

PRAKTINIAI ASMENS SVEIKATOS DUOMENŲ TVARKYMO ASPEKTAI PAGAL BENDRAJĮ ASMENS DUOMENŲ APSAUGOS REGLAMENTĄ

Justina Januševičienė

Vilniaus universiteto Teisės fakulteto
Viešosios teisės katedros profesorė
socialinių mokslų daktarė (HP)
Saulėtekio al. 9, I rūmai, LT-10222 Vilnius, Lietuva
Tel. (+370) 670 26450
El. paštas: <justina_januseviciene@yahoo.com>

Europos Sąjungos valstybių narių siekį asmens duomenų apsaugos srityje suderinti pagrindines Europos Sąjungos garantuojamas laisves, technologijų pažangą, visuomenės saugumo interesus bei individų teises vainikavo Europos Parlamento ir Tarybos reglamento 2016/679 (ES) dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) priėmimas. Tikimasi, kad greta reikšmingų asmens duomenų apsaugos naujovių Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatos padės pasiekti ypatingą proveržį įgyvendinant tarptautines iniciatyvas sveikatos apsaugos ir gyvybės mokslų srityse, kurios iki šiol buvo varžomos skirtingo valstybių požiūrio į asmens sveikatos informaciją ir jai taikomus ribojimus. Straipsnyje keliami klausimai, ar Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas sukuria pakankamai teisinio aiškumo ir apibrėžtumo subsidiarumo principo ribojamoje sveikatos apsaugos reguliavimo srityje, taip pat aptariami praktiniai Bendrojo duomenų apsaugos reglamento taikymo tvarkant asmens sveikatos informaciją aspektai.

The aim of the Member States of the European Union to find a balance among main freedoms, granted by the European Union, technological progress, the interests of public security and the rights of individuals was accomplished with the adoption of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). It is believed that besides important data protection novelties, with are being introduced by General Data Protection Regulation, it's provisions will help to achieve significant progress in international cooperation in the field of lifesciences and healthcare, which were restricted due to disparities among countries concerning personal health data for a while. The article focuses on questions whether General Data Protection Regulation brings in enough legal clarity and legal certainty into healthcare, which is bound by the principle of subsidiarity. The article also deals with practical aspects of application of personal health data processing provisions of General data protection regulation.

Įvadas

Sparčiai didėjant gyvybės mokslų galimybėms sutelkti ir panaudoti skirtingų mokslo šakų laimėjimus, kasdien žengiami link naujų diagnostikos ir gydymo metodų, medicinos prietaisų, profilaktikos priemonių, naujų vaistų ir inovatyvių asmens sveikatai gerinti skirtų modelių. Gyvybės mokslų technologijų pažanga turi neabejotinai teigiamą poveikį ilgesnei žmonių sveiko gyvenimo trukmei, leidžia spręsti sudėtingas socialines problemas, efektyviai paskirstyti viešąsias išlaidas, skirtas sveikatos ir socialinei apsaugai, todėl prisideda prie sklandaus tvarios ir ekonomiškai stabilios visuomenės veikimo. Asmenų teisė į geresnę sveikatą, kuri yra tiesiogiai susijusi su pagarba žmogaus laisvei, orumui,

kūno vientisumui, gerovei, saugumui ir privatumui, yra įtvirtinta pagrindiniuose tarptautinių žmogaus teisių apsaugą reglamentuojančiuose teisės šaltiniuose. Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijoje¹ ir Oviedo konvencijoje² nustatyti pagrindinių asmens teisių reguliavimo principai sveikatos priežiūros srityje, detalų įgyvendinimą paliekant nacionalinėms teisės sistemoms. Lietuvos Respublikos Konstitucijos³ 53 straipsnyje nustatyta, kad valstybė rūpinasi žmonių sveikata ir laiduoja medicinos pagalbą ir paslaugas žmogui susirgus. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas savo nutarimuose ne kartą pažymėjo, kad valstybė privalo sudaryti teises ir organizacines prielaidas veikti tokiai sveikatos apsaugos sistemai, kuri užtikrintų kokybišką ir visiems prieinamą sveikatos priežiūrą (ne tik *expressis verbis* laiduojamą medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus, *inter alia*, nemokamą medicinos pagalbą piliečiams valstybinėse gydymo įstaigose, bet ir kitas asmens bei visuomenės sveikatos priežiūros paslaugas), taip pat kitą sveikatinimo veiklą, būtiną, kad būtų galima realiai, veiksmingai įgyvendinti prigimtine žmogaus teisę į kuo geresnę sveikatą⁴. Vadinasi, veikianti nacionalinės teisės normų užtikrinimo sistema turi sudaryti sąlygas asmeniui ne tik faktiškai įgyvendinti teisę į sveikatos priežiūrą, bet ir užtikrinti šios priežiūros kokybę. Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo⁵ (toliau – PTŽSAĮ) 3 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad pacientas turi teisę į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas. PTŽSAĮ 2 straipsnio 8 dalyje kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos apibrėžiamos kaip prieinamos, saugios, veiksmingos sveikatos stiprinimo, ligų prevencijos, diagnostikos, ligonių gydymo ir slaugos paslaugos, kurias tinkamam pacientui, tinkamu laiku, tinkamoje vietoje suteikia tinkamas sveikatos priežiūros specialistas ar sveikatos priežiūros specialistų komanda pagal šiuolaikinio medicinos ir slaugos mokslo lygį ir gerą patirtį, atsižvelgdami į paslaugos teikėjo galimybes ir paciento poreikius bei lūkesčius, juos tenkindami ar viršydami. Nors tiek šiame apibrėžime, tiek Lietuvos Respublikos teisės aktuose ar nagrinėtuose mokslo darbuose⁶ tinkamas asmens sveikatos duomenų tvarkymas ir asmens sveikatos informacijos konfidencialumo užtikrinimas nėra įvardyti kaip tiesioginiai kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos vertinimo kriterijai, reikia pripažinti, kad galimybė naudoti asmens sveikatos duomenis yra viena iš svarbiausių prielaidų užtikrinant sveikatos priežiūros paslaugų kokybę: saugą ir nepageidaujamų įvykių valdymą, veiksmingumą (grįžtamojo ryšio gavimą), paslaugos teikimą laiku. Galimybė naudoti didelės apimties duomenis, iš jų ir asmens sveikatos duomenis, šiandien yra vienas iš reikšmingiausių veiksnių, turinčių įtakos biotechnologijų pažangai. Klinikinių tyrimų rezultatai, pacientų medicininių epikrizių duomenys, neklinikinė informacija, susijusi su asmens fizine ir psichine būkle, jo įpročiais ir gyvenimu, leidžia individualizuoti visuomenės epidemiologinės situacijos stebėseną iki konkrečių tikslinių grupių ar asmenų, bioinformatikos priemonėmis modeliuoti ir prognozuoti lėtinių ligų, retų ligų, genetinių būklių eigą ar pasireiškimo tikimybę. Akivaizdu, kad esant palankiam socialiniam ir technologiniam

¹ Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija [interaktyvus. Žiūrėta 2016-09-19]. Prieiga per internetą: <http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_LIT.pdf>.

² Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) [interaktyvus. Žiūrėta 2016-09-19]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.D55CA71D5339>>.

³ Lietuvos Respublikos Konstitucija [interaktyvus. Žiūrėta 2016-03-14]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=TAR.76B1D3289466>>.

⁴ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2007 m. rugsėjo 26 d., 2007 m. spalio 22 d., 2013 m. vasario 15 d. nutarimai.

⁵ Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2016-12-05]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C6E4170DB704/nebExFytrA>>.

