugumos mokslinių tyrimų projektų kontekste. Čia svarbiu, jei ne esminiu, kriterijumi patampa genetinių duomenų apdorojimo mastas, nes nedidelio masto genetinių duomenų tvarkymas apskritai nepakliūs į BDAR 37 str. 1 d. c punkto apimtį. Vis dėlto, primintina, kad BDAR neapibrėžia, kada duomenų tvarkymas turėtų būti laikomas „apdorojimu dideliu mastu“, todėl praktikoje gali pasitaikyti situacijų, kai BDAR 37 str. – DAP paskyrimą - bus vengiama įgyvendinti prisidengiant nedidelio masto aplinkybe (Chassang, 2017). Visgi pabrėžtina, kad greitu tempu besivystančių technologijų eroje organizacijos yra vis labiau linkusios savanoriškai paskirti DAP ir jos tai daro ne tik tada, kai kyla bent mažų abejonų dėl tokio pareigūno reikalingumo, bet net ir tuo atveju, kai pareigūno BDAR apskritai nereikalauja. Tokio pareigūno buvimas organizacijoms atneša ne tik naudą, bet ir savotišką saugumą, kad duomenų subjektų duomenų tvarkymas yra prižiūrimas ir jie tvarkomi laikantis BDAR nuostatų. Vėlgi, būtina pabrėžti, kad jei organizacija nesilaiko BDAR, tai DAP nebus už tai asmeniškai atsakingas. BDAR aiškiai nustatyta, kad būtent duomenų valdytojas arba duomenų tvarkytojas privalo užtikrinti ir sugebėti įrodyti, kad duomenys tvarkomi laikantis BDAR nuostatų (BDAR 5 str. 2 d.).

Taigi, racionalu teigti, kad masinio duomenų tvarkymo metu tiek technologijų nulemtos, tiek ir žmogiškosios klaidos yra sunkiai kontroliuojamos nesiėmus pagrįstų bei pakankamų priemonių nuo jų apsaugoti. Todėl atsakingos organizacijos, skirdamos atitinkamus išteklius tiek genetinių, tiek bet kokių kitų asmens duomenų apsaugai, turėtų ne tik kurti, nuolat stebėti ir vykdyti konkrečių duomenų tvarkymą atitinkančią politiką, atlikti vidaus bei išorės saugumo peržiūras ir vertinimus, bet ir paskirti ekspertinių žinių turintį DAP, atsakingą už saugumo

politikos ir praktikos įgyvendinimą bei vykdymą, taip pat už stebėjimą, kaip laikomasi BDAR nustatytų, jame įtvirtintų standartų, procedūrų ir principų.

IŠVADOS

1. Genetiniai duomenys gali būti laikomi asmens duomenimis ir atitinkamai saugomi BDAR nuostatų, tačiau pirmiausia jie privalo atitikti tam tikrus požymius. Visų pirma, genetiniai duomenys turi būti fizinio asmens duomenys, kurie turi būti susiję su asmens paveldėtomis arba įgytomis genetinėmis savybėmis, suteikiančiomis unikalią informaciją apie to fizinio asmens fiziologiją ir sveikatą. Be visa to, genetiniai duomenys turi būti gauti konkrečiu būdu, t.y. gauti analizuojant to fizinio asmens biologinį mėginį. Galiausiai paskutinis BDAR reikalaujamas požymis – galimybė fizinį asmenį iš turimų genetinių duomenų tiesiogiai arba netiesiogiai identifikuoti. Tik visus šiuo požymius išpildantys genetiniai duomenys bus saugomi BDAR.
2. Nors genetiniai duomenys laikomi jautriais duomenimis, o jų tvarkymas susijęs su padidinta grėsme duomenų subjektų laisvėms, teisėms ir privatumui, pabrėžiama, kad tiek tarptautiniai, tiek regioniniai teisės šaltiniai genetinių duomenų reguliavimo kontekste iš esmės nepasižymi specialių normų gausa. Tas pats pasakytina ir apie pagrindinį ES duomenų apsaugos teisės šaltinį - BDAR -, kuris nenustato specifinių taisyklių genetinių duomenų apsaugos reguliavimui ir daugiausiai numato bendrus reguliavimo principus. Vis dėlto, BDAR įtvirtina tam tikras specialias taisykles specialių kategorijų, kurie gali apimti ir genetinius duomenis, duomenų tvarkymui, bet tik tiek, kiek genetiniai duomenys yra tvarkomi siekiant identifikuoti konkretų asmenį, t.y. nustatyti konkretaus fizinio asmens tapatybę.
3. Tiek teritorinė, tiek personalinė BDAR taikymo apimtis – labai plati. Pirmiausia, BDAR, vertinant jo teritorinę taikymo sritį, gali apimti net ir tuos genetinių duomenų valdytojus (tvarkytojus), kurie nėra ES arba EEE veikiantys subjektai. Tokia situacija gali pasitaikyti, kai minėti genetinių duomenų valdytojai (tvarkytojai) siūlo prekes arba paslaugas duomenų subjektams Sąjungoje arba atlieka šių subjektų elgesio stebėseną, kas natūraliai praplečia BDAR taikymo apimtį. Tuo tarpu vertinant BDAR personalinę taikymo sritį, pabrėžiama, jog genetinių duomenų valdytojai gali net tvarkyti genetinių duomenų ir/ar apskritai negauti iš jų jokios naudos, tačiau vis vien patekti po BDAR taikymu. Tokiais atvejais iš esmės užtenka, kad genetinių duomenų valdytojai priimtų sprendimus dėl genetinių duomenų tvarkymo tikslų ir priemonių, o visą darbą, susijusį su genetinių duomenų tvarkymu, patikėtų genetinių duomenų tvarkytojams. Taigi, net ir