⁶ SRIUBAS, M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai Lietuvoje. *Teisės problemos*, 2013, nr. 1 (79), p. 58–85; KRAUSE, J. H. Healthcare fraud and quality of care: a patient centered approach. *Journal of Health Law*, Vol. 37, No. 2, 2004, p. 161–195; BIRMONTAS, V. Teisė į sveikatos priežiūros paslaugas kaip konstitucinė teisė. *Sveikatos politika ir valdymas*, 2013, 1(5) p. 30–45.

mikro klimatui, biotechnologijos progresuoja kur kas greičiau nei į pažangos iššūkius atliepia teisės doktrina, tačiau panašu, kad Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas gražins globalių technologijų ir teisės pusiausvyrą bei pradės naują erą asmens sveikatos duomenų apsaugos srityje. Nors sveikatos sektorius yra viena iš tų sričių, kurios Europos Sąjungos sutartyje priskirtos valstybių narių kompetencijai⁷, tačiau, didėjant asmenų mobilumo galimybėms, nuo individų nedalomų žmogaus teisių ir nematerialių vertybių apsauga peržengia valstybės nacionalinio reguliavimo ribas ir tampa visos Europos Sąjungos aktualija. Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas turėtų padėti valstybėms narėms apginti asmenis nuo neteisėto jų duomenų naudojimo ir sureguliuoti tuos iš asmens sveikatos duomenų rinkimo, apdorojimo ir naudojimo kylančius teisinius santykius, dėl kurių atrodė neįmanoma sutarti dėl praktinio taikymo požiūriu principinių valstybių narių teisės sistemose įtvirtintų ypač jautrių duomenų valdymo ir tvarkymo veiksmus reglamentuojančių teisės normų skirtumą.

Šio straipsnio *tyrimo tikslas* – apžvelgti praktinius Bendrojo duomenų apsaugos reglamento taikymo aspektus asmens sveikatos duomenų apsaugos srityje, pabrėžiant Lietuvoje veikiantiems subjektams kylančius iššūkius. Tyrimo tikslui atskleisti keliami šie *uždaviniai*: apibrėžti asmens sveikatos duomenų sampratą; identifikuoti ir aptarti svarbiausias problemines sritis, susijusias su asmens sveikatos duomenų rinkimu, kaupimu ir apdorojimu; pateikti asmens sveikatos duomenų, dėl kurių Bendrajame duomenų apsaugos reglamente šalims narėms leidžiama taikyti papildomas priemones, teisinio reguliavimo įžvalgas.

Atsižvelgiant į tyrimo tikslą ir uždavinius, tyrimo *objektas* yra teisinis asmens sveikatos duomenų tvarkymo reguliavimas pagal Bendrąjį asmens duomenų apsaugos reglamentą.

Tyrimo naudojami šaltinių dokumentinės analizės, struktūrinės-funkcinės analizės ir sisteminės analizės metodai. Dokumentinės analizės metodas yra pagrindinis tyrimo metodas, leidžiantis tiesiogiai atskleisti tyrimo objektą. Struktūrinės-funkcinės analizės metodas tyrimo naudojamas darant prielaidą, kad kiekvienas asmens sveikatos duomenų tvarkymo procese atlieka tam tikrą funkciją, todėl, keičiantis teisiniam reguliavimui, keičiasi ir sveikatos apsaugos sistemos vykstantys procesai, taip pat turėtų keistis ir sveikatos apsaugos sistemos reguliavimo ribos. Sisteminis metodas tyrimo naudotas siekiant geriau pažinti asmens sveikatos duomenų priklausomybės ryšius bei šių ryšių pavaizdavimą teisės normose.

Tyrimo aktualumą lemia tai, kad asmens sveikatos duomenys yra bene jautriausia asmens duomenų kategorija, kuri, viena, yra ypač paklausi gyvybės mokslų industrijos, kita, – vis dažniau tampa kibernetinių atakų, įvairių manipuliacijų taikiniu ir kelia etinių diskusijų. Biomedicinos mokslo pažanga kelia naujus standartus, reikalaujama atvirų duomenų, susijusių su fizinio asmens sveikata, duomenų bankų, kurie leistų asmens duomenis naudoti kaip mokslinę žaliavą, orientuotą į gydymo metodų, technologijų ir mokslo žinių pažangą. Suvokiant duomenų judėjimo sąlygas ir galimybes, Europos Sąjungos valstybėms narėms svarbu sutarti, koks realus asmens sveikatos duomenų sąvokos turinys; kam priklauso tvarkomi asmens sveikatos duomenys; kaip turėtų būti įgyvendinamos asmens sveikatos duomenų subjekto teisės; kokios teisinės ateities gali tikėtis fizinis asmuo esant dabartinėms asmens sveikatos duomenų panaudojimo sritims ir galimybėms. Be abejo, negalima ignoruoti iki reglamento įsigaliojimo taikomos 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo⁸

⁷ Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (OL C 326/47 2012 10 26 55 tomas, p. 50–53) I antraštinėje dalyje apibrėžtos Europos Sąjungos kompetencijos ir sritis apima ir visuomenės sveikatos apsaugą, tačiau 6 str. įtvirtinta nuostata, jog tam tikrose srityse, iš jų ir žmogaus sveikatos apsaugos ir gerinimo, Europos Sąjunga tik remia, koordinuoja ar papildoma valstybių narių veiksmus, todėl valstybėms narėms paliekama pakankamai plati dispozicija organizuoti ir reguliuoti bei norminti savo sveikatos apsaugos sistemas.

⁸ 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo. OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 15 tomas, p. 355–374.

reikšmės, sutinkant su tuo, kad joje nustatytos asmens duomenims taikytino teisinio režimo gairės. Kita vertus, skirtingas valstybių narių požiūris į asmens duomenų apsaugos mechanizmus, naudojimo tikslus, skirtingos bioetikos tradicijos leido susiformuoti gana skirtingai teisei praktikai ir ilgainiui sukūrė sudėtingą situaciją, kurią bent iš dalies turėtų spręsti Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas. Šiame darbe aptariami teisės mokslo darbuose beveik nenagrinėti klausimai, kokias sveikatos duomenų problemas Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas sprendžia, o kur teisinio apibrėžtumo stoka sukuria naujus keblumus.

Darbe naudoti įvairūs mokslinės literatūros šaltiniai, kurių analizė svarbi siekiant tinkamai atskleisti darbo problematiką bei tyrimo objektui pažinti. Pirmiausia paminėtina svarbi šaltinių grupė: tarptautinės deklaracijos ir konvencijos, Lietuvos ir Europos Sąjungos norminiai teisės aktai. Aptariant teorinius darbo elementus, tokius kaip antai principai, sąvokos ir sampratos, pasitelkiami šaltiniai, kuriuose nagrinėjami konceptualūs asmens sveikatos duomenų apsaugos klausimai. Išskirtini Lietuvos teisės mokslininkų I. Petraitytės⁹, E. Gruodytės, L. Šalčiūtės-Pratkienės¹⁰, M. Sriubo¹¹, G. Mozūraitis¹² publikacijos ir mokslo darbai, iš užsienio teisės mokslininkų pažymėtina H. J. Steiner, P. Alston, R. Goodman¹³ monografija. Kalbant apie praktinius darbo objektui tirti svarbiausius teisės klausimus, remiamasi specifiniais šaltiniais, kuriuose pasisakoma Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatų taikymo klausimais. Atlikus Lietuvos teisės mokslo darbų analizę, verta išskirti J. Zaleskio¹⁴ publikacijas, kuriose plačiau nagrinėjamos Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatos, tačiau beveik nepasisakoma asmens sveikatos duomenų klausimais. Nagrinėjant užsienio teisės mokslo darbus, akivaizdu, kad diskusija dėl Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatų, susijusių su asmens sveikatos duomenimis, vyksta jau kelis metus, nuo pat Bendrojo duomenų apsaugos reglamento projekto derinimo pradžios. Straipsnyje pateikiami analizei pasirinkti M. Goldstein¹⁵, J. Sarrion Esteve¹⁶, N. Forgo¹⁷, M. Altman et al¹⁸, A. S. Els¹⁹, W. Nicolson Price²⁰ mokslo darbai.

⁹ PETRAITYTĖ, I. Asmens duomenų apsauga ir teisė į privatų gyvenimą. *Teisė*, 2011, t. 80, p. 163–174.

¹⁰ GRUODYTĖ, E.; ŠALČIŪTĖ-PRATKIENĖ, L. Informuoto paciento sutikimo doktrinos samprata ir svarba sveikatos priežiūroje. *Teisės apžvalga*, 2013, nr. 1(10), p. 136–170.

¹¹ SRIUBAS, M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai Lietuvoje. *Teisės problemos*, 2013, t. 1 (79), p. 58–85; SRIUBAS, M. Informuoto paciento sutikimo pažeidimo atvejai. *Teisės problemos*, 2011, t. 1 (71), p. 28–57; SRIUBAS, M. Paciento teisių užtikrinimo ir pareigų įtvirtinimo problemos Lietuvoje. *Justitia*, 2009, nr. 1 (71), p. 37–52.

¹² MOZŪRAITIS, G. Paciento sveikatos informacijos konfidencialumo ribos. *Socialinių mokslų studijos*, 2011, 3(3), p. 1129–1144.

¹³ ALSTON, P.; GOODMAN, R.; STEINER, H. J. *International Human Rights in Context: Law, Politics, Morals*. Oxford Press, 2007.

¹⁴ ZALESKIS, J. ES Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas: reikšmė duomenų apsaugos teisei. *Teisė*, 2017, t. 103, p. 45–54; ZALESKIS, J. Duomenų apsaugos pareigūno veiklos pagrindai pagal ES Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą. *Teisė*, 2017, t. 104, p. 159–170.

¹⁵ GOLDSTEIN, M. Health Information Technology and the Idea of Informed Consent. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2010, Spring, No. 28, p. 27–35.

¹⁶ SARRIÓN ESTEVE, J. *Health Data Treatment. Genetic Information and Individual Rights*. Universitätsverlag Regensburg, 2017.

¹⁷ FORGO, N. My health data – your research: some preliminary thoughts on different values in the General Data Protection Regulation. *International Data Privacy Law*, t. 5 (1), 2015, p. 54–63.

¹⁸ ALTMAN, M.; WOOD, A.; O BRIEN, D. R.; GASSER, U. Practical approaches to big data privacy over time. *International Data Privacy Law*, 2018, t. 8 (1), p. 29–51.

¹⁹ ELS, S. A. Artificial Intelligence as a Digital Privacy Protector. *Harvard Journal of Law & Technology*, 2018, t. 31 (1), p. 217–234.

²⁰ PRICE NICHOLSON, W. Black-box medicine. *Harvard Journal of Law & Technology*, 2015, t. 28 (2), p. 420–467.

1. Asmens sveikatos duomenų sampratos daugialypiškumo problematika

Asmens sveikatos duomenys medicinos terminologijoje paprastai suprantami kaip klinikinė informacija apie pacientą. Trumpajame moderniosios medicinos žodyne asmens sveikatos informacija apibrėžiama kaip epidemiologinė informacija apie sveikatos būklę, reprodukcinę sveikatą, mirties priežastis ir gyvenimo kokybę²¹. Gyvenimo kokybė, susijusi su sveikata, nors ir neturi bendro apibrėžimo²², šiuo atveju vertintina kaip ligotumo, negalios nebuvimas, t. y. kaip sveiko gyvenimo metai²³, kurie apibrėžia žmogaus fiziologinę būklę. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatyme (toliau – LR ADTAĮ)²⁴ asmens sveikatos duomenys priskiriami ypatingiems asmens duomenims, tačiau išsamaus apibrėžimo nepateikiama. LR ADTAĮ 10 straipsnyje pateikiamas sveikatos duomenų sąrašas nėra baigtinis, tačiau iš pateiktų pavyzdžių (sveikatos būklė, diagnozė, prognozė, gydymas ir kt.) matyti, kad kalbama apie klinikinę informaciją, taip pat pateikiama nuorodų į kitus teisės aktus, kuriuose asmens sveikatos duomenys taip pat vertinami klinikinės informacijos požiūriu. Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo²⁵ (toliau – LR BTEĮ) 2 straipsnio 1 dalyje asmens sveikatos informacija apibrėžta kaip duomenys apie asmens sveikatą, ligas ir sveikatos sutrikimus, jų priežastis, išorės veiksnius, diagnozę, eigą, prognozę, gydymą, baigtis, mirtį, paveldimumą ar kiekviena kita su asmens sveikata susijusi informacija. LR BTEĮ nėra pateikta detalesnių paaiškinimų ar pavyzdžių, kokia informacija laikytina „bet kuria kita su asmens sveikata susijusia informacija“, tačiau galima daryti prielaidą, jog tai gali būti asmens sveikatai svarbi informacija, paaiškėjusi atliekant biomedicininį tyrimą su biobanke tvarkomais asmens biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija, apie kurią privaloma pranešti²⁶.

Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 4 straipsnio 15 dalyje numatyta, jog sveikatos duomenims priskirtini asmens duomenys, susiję su fizine ar psichine fizinio asmens sveikata, įskaitant duomenis apie sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, atskleidžiantys informaciją apie to fizinio asmens sveikatos būklę. Bendrojo duomenų apsaugos reglamento preambulės 35 pastraipoje teigiama, kad prie 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. Šie duomenys tai: 1) informacija apie fizinį asmenį, surinkta registruojantis sveikatos priežiūros paslaugoms gauti ar jas teikiant tam fiziniam asmeniui; 2) fiziniam asmeniui priskirtas numeris, simbolis ar žymė, pagal kurią galima konkrečiai nustatyti fizinio asmens tapatybę sveikatos priežiūros tikslais; 3) informacija, gauta atliekant kūno dalies ar medžiagos tyrimus ar analizę, įskaitant genetinius duomenis ir biologinius mėginius; 4) bet kuri informacija apie, pavyzdžiui, ligą, negalią, riziką susirgti, sveikatos istoriją, klinikinį gydymą arba duomenų subjekto fiziologinę ar biomedicininę būklę, neatsižvelgiant į informacijos šaltinį, pavyzdžiui, ar ji būtų gauta iš gydytojo, ar iš kito sveikatos priežiūros specialisto, ligoninės, medicinos priemonės ar *in vitro* diagnostinio tyrimo. Tad šiuo atveju

²¹ SEGEN, J. C. *Concise dictionary of modern medicine*. New York, London: McGraw-Hill, 2006, p. 121.

²² STAŠKUTĖ, I. Su sveikata susijusios gyvenimo kokybės samprata, stebėsenos ir vertinimo metodai ir reikšmė sveikatos politikoje. *Sveikatos politika ir valdymas*, 2014, 1(6) p. 17.

²³ [interaktyvus. Žiūrėta 2017-07-17]. <https://ec.europa.eu/health/indicators/healthy_life_years_lt>.

²⁴ Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-09-23]. Prieiga per internetą: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.5368B592234C/XspzxEjlg>

²⁵ Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-08-22]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/4af3eb40636e11e58e1ab2c84776483b>>.

²⁶ Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 28 d. įsakymas Nr. V-109 „Dėl asmens sveikatai svarbios informacijos, paaiškėjusios atliekant biomedicininį tyrimą su biobanke tvarkomais asmens biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija, apie kurią privaloma pranešti, kriterijų ir pranešimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ [interaktyvus. Žiūrėta 2017-08-23]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/651a0ac0c8a611e583a295d9366c7ab3>>.

svarbu pažymėti, kad asmens sveikatos duomenų samprata apima popierine ar elektronine forma kaupiamą informaciją bei biologinius žmogaus mėginius.

Atkreiptinas dėmesys, kad Bendrajame duomenų apsaugos reglamente asmens sveikatos duomenų samprata išplečiama dviem svarbiais aspektais: turinio ir duomenų šaltinio. Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatos į asmens sveikatos duomenų turinį įtraukia ne tik klinikinę informaciją, bet ir kitus identifikatorius (kaip antai, asmens kodą, socialinio draudimo numerį, sveikatos draudimo poliso numerį, brūkšninį kodą, biometrinius duomenis, naudojamus identifikacijai, pacientui suteikiamą slapyvardį ar specialų numerį) ir kiekvieną informaciją apie asmens fiziologinę ar biomedicininę būklę, kurios tvarkymo paskirtis – nebūtinai sveikatos apsaugos tikslais (pavyzdžiui, intelekto koeficientas, vaiko brandumo mokytis pagal priešmokyklinio ir pradinio ugdymo programas įvertinimo rezultatai, informacija apie maisto netoleravimą ar alergijas, teikiama maitinimo paslaugų organizatoriams, piršto antspaudo ar akies rainelės skenavimas, naudojant asmens atpažinimo tikslu). Kitaip nei ADATĮ 10 straipsnyje, kuriame asmens duomenų priskyrimą asmens sveikatos duomenims apibrėžia jų tvarkymo tikslas²⁷, Bendrajame duomenų apsaugos reglamente asmens sveikatos duomenis apibrėžia jų turinys, todėl asmens sveikatos duomenims tvarkyti keliami reikalavimai yra privalomi ne tik sveikatos priežiūros veiklą vykdančioms ar administruojantiems subjektams, bet ir visiems kitiems subjektams, tvarkantiems asmens duomenis, atitinkančius asmens sveikatos duomenų turinį (pavyzdžiui, ugdymo įstaigoms, sporto klubams, oro linijų bendrovėms ir kt.). Kitas svarbus aspektas – asmens sveikatos duomenų gavimo šaltinių įvairovė. Bendrajame duomenų apsaugos reglamente duodama nuoroda į visus įmanomus šaltinius, iš kurių būtų galima spręsti apie duomenų subjekto fiziologinę ar biomedicininę būklę. Vadinas, asmens sveikatos duomenys gali būti gaunami ne tik įprastais būdais, naudojamais teikiant sveikatos priežiūros paslaugas (įskaitant ir nuotolines sveikatos priežiūros paslaugas), bet ir tokiais, kaip antai mobilios aplikacijos telefone bei išmanieji prietaisai, registruojantys asmens fizinį aktyvumą. Taip pat verta atkreipti dėmesį į galimus genetinių duomenų, kurie Bendrajame duomenų apsaugos reglamente apibrėžiami kaip 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 (o ypač – išanalizavus chromosomas ir dezoksiribonukleino rūgštį (DNR) arba ribonukleino rūgštį (RNR), arba *kitus elementus*, iš kurių galima gauti lygiavertę informaciją), gavimo šaltinius. Kai kurie autoriai mano, kad nuoroda į „kitus elementus“ gali būti taikoma ir epigenetiniams tyrimams²⁸ ir genealogijos klausimynams²⁹ (pavyzdžiui milijonus įrašų turinti duomenų bazė www.geni.com) ir jų nuomonei verta pritarti, nes tiek genealoginė, tiek epigenetinė informacija gali suteikti unikalios informacijos apie fizinio asmens buvusią, esamą ar būsimą sveikatos būklę.