esant minėtai aplinkybei genetinių duomenų valdytojais, remiantis BDAR reguliavimu, pateks po BDAR taikymo apimti.

4. Genetinių duomenų tvarkymui be išimčių yra taikomi visi bendrieji BDAR principai. Vis dėlto, pastebima, kad vieni jų gali kelti didesnių sunkumų genetinių duomenų valdytojams, nei kiti. Tokiu probleminiu principu galėtų būti įvardytas skaidrumo principas, kuris reikalauja informaciją pateikti aiškiai ir suprantamai. Jį ypatingai sunku užtikrinti, kai privaloma detaliai paaiškinti genetinių duomenų tvarkymo pobūdį menkai su genetika susipažinusiam duomenų subjektui. Kitas probleminis principas – duomenų kiekio mažinimo principas, kadangi ši pamatinė nuostata kelia nemažų iššūkių genomikos mokslo idėjai. Iki šios dienos pripažįstama, kad kuo didesnis yra duomenų kiekis, tuo naudingesni tampa atliekami genetiniai tyrimai ir būtent šių aplinkybių kontekste genomikos bendruomenė bei BDAR turi visiškai skirtingus požiūrio taškus ir tai pastebimai apsunkina genetinių duomenų tvarkymą, kadangi genomikos specialistai kaskart turi aiškiai pagrįsti saugotinų duomenų kiekį, kuris, dėl savo pobūdžio, gali būti milžiniškas. Be visa to, dėl spartėjančios technologijų pažangos duomenų saugumo principas taip pat kelia tam tikrų iššūkių genetinių duomenų valdytojams. Siekiant apsaugoti nuo duomenų bazių atakų bei išvengti genetinių duomenų praradimo, sunaikinimo ar sugadinimo surinktą genetinę informaciją būtina apsaugoti kuo efektyvesnėmis priemonėmis, kurios turi būti atidžiai prižiūrimos ir kaskart atnaujinamos, jog atitiktų tinkamumo kriterijų, todėl genetinių duomenų valdytojams (ir tvarkytojams) atitinkamai taikomas griežtesnis duomenų saugojimo standartas nei kitiems, ne specialių kategorijų asmens duomenų, kurie gali apimti ir genetinius duomenis, valdytojams.
5. Genetinių duomenų tvarkymo kontekste iš duomenų subjekto teisių pastebimai išsiskiria teisė susipažinti su duomenimis. Ji pasižymi tam tikra problematika dėl egzistuojančio apribojimo genetinėmis duomenimis dalintis, jeigu jie galėtų padaryti neigiamą poveikį kitų asmenų teisėms ir laisvėms. Taigi kiekvieną kartą prieš dalinantis minėtais duomenimis tokios galimos sąsajos su kitais asmenimis nustatymas gali tapti nemenku iššūkiu genetinių duomenų tvarkytojams. Tuo tarpu kalbant apie teisę būti pamirštam, daroma išvada, jog ji – labai ribota genetinių tyrimų kontekste, nes ši teisė apskritai netaikoma, kai duomenys tvarkomi viešojo intereso labui ir/ ar mokslinių tyrimų tikslais ir kai dėl nurodytos teisės gali tapti neįmanoma arba ji gali labai sukliudyti pasiekti to tvarkymo tikslus. Taigi duomenų subjektai turi mažai galimybių reikalauti ištrinti jų

genetinius duomenis. Kalbant apie ribotumą, juo taip pat pasižymi teisė nesutikti su duomenų tvarkymu. Pirmiausia, šia teise galima pasinaudoti tik kai genetinių duomenų tvarkymas grindžiamas teisėtais interesais arba viešosios užduoties vykdymu. Be to, duomenų valdytojui įrodžius, kad jis tvarko genetinius duomenis atlikdamas užduotį, vykdomą dėl viešojo intereso priežasčių, duomenų subjektas, tikėtina, minėta teise apskritai neturės galimybių pasinaudoti.