Pagal Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą asmens sveikatos duomenims priskirtina ne tik fizinio asmens klinikinė informacija, bet ir pakankamai didelė dalis informacijos, kuri apibūdina žmogaus socialines savybes (intelektas, aktyvumas, mityba ir kt.). Platus informacijos, patenkančios į asmens

²⁷ Pažymėtina, kad Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo komentare sveikatos priežiūros tikslas aiškinamas kaip prevencinės (profilaktinės) medicinos; medicininės diagnostikos; sveikatos priežiūros ir gydymo; sveikatos apsaugos sistemos valdymo veiksmas. Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo komentaras [interaktyvus]. Vilnius: Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija, 2005, p. 102 [žiūrėta 2017-06-23]. Prieiga per internetą: <<http://www.ada.lt/images/cms/File/komentaras%20adai.pdf>>.

²⁸ Epigenetika – genetikos mokslo šaka, tyrinėjanti DNR ir baltymų, supančių DNR molekulę, modifikacijas, nesukeliantis genitinių pakitimų.

²⁹ CHASSANG G, The impact of the EU general data protection regulation on scientific research, *Ecancermedicinescience*, 2017; 11: 709 [interaktyvus. Žiūrėta 2017-06-10]. Prieiga per internetą: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5243137/>>.

sveikatos duomenų apibrėžimą, turinys lemia daugiau galimų duomenų tvarkymo apribojimų, kuriuos privalo įvertinti siekiant išvengti Bendrajame duomenų apsaugos reglamente įtvirtintų nuostatų pažeidimo. M. Altman *et al.*³⁰ bei N. Forgo³¹ pažymi, kad skirtingų šaltinių pastoviu režimu generuojami informacijos apie asmens sveikatą srautai, atspindintys tam tikrų veiksmų, įpročių ar būklių kartotinumą, didina riziką, jog asmens tapatybė gali būti lengvai identifiukuota. Panašios nuomonės ir S. A. Els, savo publikacijoje pateikdamas keletą pavyzdžių, kai sveikatos priežiūros priemonėmis prekiaujančiuose interneto portaluose naudojami dirbtinio intelekto algoritmai, įvertinę vartotojo prekių, kuriomis domėjosi vartotojas, struktūrą ir derinį, siunčia su konkrečia sveikatos būkle susijusius pasiūlymus į keliems vartotojams prieinamą kompiuterį³². S. A. Els nuomone, dirbtinio intelekto algoritmai turėtų būti orientuoti į gebėjimą atpažinti jautrią asmeninę informaciją ir atsisakyti jos rinkimo ir apdorojimo tais atvejais, kai tai nėra būtina.

2. Ar Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas perbraižo asmens sveikatos duomenų konfidencialumo ribas?

Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas asmens sveikatos duomenis priskiria jautrių duomenų, kuriems tvarkyti taikomos bendrosios reglamento nuostatos, neaptariant kiekvienos duomenų grupės tvarkymo specifikos atskirai, kategorijai. Bendruoju duomenų apsaugos reglamentu draudžiama tvarkyti asmens sveikatos duomenis, išskyrus tam tikrus atvejus ar esant tam tikroms sąlygoms (išimtis), nustatytoms Bendrojo asmens duomenų apsaugos reglamento 9 straipsnyje. Minėtas išimtis galima skirstyti į dvi grupes: nuo duomenų subjekto valios nepriklausančias, tačiau atitinkančias jo interesus (pavyzdžiui, duomenų tvarkymas būtinas siekiant užtikrinti gyvybinius interesus) ir nuo duomenų subjekto valios priklausančias (gavus informuoto asmens sutikimą, jam pačiam viešai paskelbus informaciją).

Asmens sveikatos duomenis galima tvarkyti be atskiro asmens sutikimo, jeigu duomenys tvarkomi sveikatos priežiūros paslaugų teikimo tikslais (9 str. h dalis), dėl viešojo intereso priežasčių visuomenės sveikatos srityje (9 str. i dalis) ar tvarkyti duomenis būtina archyvavimo tikslais viešojo intereso labui, mokslinių ar istorinių tyrimų tikslais arba statistiniais tikslais (9 str. j dalis). Asmens sveikatos duomenis pagal Bendrąjį asmens duomenų apsaugos reglamentą taip galima tvarkyti, jei šiuos duomenis duomenų subjektas yra akivaizdžiai paskelbęs viešai (9 str. e dalis) arba asmuo aiškiai sutiko, kad tokie asmens duomenys būtų tvarkomi vienu ar keliais nurodytais tikslais (9 str. a dalis).

Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos 8 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad kiekvienas asmuo turi teisę į pagarbą jo privačiam ir šeimos gyvenimui. Šio straipsnio antrąjoje dalyje pažymėta, kad šios teisės ribojimas galimas tik įstatymo nustatytais atvejais ir tik tada, kai tai būtina demokratinėje visuomenėje valstybės saugumo, visuomenės saugos ar šalies ekonominės gerovės interesams, siekiant užkirsti kelią viešosios tvarkos pažeidimams ar nusikaltimams, taip pat žmonių sveikatai ar moralei arba kitų asmenų teisėms ir laisvėms apsaugoti. Oviedo konvencijos 10 straipsnyje įtvirtinta nuostata, garantuojanti kiekvienam asmeniui teisę į pagarbą privačiam asmens gyvenimui, susijusiam su asmens sveikatos informacija. Oviedo konvencijos 10 straipsnyje pirmą kartą įtvirtinta asmens teisė žinoti, kokia informacija yra surinkta apie jo sveikatą, taip pat įtvirtinta pareiga gerbti asmens teisę „nežinoti“³³. Asmens teisė į privatumą įtvirtinta Lietuvos Respublikos

³⁰ ALTMAN, M.; WOOD, A.; O BRIEN, D. R.; GASSER, U. Practical approaches <...>, p. 41.

³¹ FORGO, N. My health data <...>, p. 56.

³² ELS, S. A. Artificial Intelligence <...>, p. 218.

³³ Tiek teisė žinoti, tiek teisė atsisakyti gauti informaciją apie savo sveikatą Oviedo konvencijoje nėra absoliučios ir gali būti ribojamos įstatyminėmis nuostatomis.

Konstitucijos 22 straipsnio 1 dalyje, įtvirtinant labai reikšmingą išlygą, kad informacija apie privatų asmens gyvenimą gali būti renkama tik motyvuotu teismo sprendimu ir tik pagal įstatymą. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso (toliau – LR CK) 2.23 straipsnio 1 dalyje nustatyta, jog fizinio asmens privatumas yra neliečiamas, o duomenų apie asmens sveikatą rinkimas ir paskelbimas pažeidžiant įstatymų nustatytą tvarką (2.23 straipsnio 2 ir 3 dalys) laikomi teisės į privatų gyvenimą pažeidimu. Asmens sveikatos duomenų konfidencialumo nuostatos ir galimi ribojimai įtvirtinti ir ADTAI, LBTEI, PTŽSAI, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme³⁴, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme³⁵, Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatyme³⁶ ir kituose specialiuosiuose teisės aktuose. Teisės mokslininkų nuomone, paciento sveikatos informacijos konfidencialumas gali būti ribojamas tokiais faktiniais pagrindais, kaip antai grėsmė kito asmens sveikatai ar gyvybei, užkrečiamųjų ligų kontrolė³⁷, populiaciniai moksliniai tyrimai³⁸.

Bendrajame duomenų apsaugos reglamente tiesiogiai nepasisakoma dėl keleto ypač svarbių teisių, susijusių su asmens gyvenimo privatumu, įgyvendinimo sąlygų. Visų pirma, palikta pernelyg daug erdvės taikant vertinamuosius kriterijus dėl asmens sveikatos duomenų tvarkymo istoriniais, archyvavimo ar statistikos tikslais. Šią išimtį nagrinėjant sisteminiu požiūriu su Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos 8 straipsnio 2 dalies nuostatoms, nenumatančioms tokių pagrindų, atkreiptinas dėmesys į Bendrojo duomenų apsaugos reglamento preambulės 53 ir 54 pastraipose pateikiamas šių pagrindų sąsajas su viešojo intereso apsauga ir visuomenės gerove. Pažymėtina, kad teisės doktrinoje nėra suformuota bendro viešojo intereso apibrėžimo³⁹ – viešasis interesas, kaip ir visuomenės gerovė, valstybės poreikiai, yra dinamiškos, vertinamųjų aplinkybių lemiamos kategorijos, formuojamos teismų praktikoje. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas yra konstatavęs, kad kiekvienas viešasis interesas tegali būti grindžiamas pamatinėmis visuomenės vertybėmis, kurias įtvirtina, saugo ir gina Konstitucija; jo įtvirtinimas ir užtikrinimas, gynimas ir apsauga yra konstituciškai motyvuoti⁴⁰. Pamatinių visuomenės vertybių klausimas teismų praktikoje siejamas su objektyvia reikme, reikalingumu ir verte visuomenei ar jos daliai⁴¹. Todėl, kalbant apie asmens sveikatos duomenų tvarkymą istoriniais, archyvavimo ar statistikos tikslais, vertėtų svarstyti teisinio apibrėžtumo nustatymo atitinkamuose Lietuvos Respublikos įstatymuose klausimą. Lietuvos Res-

³⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-12-20]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.E2B2957B9182>>.

³⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-12-20]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C81BD50A27C6>>.

³⁶ Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-12-20]. Prieiga per internetą: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.4043B97881A2/TAIS_259559>.

³⁷ MOZŪRAITIS, G. Paciento sveikatos informacijos konfidencialumo ribos. *Socialinių mokslų studijos*, 2011, 3(3), p. 1129–1144.

³⁸ BROWN, I.; BROWN, L.; KORF, D. Using NHS Patient Data for Research Without Consent. *Law, Innovation and Technology*, Vol. 2, No. 2, 2010, p. 219–258.

³⁹ Lietuvos Respublikos civiliniame kodekse, Civilinio proceso kodekse vartojama viešojo intereso sąvoka, Lietuvos Respublikos Konstitucijos 118 straipsnyje – asmens, visuomenės ir valstybės teisių bei teisėtų interesų sąvoka ir kt. Visos šios sąvokos – „visuomenės poreikiai (reikmės)“, „valstybės poreikiai (reikmės)“, „savivaldybės poreikiai (reikmės)“ – apibūdina viešąjį interesą ir yra sietinos su konstitucine tautos gerovės samprata (Konstitucinio Teismo 2007 m. lapkričio 23 d. nutarimas „Dėl privatizavimo objekto išbraukimo iš privatizavimo objektų sąrašo“ [interaktyvus. Žiūrėta 2017-11-10]. Prieiga per internetą: <<http://www.lrkt.lt/lt/teismo-aktai/paieska/135/ta571/content>>).

⁴⁰ LR Konstitucinio Teismo 2006-09-21 nutarimas „Dėl teismų sprendimų motyvų surašymo ir skelbimo, sprendimo už akių, taip pat dėl apeliacijos“ [interaktyvus. Žiūrėta 2017-11-10]. Prieiga per internetą: <<http://www.lrkt.lt/lt/teismo-aktai/paieska/135/ta218/content>>.

⁴¹ Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo praktikos, nagrinėjant bylas pagal viešąjį interesą ginančių subjektų skundus (prašymus), apibendrinimas. *LVAT biuletinis*, 2009, nr. 16, p. 2–4, 7–10.

publikos statistinės apskaitos įstatyme⁴² turėtų būti pasisakyta, kurio lygmens⁴³ statistikos tikslais ir kokiomis sąlygomis galima naudoti asmens sveikatos informaciją be asmens sutikimo; analogiškų nuostatų atsiradimas svarstytinas ir Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatyme⁴⁴. Antra, Bendrajame duomenų apsaugos reglamente nėra pasisakyta dėl asmens teisės „nežinoti“, t. y. galimybės atsisakyti gauti tam tikrą informaciją, kuri buvo apie jį renkama. Trečia, Bendrajame duomenų apsaugos reglamente nėra tiesiogiai pasisakyta dėl pagrįstų ribojimų asmeniui gauti informaciją apie savo sveikatą, jei tai gali kelti grėsmę jam pačiam, tai yra numatyta Oviedo konvencijoje. Bendrojo duomenų apsaugos reglamento preambulės 72 pastraipoje pateikiamas bendras principas, kad Europos Sąjungos arba valstybės narės teisėje gali būti nustatyti apribojimai, kuriais suvaržomi konkretūs principai ir teisė gauti informaciją, taip pat ir teisė susipažinti su duomenimis, o tai sukelia tam tikrą painiavą ir teisinį neapibrėžtumą kalbant apie tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas ir sveikatos duomenų judėjimą. Pažymėtina, kad remiantis LR CK 6.735 1 dalimi, LR PTŽAI 7 straipsnio 1 dalimi gydytojui suteikiama teisė spręsti dėl atsisakymo teikti duomenis pacientui, jeigu juose esanti informacija pakenktų paciento sveikatai ar sukeltų pavojų jo gyvybei. Šiuo atveju ypač svarbu pažymėti, kad nacionaliniai ribojimai gauti informaciją yra išimtinai susiję su gydytojo nuomone ir įsitikinimais dėl asmens galimybės susipažinti su informacija apie savo sveikatą ir potencialios rizikos, kurią gali sukelti informacijos atskleidimas šiam asmeniui. Tačiau Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 15 straipsnyje numatyta, kad asmuo savo teisę susipažinti su savo duomenimis įgyvendina per asmens duomenų valdytoją, todėl pacientų informavimo Lietuvoje atvejais kalbama apie galimybę kreiptis į kelis galimus duomenų valdytojus – sveikatos priežiūros įstaigą, kurioje elektroniniu arba popieriniu būdu kaupiama asmens medicininė sveikatos istorija, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministeriją – Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo informacinės sistemos, kurioje kaupiamos gyventojų elektroninės sveikatos istorijos, valdytoją, Valstybinę ligonių kasą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos – privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“, kurioje kaupiami duomenys apie apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu suteiktas sveikatos priežiūros paslaugas, valdytoją. Tiek Bendrojo duomenų apsaugos reglamento, tiek nacionalinių teisės aktų požiūriu nėra viena iš šių institucijų nėra įpareigota vertinti rizikos, susijusios su sveikatos informacijos atskleidimu asmeniui. Vadinasi, LR CK, LR PTŽAI ir kitų specialiųjų įstatymų normose turi būti nustatyta gydytojo pareiga medicininiais įrašais, kurie, jo nuomone, gali pakenkti paciento sveikatai ar sukelti pavojų jo gyvybei, suteikti ypatingą požymį ir apsaugoti taip, kad kiti teisėtai sveikatos duomenis tvarkantys juridiniai asmenys (iš jų ir jo paties sveikatos priežiūros įstaiga) tokios informacijos asmeniui neatskleistų⁴⁵.