6. Kadangi genetiniai duomenys gali pakliūti po specialių kategorijų asmens duomenų apimtimi, jiems gali būti taikoma griežta taisyklė, draudžianti duomenų valdytojams šiuos duomenis tvarkyti. Vis dėlto, minėtam draudimui gali būti taikytini specialūs teisėti tokių duomenų tvarkymo pagrindai, dar kitaip vadinami išimtimis iš bendros taisyklės, kurių visumoje yra dešimt. Visgi paprastai genetinių duomenų, pakliūvančių po specialių kategorijų asmens duomenų apimtimi, tvarkymas yra grindžiamas tokiais specialiais pagrindais, kaip duomenų subjekto sutikimas tvarkyti jo genetinius duomenis genetinių tyrimų tikslais, taip pat genetinių duomenų tvarkymas esant svarbiam viešajam interesui, genetinių duomenų tvarkymas įgyvendinant mokslinius tyrimus arba kai šie duomenys – akivaizdžiai viešai paskelbiami paties duomenų subjekto.
7. Genetinių duomenų, kai jie patenka po specialių kategorijų asmens duomenų apimtimi, tvarkymui yra itin aktualios kelios specialios taisyklės, kurios yra ypač svarbios specialių kategorijų asmens duomenų tvarkymui. Pirmoji – poveikio duomenų apsaugai vertinimas, kurį genetinių duomenų valdytojas atlieka turėdamas tikslą suvaldyti rizikas, kurios gali kilti fizinių asmenų laisvėms ir teisėms genetinių duomenų tvarkymo darbuose bei projektuose. Vis dėlto, pabrėžiama, kad BDAR nustato pareigą atlikti PDAV tik tada, kai specialiųjų kategorijų asmens duomenys, po kurių apimtimi gali pakliūti ir genetiniai duomenys, tvarkomi dideliu mastu. Tuo tarpu užtikrinti, kad genetinių duomenų tvarkymas atitiktų BDAR nuostatas, padeda duomenų apsaugos pareigūno institutas, kuris, remdamasis savo ekspertinėmis žiniomis bei įgūdžiais, informuoja ir pataria genetinių duomenų valdytojams dėl jų įsipareigojimų tinkamo įgyvendinimo, bendradarbiauja su nacionalinėmis duomenų apsaugos institucijomis ir atlieka kitas BDAR jam numatytas užduotis. Kartu paminėtina, kad DAP skyrimas taip pat priklausys nuo to, koku mastu bus tvarkomi specialių kategorijų duomenys (kurie gali apimti ir genetinius duomenis), nes tik esant dideliame genetinių duomenų tvarkymo mastui bus pareiga skirti minėtą pareigūną.

ŠALTINIŲ SĄRAŠAS

1. Specialioji literatūra

1. Bradford, L., Aboy, M., Liddell, K. (2020). International transfers of health data between the EU and USA: a sector-specific approach for the USA to ensure an ‘adequate’ level of protection. *Oxford University Press* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 22 d.]. Prieiga per internetą: DOI: 10.1093/jlb/ljaa055.
2. Belsku, D. W., Caspi, A., Corcoran, D.L. *et al* (2022). DunedinPACE, a DNA methylation biomarker of the pace of aging. *eLife* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 13 d.]. Prieiga per internetą: DOI: [10.7554/eLife.73420](https://doi.org/10.7554/eLife.73420).
3. Chassang, G. (2017). The impact of the EU general data protection regulation on scientific research. *Ecancermedicalscience* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. kovo 5 d.]. Prieiga per internetą: DOI: 10.3332/ecancer.2017.709.
4. Chen, Q., Yan, W. Duan, E. (2016). Epigenetic inheritance of acquired traits through sperm RNAs and sperm RNA modifications. *Nature reviews. Genetics*. 17 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 14 d.]. Prieiga per internetą: DOI: <https://doi.org/10.1038/nrg.2016.106>.
5. Christopher, K., Fred H., C., Orla, L. *et al* (2019). If the legislature had been serious about data privacy.... *International Data Privacy Law*, 9(2), 75–77 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 22 d.]. Prieiga per internetą: DOI:10.1093/idpl/ipz006.
6. Clayton, E. W., Evans, B. J., Hazel, J. W., Rothstein, M. A. (2019). The law of genetic privacy: applications, implications, and limitations. *Journal of law and the biosciences*, 6(1), 1–36 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 14 d.]. Prieiga per internetą: DOI: <https://doi.org/10.1093/jlb/lasz007>.
7. Dove, E. S., Chen, J. (2021). What does it mean for a data subject to make their personal data ‘manifestly public’? An analysis of GDPR Article 9(2)(e). *International Data Privacy Law*, 00, 0 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 26 d.]. Prieiga per internetą: DOI: 10.1093/idpl/ipab005.
8. Durmaz, A. A., Karaca, E., Demkow, U. *et al* (2015). Evolution of genetic techniques: past, present, and beyond. *BioMed research international* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 14 d.]. Prieiga per internetą: DOI: <https://doi.org/10.1155/2015/461524>.