Bendrajame duomenų apsaugos reglamente taip pat nustatyta, jog asmens sveikatos duomenis galima tvarkyti, jei šiuos duomenis duomenų subjektas yra akivaizdžiai paskelbęs viešai (9 str. e dalis). I. Petraitytė⁴⁶ pažymi, kad individas paprastai nori valdyti asmeninės informacijos sklaidą, savarankiškai spręsti, kurią informaciją pavišinti, o kurią išsaugoti kaip konfidencialią, taip pat laisvai pa-

⁴² Lietuvos Respublikos statistinės apskaitos įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-12-28]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.026F44E06A27>>.

⁴³ Lietuvos Respublikos statistinės apskaitos įstatymo 3 str. nustatyti šie statistikos lygmenys: valstybinė, žinybinė, savivaldybių, politinių partijų bei kitų politinių ir visuomeninių organizacijų, profesinių sąjungų bei privati.

⁴⁴ Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-12-28]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.1FEF229DA7C6/txfQzZPLbu>>.

⁴⁵ Technologiniu požiūriu tai gali būti įgyvendinama daugeliu būdų, tačiau vienas iš perspektyviausių sprendinių galėtų būti jau kelerius metus gamybos pramonėje taikomos decentralizuotos viešos pinigų pervedimo sistemos (angl. *Blockchain*) technologijos pritaikymas sveikatos priežiūroje.

⁴⁶ PETRAITYTĖ, I. Asmens duomenų teisinės apsaugos reguliavimas Lietuvos teisės sistemoje. *Teisė*, 2011, t. 79, p. 132.

sirinkti, kam ir kokiomis sąlygomis išplatinti informaciją apie save. Tad sąmoningai paviešinus savo asmens sveikatos duomenis visuomenės informavimo priemonėse, socialiniuose tinkluose ar kitomis visuomenei prieinamomis priemonėmis, šie nebėra kvalifikuojami kaip jautrūs asmens duomenys. Pažymėtina, kad toks pagrindas pagal Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą yra gana santykinis, nes glaudžiai susijęs su kita, doktrininiu požiūriu absoliučiai nauja teise – teise „būti pamirštam“ (17 str.) ir reikalauti, kad duomenų valdytojas nedelsdamas ištrintų su juo susijusius asmens sveikatos duomenis (17 str. 1 d. c p.; 21 str. 1 d.). Tokiu atveju duomenis paskelbęs valdytojas turėtų ištrinti duomenis iš pirminio šaltinio, taip pat būtų įpareigotas informuoti tokius asmens duomenis tvarkančius duomenų valdytojus, kad jie ištrintų visus saitus į tuos asmens duomenis, jų kopijas ar dublikatus.

3. Informuoto asmens sutikimas tvarkyti jo asmens sveikatos duomenis

Informuoto asmens sutikimas yra viena iš Bendrajame duomenų apsaugos reglamente numatytų sąlygų, leidžiančių asmens sveikatos duomenų tvarkymą. J. Sarrion Esteve⁴⁷ nuomone, informuoto asmens sutikimas įgyja ypatingą reikšmę, nes Bendrajame duomenų apsaugos reglamente įtvirtinamas iš esmės naujas duomenų apsaugos principas: duomenų valdytojo atskaitomybės duomenų subjektui. Anot J. Zaleskio⁴⁸, naujasis reguliavimas įvairiais aspektais skatina pasitikėjimą duomenų valdytojais įpareigodamas juos prisiimti daugiau atsakomybės už duomenų tvarkymą. Duomenų valdytojui tenka prievolė įrodyti, kad duomenys buvo tvarkomi laikantis bent vienos iš teisėtumo sąlygų, nustatytų Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 5 straipsnyje: teisėtumo, sąžiningumo ir skaidrumo, tikslingumo, adekvatumo, tikslumo, riboto saugojimo trukmės ir konfidencialumo. Šie principai yra svarbūs įgyvendinant duomenų subjekto teises: teisę susipažinti su savo duomenimis (15 str.); teisę reikalauti duomenų atitaisymo (16 str.); teisę gauti suprantamą informaciją apie duomenų tvarkymą (13 str., 14 str.); teisę gauti savo duomenis priimtiniu formatu (20 str.); teisę atšaukti duomenų tvarkymą (21 str.) ir kt.

Atkreiptinas dėmesys, kad, nepaisant gana konkretaus ir apibrėžto informuoto asmens sutikimo davimo sąlygų reguliavimo Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatomis, praktinio taikymo požiūriu sveikatos priežiūros srityje kyla nemažai sumaišties ir keblumų. Kyla klausimas, ar pacientas turi duoti atskirą sutikimą asmens duomenų tvarkymo veiksmams, jei jis davė sutikimą dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikimo (gydymo) arba dėl dalyvavimo biomediciniame (klinikiniame) tyrime ar sutikimą dėl kitų paslaugų⁴⁹ teikimo. Minėto klausimo sudėtingumą savo analizėje pabrėžęs N. Forgo⁵⁰ teigia, kad Bendrajame duomenų apsaugos reglamente nepateikiama atsakymo, ar informuoto asmens sutikimas privalomas, jei anksčiau sukaupiti asmens sveikatos duomenys yra naudojami informatikos ir ryšių priemonėmis atliekamame klinikiniame tyrime.

Apskritai informuoto asmens sutikimas sveikatos priežiūros sistemoje užima ypatingą vietą: kai kurie autoriai yra tos nuomonės, kad paciento sutikimas yra ne tik vienas iš svarbiausių teisinių sveikatos priežiūros reikalavimų, bet ir etinis ir moralinis įpareigojimas, kylantis iš fiduciarinių gydytojo ir paciento santykių⁵¹. Informuoto asmens sutikimą Lietuvoje reglamentuoja LR CK 1.64 straipsnis, 2.25 straipsnis, 6.729–730 straipsniai, LR PTŽAĮ 11 straipsnis, 14–18 straipsniai; LR BTEĮ 2 straipsnio 7 dalis, 4 straipsnio 1 dalies 3 punktas, 8 straipsnis; ADTAĮ 2 straipsnio 12 dalis, 12 straipsnis, kiti

⁴⁷ SARRIÓN ESTEVE, J. Health Data Treatment <...>, p. 9–10.

⁴⁸ ZALESKIS, J. ES bendrasis duomenų apsaugos reglamentas: reikšmė duomenų apsaugos teisei. *Teisė*, 2017, t. 103, p. 50.

⁴⁹ Kitomis paslaugomis laikomos ne sveikatos priežiūros paslaugos, teikiamos sveikatos priežiūros įstaigose (pavyzdžiui, grožio ir estetikos paslaugos), bei paslaugos, kurioms suteikti būtina tvarkyti asmens sveikatos duomenis.

⁵⁰ FORGO N, My health data <...>.

⁵¹ Supra note 5, p. 139.

specialūs įstatymai ir sveikatos apsaugos ministro įsakymai. Paciento autonomijos įgyvendinimas suteikiant jam teisę spręsti dėl diagnostikos, gydymo ir intervencijos procedūrų yra pakankamai aptartas teisės mokslininkų darbuose⁵². Specialiajame Lietuvos sveikatos priežiūros paslaugų teikimo teisinio reguliavimo srityje laikomasi pozicijos, kad asmens sveikatos duomenų tvarkymas yra sudedamoji teisinio santykio, susiklostančio tarp paciento ir sveikatos priežiūros paslaugos teikėjo dėl sveikatos priežiūros paslaugos teikimo, dalis, todėl sutikimo dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikimo formos reikalavimų apraše, nustatančiame bendruosius paciento sutikimo reikalavimus, nėra atskiros nuorodos į sutikimą dėl asmens sveikatos duomenų tvarkymą⁵³. Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 9 straipsnyje nustatyta, kad asmens sveikatos duomenų tvarkymas leidžiamas siekiant nustatyti medicininę diagnozę, taip pat teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, kai juos tvarko specialistas, saistomas profesinės paslapties ar sutarties su duomenų subjektu. Sisteminiu požiūriu, pareiga informuoti pacientą apie jo sveikatos būklę, ligos diagnozę, ligos eigos prognozę, siekiant gauti informuoto asmens sutikimą gydyti, pati savaime lemia asmens sveikatos duomenų tvarkymo faktą, nes, nedisponuodamas informacija apie paciento fiziologinę ir psichinę būklę, specialistas negalėtų atlikti savo profesinės pareigos. Vadinasi, informuoto asmens sutikimas gydymo paslaugoms, intervencinei procedūrai ar alternatyviam gydymo metodui, yra pakankamas pagrindas asmens sveikatos duomenims tvarkyti ir papildomai išreikšti valios pacientui nereikia. Tačiau tai nereiškia, kad sveikatos priežiūros įstaigai, kaip asmens duomenų valdytojui, negalioja Europos Sąjungos ir nacionalinės teisės aktų reikalavimai, kuriais turi būti pagrįstas asmens duomenų tvarkymo teisėtumas.

Asmens sveikatos duomenų tvarkymo teisėtumo problematika išryškėja, kai šiuos duomenis asmens sveikatos priežiūros įstaigos arba kiti subjektai siekia tvarkyti ne sveikatos priežiūros tikslais (mokslinių tyrimų ar paslaugų, neturinčių medicininės indikacijos tikslais). Šiuo atveju sutikimas tvarkyti asmens sveikatos duomenis negali būti tapatinamas su sutikimu procedūrai, nors savo pobūdžiu ir metodais vykdoma veikla yra labai artima sveikatos priežiūrai (pavyzdžiui, savo nuolatinio gydytojo prižiūrimas pacientas sutinka dalyvauti klinikiniam tyrime ir gauna po papildomą medikamentą šalia savo įprastinio gydymo kurso; asmeniui atliekamos chirurginės raukšlių korekcijos bei kūno kontūrų formavimo intervencijos, kai jos, nesant įgimtų, potrauminių, ponudegiminių, onkologinių ligų defektų, atliekamos dėl pakitimų, susijusių su amžiumi, ar estetinių pageidavimų ir kt.). Bendrajame duomenų apsaugos reglamente nustatyta, kad duomenų subjekto sutikimas turi būti suprantamas kaip bet koks laisva valia duotas, konkretus ir nedviprasmiškas tinkamai informuoto duomenų subjekto valios išreiškimas pareiškimu arba vienareikšmiais veiksmais, kuriais jis sutinka, kad būtų tvarkomi su juo susiję asmens duomenys. Tuo labai aiškiai pasisakoma, kad informuoto asmens sutikimas turi būti aktyvus rašytinis (įskaitant elektronines priemones) arba žodinis pareiškimas, todėl visokie konsensualiniai veiksmai (atvykimas į sveikatos priežiūros įstaigą, pakartotinis apsilankymas pas sveikatos priežiūros specialistą, tylėjimas, neveikimas, neprieštaravimas, iš anksto pažymėti pasirinkimai) yra nelaikomi sutikimu. Vadinasi, Bendrajame duomenų apsaugos reglamente nenumatoma galimybės sveikatos priežiūros įstaigai ir asmeniui susitarti, kad, pavyzdžiui, tęstinio lankymosi dėl grožio ir estetikos paslaugų teikimo atveju, informuoto asmens sutikimu dėl asmens sveikatos duomenų tvarkymo

⁵² KUTKAUSKIENĖ, J.; RUDZINSKAS, A. Informuoto paciento sutikimas: pacientui teikiamos informacijos teisinio įvertinimo problemos, *Socialinių mokslų studijos*, 2009, nr. 2 (2), p. 321–328; GRUODYTĖ, E.; ŠALČIŪTĖ-PRATKIENĖ, L. Informuoto paciento sutikimo doktrinos samprata ir svarba sveikatos priežiūroje. *Teisės apžvalga*, 2013, nr. 1 (10), p. 136–170; SRIUBAS, M. Informuoto paciento sutikimo <...>, p. 28–57; SRIUBAS, M. Paciento teisių užtikrinimo <...>, p. 37–52.

⁵³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. kovo 8 d. įsakymas Nr. V-184 „Dėl Sutikimo dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikimo formos reikalavimų aprašo patvirtinimo“ [interaktyvus. Žiūrėta 2017-06-15]. Prieiga per internetą: <<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.366848>>.

bus laikomas savanoriškas asmens atvykimas į sveikatos priežiūros įstaigą arba iš anksto susitarti dėl asmens sveikatos duomenų tvarkymo visų atvejų būsimų konsultacijų metu⁵⁴.

Bendrajame duomenų apsaugos reglamente informuoto asmens sutikimas siejamas su laisva valia, priklausoma nuo sutikimo davimo aplinkybių (galimų padarinių asmeniui) bei duomenų valdytojo (asmens, kuriam duodamas sutikimas tvarkyti asmens duomenis) ir duomenų subjekto santykio. Laisva valia duotu sutikimu neturėtų būti laikomas toks sutikimas, kai nėra galimybės duomenų valdytojo parengtoje sutikimo formoje pažymėti atskirų veiksmų, susijusių su asmens sveikatos duomenimis, arba, kurio nedavęs, pacientas negalėtų gauti atitinkamos paslaugos⁵⁵.

Taip pat pažymėtina, kad sutikimas turi būti konkretus ir nedviprasmiškas: asmuo turi būti pakankamai detaliam informuotas apie duomenų valdytoją, konkrečius duomenų rinkimo tikslus, konkrečius renkamus duomenis, jų saugojimo laiką ir galimybę atšaukti sutikimą. Jei sutikimo negalima atšaukti asmeniui nepatiriant nuostolių arba neleidžiama duoti atskiro sutikimo tam tikriems asmens duomenų tvarkymo veiksmams – toks sutikimas laikomas negaliojančiu. Kaip teigiamą, Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatas atitinkantį pavyzdį būtų galima paminėti Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės 2016 m. lapkričio 15 d. sprendimu patvirtintą Informuoto asmens sutikimo formą⁵⁶, kurioje pateikiama nuoroda į svarbiausią asmeniui žinotiną informaciją apie duomenų valdytoją, jo turimą infrastruktūrą ir priemones duomenų saugumui užtikrinti, konkrečius duomenų rinkimo tikslus ir terminus.

4. Nacionalinio reguliavimo svarba taikant Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą

Remiantis Bendruoju duomenų apsaugos reglamentu iš tiesų sprendžiama daug laisvo asmens duomenų judėjimo problemų, tačiau, kaip mano daugelis nagrinėtų autorių⁵⁷, jo nuostatų taikymas specifiniuose sektoriuose, iš jų ir sveikatos sektoriuje, turės būti papildomai išaiškintas nacionalinės teisės kontekste. Anot J. Zaleskio, efektyvų Bendrojo duomenų apsaugos reglamento taikymą Lietuvoje gali apsunkinti tai, kad Lietuvoje kol kas trūksta metodinės, aiškinamosios medžiagos, rekomendacijų, kaip turėtų būti suprantamos abstrakčios, individualaus vertinimo reikalaujančios Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatos ir kaip pasirengti tokias nuostatas įgyvendinti⁵⁸.

Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija – pagrindinė Lietuvoje veikianti priežiūros institucija, kaip ji apibrėžta Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 51 straipsnyje, turėtų parengti metodines rekomendacijas sveikatos priežiūros įstaigoms ir įmonėms bei organizacijoms, tvarkančioms asmens sveikatos duomenis, pateikdama komentarus dėl sąlygų, būtinų teisėtai tvarkyti asmens sveikatos duomenis, asmens sveikatos duomenų turinio vertinimo, informuoto asmens sutikimo privalomumo ir išimčių, kurioms esant leidžiama tvarkyti asmens sveikatos duomenis. Metodinėse rekomendacijose turėtų būti pasisakoma dėl asmens sveikatos duomenų sąvokos turinio, kuris ypač svarbus nustatant duomenų rinkimo apimtį ir jiems taikomą teisinę apsaugą. Europos Komisijai patariančios Direktyvos

⁵⁴ LR CK 1.64 str. 3 d. nustatyta, kad tylėjimas laikomas asmens valios išraiška tik įstatymų ar sandorio šalių susitarimo numatytais atvejais.

⁵⁵ The Working party on the protection of individuals with regard to the processing of personal data. Guidelines on Consent under Regulation, WP 259, 17/EN 2016/679. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/newsroom/just/document.cfm?doc_id=48849>.

⁵⁶ [interaktyvus. Žiūrėta 2017-09-15]. Prieiga per internetą: <www.mf.vu.lt/sites/default/files/docs/VRBTEK/aif_iasf_pavyzdys.docx>.

⁵⁷ GOLDSTEIN, M. Health Information Technology <...>, p. 31; SARRIÓN ESTEVE, J. Health Data Treatment <...>, p. 145.

⁵⁸ ZALESKIS, J. ES Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas <...>, p. 52.