9. Europos Sąjungos pagrindinių teisių agentūra, Europos Taryba (2018). Handbook on European Data protection Law. *Publications Office of the European Union* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. kovo 31 d.]. Prieiga per internetą: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/5b0cfa83-63f3-11e8-ab9c-01aa75ed71a1/language-en>.
10. Fedeli, P., Cirocchi, R., Scendon, R. *et al.* (2022). Informed Consent and Protection of Personal Data in Genetic Research on COVID-19. *Healthcare*, 10, 349 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 28 d.]. Prieiga per internetą: DOI: doi.org/10.3390/healthcare10020349.
11. Gorzynski, J.E., Goenka, S.D., Shafin, K. *et al* (2022) Ultrarapid nanopore genome sequencing in a critical care setting. *The New England Journal of Medicine* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 13 d.]. Prieiga per internetą: DOI: [10.1056/NEJMc2112090](https://doi.org/10.1056/NEJMc2112090).
12. Granados-Moreno, P., Noohi, F., Joly, Y. (2018). Ethics and Genetics. *McGill University* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 11 d.]. Prieiga per internetą: DOI: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-801238-3.66096-8>.
13. Guzman, T. A., Meyer, T. L. (2010). International soft law. *Journal of Legal Analysis, Volume 2, No. 1. Oxford academic* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 18 d.]. Prieiga per internetą: <https://lawcat.berkeley.edu/record/1124076/files/fulltext.pdf>.
14. Hallinan, D. (2018). Feeding Biobanks with Genetic Data: What role can the General Data Protection Regulation play in the protection of genetic privacy in research biobanking in the European Union? *Brussels: Vrije Universiteit Brussel PhD Thesis*, 305-308.
15. Hallinan, D. (2020). Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future. *Life Sciences, Society and Policy*, 16:1 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. kovo 3 d.]. Prieiga per internetą: DOI: <https://doi.org/10.1186/s40504-019-0096-3>.
16. Hansson, M. G., Dillner, J., Bartram, C. R. *et al.* (2006). Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? *Lancet Oncol*, 7(3), 66–69 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. kovo 1 d.]. Prieiga per internetą: DOI:10.1016/s1470-2045(06)70618-0.
17. Hansson, M. G. (2021). Striking a Balance Between Personalised Genetics and Privacy Protection from the Perspective of GDPR. In: *Slokenberga S., Tzortzidou O., Reichel J. (eds) GDPR and Biobanking. Law, Governance and Technology Series, vol 43. Springer*,

- Cham* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 23 d.]. Prieiga per internetą: DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2_3.
18. Kokott, J., Sobotta, C. (2013). The distinction between privacy and data protection in the jurisprudence of the CJEU and the ECtHR. *International Data Privacy Law* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. kovo 31 d.]. Prieiga per internetą: DOI: <https://doi.org/10.1093/idpl/ipt017>.
 19. Krishnamurthy, V. (2020) A Tale of Two Privacy Laws: The GDPR and the International Right to Privacy. *Cambridge University Press*, 26-30 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. kovo 31 d.]. Prieiga per internetą: DOI: <https://doi.org/10.1017/aju.2019.79>.
 20. Lwoff, L. (2009). Council of Europe adopts protocol on genetic testing for health purposes. *European Journal of Human Genetics*, 17, 1374–1377 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 17 d.]. Prieiga per internetą: DOI: <https://doi.org/10.1038/ejhg.2009.84>.
 21. McGuire, A. L., Beskow, L. M. (2010). Informed consent in genomics and genetic research. *Annual review of genomics and human genetics*, 11, 361–381 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. kovo 1 d.]. Prieiga per internetą: DOI: <https://doi.org/10.1146/annurev-genom-082509-141711>.
 22. McKusick, V. A., Ruddle, F. H. (1987). Genomics. *Academic Press, Inc.* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 13 d.]. Prieiga per internetą: DOI: [https://doi.org/10.1016/0888-7543\(87\)90098-X](https://doi.org/10.1016/0888-7543(87)90098-X).
 23. Mitchell, C., Ordish, J., Johnson, E., *et al* (2020). The GDPR and genomic data - the impact of the GDPR and DPA 2018 on genomic healthcare and research. *PHG Foundation. University of Cambridge* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 11 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.phgfoundation.org/report/the-gdpr-and-genomic-data>.
 24. Molnár-Gábor, F., Lueck, R., Yakneen, S. *et al* (2017). Computing patient data in the cloud: practical and legal considerations for genetics and genomics research in Europe and internationally. *Genome Medicine*, 9, 58. [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 22 d.]. Prieiga per internetą: DOI: <https://doi.org/10.1186/s13073-017-0449-6>.
 25. Mukherjee, S. (2018). Encryption and Sharing of Genomic Data Across Servers. *Biomedical*, 7(2) [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. kovo 6 d.]. Prieiga per internetą: <https://biomedres.us/fulltexts/BJSTR.MS.ID.001479.php>.

26. Quinn, P. (2021). Research under the GDPR – a level playing field for public and private sector research? *Life Sciences, Society and Policy*, 17, 4 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. kovo 2 d.]. Prieiga per internetą: DOI: <https://doi.org/10.1186/s40504-021-00111-z>.
27. Reilly, P. R., Boshar, M. F., Holtzman, S. H. (1997). Ethical issues in genetic research: disclosure and informed consent. *Nat Genet*, 15(1):16-20 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. kovo 1 d.]. Prieiga per internetą: DOI: 10.1038/ng0197-16.
28. Sariyar, M., Suhr, S., Schlünder, I. (2017). How Sensitive Is Genetic Data? *Biopreservation and Biobanking*, 494–501 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 26 d.]. Prieiga per internetą: DOI: 10.1089/bio.2017.0033.
29. Serapinas, D. (2013). Žmogaus genetinio privatumo ir genomo apsaugos teisiniai ir etiniai aspektai. *Jurisprudencija. Mykolo Romerio universitetas*, 20(1), p. 165–179.
30. Shabani, M., Borry, P. (2017). Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation. *European Journal of Human Genetics* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 1 d.]. Prieiga per internetą: DOI:[10.1038/s41431-017-0045-7](https://doi.org/10.1038/s41431-017-0045-7).
31. Slokenberga, S., Uppsala University (2019) Analysis of the legal and human rights requirements for genomics in and outside the EU. *The SIENNA project* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 1 d.]. Prieiga per internetą: <https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadPublic?documentIds=080166e5c2e1586f&appId=PPGMS>.
32. Solove, D. J. (2013). Introduction: Privacy Self-Management and the Consent Dilemma. *Harvard Law Review*, 126, p. 1880–1903 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. kovo 2 d.]. Prieiga per internetą: https://harvardlawreview.org/wp-content/uploads/pdfs/vol126_solove.pdf.
33. Staunton, C. (2021). Individual Rights in Biobank Research Under the GDPR. *Springer, GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, p. 91-104 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. kovo 8 d.]. Prieiga per internetą: DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2_6.
34. Taylor, M. (2012). Genetic Data and the Law. A Critical Perspective on Privacy Protection. *Cambridge University Press* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 22 d.]. Prieiga per internetą: DOI: <https://doi.org/10.1017/CBO9780511910128>.
35. Taylor, P. (2008). When consent gets in the way: as the prospect of personal genomes for all promises to revolutionize personal health records, Patrick Taylor says that

mandating consent does not protect privacy or ensure public benefit. *Nature*, 456, 7218, p. 32–33.

36. van den Heuvel, L.M., Maeckelberghe, E.L.M., Ploem, M.C. *et al.* (2021). A genetic researcher's devil's dilemma: Warn relatives about their genetic risk or respect confidentiality agreements with research participants?. *BMC Med Ethics* **22**, 155 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 26 d.]. Prieiga per internetą: DOI: <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00721-4>.
37. Voigt, P., von dem Bussche, A. (2017). The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Practical Guide. *Springer International Publishing*, p. 114, 116 [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 24 d.]. Prieiga per internetą: DOI: 10.1007/978-3-319-57959-7.
38. Walley, A. J., Asher, J. E., Froguel, P. (2009). The genetic contribution to non-syndromic human obesity. *Nature reviews. Genetics*. 10(7) [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 14 d.]. Prieiga per internetą: DOI: 10.1038/nrg2594.
39. Wiberg, A., Ng, M., Omran, Y. A., *et al* (2019). Handedness, language areas and neuropsychiatric diseases: insights from brain imaging and genetics. *Oxford University Press on behalf of the Guarantors of Brain* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 13 d.]. Prieiga per internetą: DOI: 10.1093/brain/awz257.
40. Zaleskis, J. (2019). *Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas ir asmens duomenų apsaugos teisė*. Monografija. Vilnius: VĮ Registrų centras.

2. Teisės norminiai aktai

2.1. Tarptautinės sutartys

41. Visuotinė žmogaus teisių deklaracija (1948). *Valstybės žinios*, 2006, 68-2497.
42. Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija (1950). *Valstybės žinios*, 1995, Nr. 40-987.
43. Tarptautinis pilietinių ir politinių teisių paktas (1966) *Valstybės žinios*, 2002, Nr. 77-3288.
44. Europos Tarybos 1981 m. sausio 28 d. konvencija dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis automatiniu būdu (ETS Nr. 108).

45. Europos Tarybos 1997 m. balandžio 4 d. konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), E.T.S No. 164.
46. Europos Tarybos 2008 m. gegužės 7 d. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl genetinių tyrimų sveikatos tikslais, E.T.S. No. 203.

2.2. Europos Sąjungos teisės norminiai aktai

47. Europos Parlamento ir Tarybos 1995 m. spalio 24 d. direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo. L 281, 23/11/1995.
48. Europos Parlamento, Ministrų Tarybos ir Europos Komisijos 2012 m. spalio 26 d. paskelbta Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija (2012/C 326/391).
49. Europos Parlamento ir Tarybos 2016 m. balandžio 27 d. reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas). OJ L 119.

2.3. Lietuvos teisės norminiai aktai

50. Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*, 1992, nr. 33-1014.
51. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas (2000). *Valstybės žinios*, 74-2262.
52. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas (2015). *TAR*, 14272.
53. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininame tyrime ir informacijos apie biomedicininį tyrimą reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininame tyrime davimo ir atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo (2016). *TAR*, 571.
54. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo Nr. I-1374 pakeitimo įstatymas (2018). *TAR*, 11733.
55. Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos įsakymas dėl duomenų tvarkymo operacijų, kurioms taikomas reikalavimas atlikti poveikio duomenų apsaugai vertinimą, sąrašo patvirtinimo (2019). *TAR*, 4104.

3. *Soft law* šaltiniai

56. Europos Tarybos Ministrų komiteto 1997 m. vasario 13 d. rekomendacija Nr. R (97) 5 dėl medicininių duomenų apsaugos.
57. 29-osios UNESCO sesijos 1997 m. lapkričio 11 d. visuotinė žmogaus genomo ir žmogaus teisių deklaracija.
58. 32-osios UNESCO Generalinės konferencijos 2003 m. spalio 16 d. tarptautinė deklaracija dėl žmogaus genetinių duomenų.
59. ES 29 str. duomenų apsaugos darbo grupė (2004). Darbinis dokumentas apie genetinius duomenis, kovo 17 d. [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 1 d.]. Prieiga per internetą: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2004/wp91_en.pdf.
60. 33-osios UNESCO Generalinės konferencijos 2005 m. spalio 19 d. visuotinė deklaracija dėl bioetikos ir žmogaus teisių.
61. Genetinių duomenų tvarkymas ir privataus gyvenimo apsauga (2006). *Vilnius: Žmogaus teisių stebėjimo institutas* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 26 d.]. Prieiga per internetą: https://www.hrmi.lt/uploaded/PDF%20dokai/TYRIMAI/Genetiniu%20duomenu%20tvarkymas_2006.pdf.
62. ES 29 str. duomenų apsaugos darbo grupė (2007). Nuomonė 4/2007 dėl asmens duomenų sampratos, birželio 20 d. [interaktyvus. Žiūrėta kovo 31 d.]. Prieiga per internetą: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_en.pdf.
63. 29 str. duomenų apsaugos darbo grupė (2010). Nuomonė 1/2010 dėl sąvokų „valdytojas“ ir „tvarkytojas“, vasario 16 d. [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 17 d.]. Prieiga per internetą: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_en.pdf.
64. 29 str. duomenų apsaugos darbo grupė (2011). Patariamasis dokumentas dėl specialiųjų kategorijų asmens duomenų („jautrių duomenų“), balandžio 4 d. [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. kovo 3 d.]. Prieiga per internetą: <https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/other->

[document/files/2011/2011_04_20_letter_artwp_mme_le_bail_directive_9546ec_annex_1_en.pdf](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/622227).

65. 29 str. duomenų apsaugos darbo grupė (2018). Skaidrumo gairės pagal Reglamentą 2016/679, lapkričio 29 d. [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. kovo 6 d.]. Prieiga per internetą: <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/622227>.
66. Europos asmens duomenų valdyba (2019). Gairės 3/2018 dėl BDAR teritorinės taikymo srities (3 straipsnis), lapkričio 12 d. [intraktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 22 d.]. Prieiga per internetą: https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_3_2018_territorial_scope_after_public_consultation_en_1.pdf.
67. Europos asmens duomenų valdyba (2020). Gairės 07/2020 dėl duomenų valdytojo ir duomenų tvarkytojo sąvokų BDAR, rugsėjo 2 d. [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. balandžio 1 d.]. Prieiga per internetą: https://edpb.europa.eu/sites/default/files/consultation/edpb_guidelines_202007_controller_processor_en.pdf.
68. Europos asmens duomenų valdyba (2020). Gairės 4/2019 dėl 25 straipsnio. Pritaikytą duomenų apsauga ir standartizuotą duomenų apsauga, spalio 20 d. [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. kovo 6 d.]. Prieiga per internetą: https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_201904_dataprotection_by_design_and_by_default_v2.0_en.pdf.

4. Teismų praktika

69. *Monika Esch-Leonhardt and Others v. European Central Bank* [CJEU], No T-320/02, [18/02/2004]. ECLI:EU:T:2004:45.
70. *S. and Marper v. United Kingdom* [ECHR], No 30562/04 and 30566/04, [04/12/2008]. ECLI:CE:ECHR:2008:1204JUD003056204.
71. *Affaire Mifsud v. Malta* [ECHR], No 62257/15, [29/01/2019]. ECLI:CE:ECHR:2019:0129JUD006225715.

5. Kiti šaltiniai

72. Daudet, Y., Singh, K. (2001). The right to education: an analysis of UNESCO'S standard-setting instruments. *Education policies and strategies 2. United Nations Educational,*

Scientific and Cultural Organization [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 18 d.]. Prieiga per internetą: [https://www.right-to-education.org/sites/right-to-education.org/files/resource-attachments/UNESCO RTE Analysis of UNESCO%27s Standard Setting Instruments 2001 En.pdf](https://www.right-to-education.org/sites/right-to-education.org/files/resource-attachments/UNESCO_RTE_Analysis_of_UNESCO%27s_Standard_Setting_Instruments_2001_En.pdf).

73. Europos Sąjungos pagrindinių teisių agentūra ir Europos Taryba (2021). Europos duomenų apsaugos teisės vadovas. 2018 m. redakcija. *Liuksemburgas: Europos Sąjungos leidinių biuras* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 18 d.]. Prieiga per internetą: https://www.echr.coe.int/Documents/Handbook_data_protection_LIT.pdf.
74. Gintautė, L. (2015). *Paciento genetinės informacijos teisinė apsauga (lyginamuoju aspektu). Magistro baigiamasis darbas*. Vilnius: Mykolo Romerio universiteto, teisės fakulteto, teisės filosofijos ir istorijos katedra. Prieiga per eLABa – nacionalinė Lietuvos akademinė elektroninė biblioteka.
75. Jurgelytė, N. (2020). *Teisėtas interesas kaip teisinis asmens duomenų tvarkymo pagrindas. Magistro baigiamasis darbas*. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, teisės fakultetas. Prieiga per eLABa – nacionalinė Lietuvos akademinė elektroninė biblioteka.
76. McClean, P. (2011). *A History of Genetics and Genomics* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 14 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.ndsu.edu/pubweb/~mcclean/plsc411/History-of-Genetics-and-Genomics-narrative-and-overheads.pdf>.
77. Visuotinė lietuvių enciklopedija (2001). *Vilnius: Mokslo ir enciklopedijų leidybos centras* [interaktyvus. Žiūrėta 2022 m. vasario 14 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.vle.lt>.

6. Elektroniniai leidiniai:

78. Coe.int. *Genetics*. [interaktyvus] (Prieiga per internetą: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/genetics>).
79. Ga4gh.org. *GA4GH GDPR Brief: Storage limitations for genomic and health-related personal data (August 2020)*. [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://www.ga4gh.org/news/ga4gh-gdpr-brief-storage-limitations-for-genomic-and-health-related-personal-data-august-2020/>.

80. Ga4gh.org. *GA4GH GDPR Brief: The Public Interest and the GDPR (February 2021)*. [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://www.ga4gh.org/news/ga4gh-gdpr-brief-the-public-interest-and-the-gdpr-february-2021/>.
81. Ga4gh.org. *GDPR Brief: The Data Protection Impact Assessment and Genomic Health Research*. [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://www.ga4gh.org/news/gdpr-brief-the-data-protection-impact-assessment-and-genomic-health-research/>.
82. Ico.org.uk. *What are the conditions for processing?* [interaktyvus] (modifikuota 2020-07-09). Prieiga per internetą: <https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/special-category-data/what-are-the-conditions-for-processing/#conditions5>.
83. Nature.com. *The controversial company using DNA to sketch the faces of criminals*. [interaktyvus] (modifikuota 2020-09-23). Prieiga per internetą: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-02545-5>.
84. Sciencedaily.com. *New benchmark could improve detection of genetic variants linked to spinal muscular atrophy, other diseases*. [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://www.sciencedaily.com/releases/2022/02/220207112630.htm>.
85. Unesco.org. *International Declaration on Human Genetic Data*. [interaktyvus] (modifikuota 2022-01-18). Prieiga per internetą: <https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/human-genetic-data>.
86. Unesco.org. *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*. [interaktyvus] (modifikuota 2022-01-21). Prieiga per internetą: <https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/human-genome-and-human-rights>.
87. Un.org. *UNESCO adopts Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. [interaktyvus] (modifikuota 2005-10-20). Prieiga per internetą: <https://news.un.org/en/story/2005/10/157362-unesco-adopts-universal-declaration-bioethics-and-human-rights>.

SANTRAUKA

Genetinių duomenų reguliavimas pagal ES Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą

Vita Dvarionaitė

Magistro darbe iš esmės nagrinėjamas ES Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR) nuostatų taikymas genetinių duomenų tvarkyme. Pirmojoje darbo dalyje atskleidžiama genetinių duomenų sampratos raida, analizuojamas genetinių duomenų ir asmens duomenų tarpusavio ryšys. Pirmojoje dalyje taip pat apžvelgiama genetinio privatumo samprata, genetinių duomenų apsaugos problematika ir iškart po to pereinama prie pagrindinių teisinių genetinių duomenų apsaugą užtikrinančių šaltinių, kartu apžvelgiama jų problematika. Antroje dalyje aptariami BDAR tikslai ir dalykas, teritorinis BDAR taikymas genetinių duomenų kontekste. Be visa to, dėmesys skiriamas duomenų subjektų, duomenų valdytojų bei duomenų tvarkytojų sampratai. Galiausiai bendraisiais pagrindais apžvelgiama genetinių duomenų kaip specialiųjų kategorijų asmens duomenų samprata. Trečiojoje darbo dalyje detaliai apžvelgiamos BDAR bendrosios taisyklės, taikomos genetinių duomenų tvarkymui. Pirmiausia gilinamasi, kokie yra pagrindinių BDAR principų ypatumai reguliuojant genetinius duomenis. Tada pereinama prie pagrindinių duomenų subjektų teisių ypatumų analizės, apžvelgiama, kaip jos gali būti įgyvendinamos genetinių duomenų tvarkymo procese. Pabrėžiama, kad tiek principų, tiek duomenų subjektų teisių įgyvendinimas yra neatsiejama genetinių duomenų tvarkymo dalis. Paskutinėje – ketvirtoje – magistro darbo dalyje atliekami nuosekli BDAR specialiųjų taisyklių, taikomų genetinių duomenų tvarkymui, analizė. Pirmiausia identifikuojamos dažniausiai taikytinos išimtys, kurių pagrindu genetinių duomenų tvarkymas patampa galimas (tai – duomenų subjekto sutikimas, svarbus viešasis interesas, mokslinių tyrimų tikslas bei atvejis, kai duomenys yra akivaizdžiai paskelbti). Vėliau aptariamas poveikio duomenų apsaugai vertinimas kaip priemonė, kurios paprastai turi būti imamasi prieš pradėdant tvarkyti genetinius duomenis. Kartu aptariamas duomenų apsaugos pareigūno skyrimas, kurio paskyrimas būtinas, jeigu genetinių duomenų tvarkymas yra laikytinas pagrindine duomenų valdytojo veikla ir tvarkymas atliekamas dideliu mastu.

SUMMARY

Regulation of Genetic Data under the EU General Data Protection Regulation

Vita Dvarionaitė

The master's thesis examines the application of the provisions of the EU General Data Protection Regulation (GDPR) to genetic data. The first part of the thesis reveals the development of the concept of genetic data. The relation between genetic data and personal data is also analysed. In the first part the concept of genetic privacy, the issues of genetic data protection is also reviewed. Immediately afterwards the thesis reveals the main legal sources for the protection of genetic data, together with an overview of issues of mentioned sources. The second part focuses on the objectives and subject matter of the GDPR, also the territorial application of the GDPR in the context of genetic data. In addition, attention is paid to the concept of data subjects, data controllers and data processors. Finally, the concept of genetic data as special categories of personal data is reviewed. The third part of the thesis provides a detailed overview of the general rules of the GDPR in the context of genetic data. First of all, the peculiarities of the basic principles of GDPR in the regulation of genetic data are explored. Then it proceeds to an analysis of the main features of the rights of data subjects and an overview of how these rights can be implemented in the process of processing genetic data is also done. It is emphasized that the implementation of both the principles and the rights of data subjects are an integral part of the processing of genetic data. In the last - fourth - part of the master's thesis, a consistent analysis of the GDPR special rules applicable to the processing of genetic data is made. First, the most common exceptions that make the processing of genetic data possible (such as the consent of the data subject, the important public interest, the purpose of the research and the case where the data are clearly published) are identified. Later on, data protection impact assessment as a measure to be usually taken before starting processing genetic data is also discussed. Finally, the appointment of a Data Protection Officer is considered. The appointment of mentioned officer is necessary if the processing of the genetic data is considered to be the main activity of the controller and is carried out on a large scale.