95/46/EB 29 straipsnio pagrindu sudarytos darbo grupės nuomone, visi duomenys surinkti asmens medicininėje istorijoje, elektroniniuose sveikatos įrašuose ar elektroninėse sveikatos sistemose, yra jautrūs asmens duomenys, todėl apie asmenį turi būti renkama tik tiek informacijos, kiek tai atitinka paciento interesus gauti konkrečią sveikatos priežiūros paslaugą, o sveikatos priežiūros specialistui – šią paslaugą suteikti⁵⁹.

Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 9 straipsnyje nustatyta išimtis dėl asmens sveikatos duomenų tvarkymo sveikatos priežiūros tikslais suponuoja duomenų tvarkytojo pareigą įrodyti turint pakankamą teisinį pagrindą valdyti ir tvarkyti asmens duomenis. Konstatuoti, kad duomenys tvarkomi „teisėtu tikslu“, nebėra pakankama ir turi būti aiškiai pagrįsta. Todėl, kalbant apie metodinės informacijos būtinumą, ypač svarbu pasisakyti dėl sveikatos priežiūros tikslų ribų. Visų pirma svarbu detalizuoti sveikatos priežiūros paslaugų sampratą eliminuojant painiavą tarp skirtingų licencijuojamų paslaugų (grožio, kūno estetikos paslaugų, buitines paslaugų, neskirtų materialiai aprūpinti sveikatos priežiūros paslaugos teikimą, ir kt.), kurias asmuo gali gauti licenciją sveikatos priežiūros veiklai turinčioje įstaigoje. Manytina, kad rengiant tokio pobūdžio išaiškinimą būtų tikslinga svarstyti galimas analogijas su Lietuvos Respublikos pridėtinės vertės mokesčio įstatymo 20 straipsnio komentare⁶⁰ pateikiamu sveikatos priežiūros paslaugų, kurių tikslas diagnozuoti, prižiūrėti ir kiek įmanoma gydyti ligas bei sveikatos sutrikimus, atskyrimu nuo sveikatos priežiūros paslaugų, turinčių kitus tikslus.

Svarbi aplinkybė, kad 2017 m. viduryje Lietuvos Respublikoje buvo registruota apie 180 sveikatos priežiūros srityje veikiančių asmens duomenų valdytojų⁶¹ iš 2297 aktyviai veikiančių sveikatos priežiūros įstaigų⁶², kurios yra pranešusios apie asmens sveikatos duomenų tvarkymą sveikatos priežiūros tikslais. Lietuvos Respublikoje veikiančioms viešosioms ir privačioms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms privalomų sveikatos statistikos apskaitos ir kitų tipinių formų, pildomų sveikatos priežiūros įstaigose, sąrašą ir saugojimo terminus nustato Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. lapkričio 29 d. įsakymas Nr. 515 „Dėl sveikatos priežiūros įstaigų veiklos apskaitos ir atskaitomybės tvarkos“, jame detalizuojama Lietuvos Respublikos įstatymuose įtvirtinta sveikatos priežiūros įstaigų pareiga tam tikrus asmens sveikatos duomenis rinkti, kaupti, sisteminti ir nustatytomis sąlygomis teikti atitinkamoms institucijoms. Tikėtina, kad, neidentifikavusios savęs jautrių asmens duomenų tvarkytojomis, sveikatos priežiūros įstaigos susidurs su duomenų tvarkymo teisėtumo atitikties Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatoms problemomis, todėl šiuo atveju ypač svarbus aktyvus pagrindinės priežiūros institucijos, sveikatos priežiūros įstaigų steigėjų ir asocijuotų įstaigų, kurioms Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 40 straipsnyje nustatytas pakankamai svarbus vaidmuo, bendradarbiavimas. Siekdamas suvienodinti gana aptakių Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatų interpretavimą kasdienėje praktikoje, profesinės draugijos ar asociacijos, atstovaujančios atitinkamoms asmens duomenų valdytojų grupėms, pavyzdžiui, specialybės pagrindu susibūrusios sveikatos priežiūros specialistų draugijos, Lietuvos gydytojų vadovų sąjunga, Lietuvos gydytojų sąjunga, Privačių gydymo įstaigų asociacija, Lietuvos jaunųjų gydytojų asociacija ir kt., galėtų parengti ar išplėsti esamus elgesio kodeksus. Elgesio kodeksuose galėtų būti paaiškintos reikšmingos nuostatos, susijusios su sąžiningu ir skaidriu duomenų tvarkymu, teisėtais duomenų tvarkymo interesais, duomenų saugumu ir nuasmeninimu, ir kitos svarbios nuostatos, kurios padėtų ugdyti duomenų valdytojų atsakomybę ir savimonę tvarkant ypač jautrius asmens duomenis.

⁵⁹ The Working party on the protection of individuals with regard to the processing of personal data. Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR) [interaktyvus. Žiūrėta 2018-01-05]. Prieiga per internetą: <<http://194.242.234.211/documents/10160/10704/1386451>>.

⁶⁰ Lietuvos Respublikos pridėtinės vertės mokesčio įstatymo komentaras. Prieiga per internetą: <<http://www.vmi.lt/cms/web/kmdb/1.14.9>>.

⁶¹ [interaktyvus. Žiūrėta 2017-08-22]. Prieiga per internetą: <<https://www.ada.lt/go.php/lit/img/41>>.

⁶² [interaktyvus. Žiūrėta 2017-08-22]. Prieiga per internetą: <http://sic.hi.lt/php/spr1.php?dat_file=spr1.txt>.

Bendrajame duomenų apsaugos reglamente įtvirtintas duomenų apsaugos pareigūno, atsakingo už teisėtą ir tinkamą organizacijos duomenų tvarkymą, institutas. Duomenų apsaugos pareigūno veiklos pagrindai yra sulaukę nemažo teisės mokslininkų susidomėjimo⁶³. Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 37 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad duomenų apsaugos pareigūną privalo paskirti: 1) valdžios institucijos arba įstaigos, išskyrus teismus, kai jie vykdo teismo funkcijas; 2) duomenų valdytojai arba duomenų tvarkytojai, kurių pagrindinė veikla yra duomenų tvarkymo operacijos, dėl kurių pobūdžio, aprėpties ir (arba) tikslų būtina reguliariai ir sistemingai dideliu mastu stebėti duomenų subjektus; arba 3) duomenų valdytojai arba duomenų tvarkytojai, kurių pagrindinė veikla yra specialiųjų kategorijų duomenų, duomenų apie apkaltinamuosius nuosprendžius ir nusikalstamas veikas tvarkymas dideliu mastu. Direktyvos 95/46/EB 29 straipsnio pagrindu sudarytoji darbo grupė yra išaiškinusi, jei savo pagrindinės veiklos duomenų valdytojas negali atlikti be asmens duomenų tvarkymo, pagal 37 straipsnio 1 dalies 2 punktą ir 3 punktą laikoma, kad duomenų tvarkymo operacijos sudaro jo pagrindinės veiklos turinį⁶⁴. Netvarkydamas asmens sveikatos duomenų sveikatos priežiūros įstaigos paprasčiausiai negalėtų užtikrinti tinkamo sveikatos priežiūros paslaugų teikimo, todėl asmens duomenų tvarkymas laikomas jų pagrindinės veiklos dalimi ir joms būtina paskirti duomenų apsaugos pareigūną.

Dauguma Lietuvos sveikatos priežiūros įstaigose teikiamų paslaugų yra paremta viešuoju finansavimu, kurį sudaro privalomojo sveikatos draudimo fondo, valstybės ir savivaldybės biudžetų lėšos, todėl duomenų apsaugos pareigūno skyrimas nėra formalus veiksmas, susijęs su individualiu duomenų valdytojo interesu. Lietuvos Respublikos privalomojo sveikatos draudimo įstatymo⁶⁵ (toliau – PSDĮ) 39 straipsnio 1 dalies 2 punkte numatyta sveikatos priežiūros įstaigos, sudariusios sutartis su teritorine ligonių kasa, pareiga užtikrinti informacijos apie asmens sveikatą konfidencialumą, išskyrus įstatymų nustatytus atvejus. Nors konkrečių sankcijų, susijusių su minėtos pareigos nevykdymu, PSDĮ nenumatyta, tačiau tinkamas duomenų tvarkymas susiejamas su privalomuoju sveikatos draudimu draudžiamų asmenų teisėtais lūkesčiais dėl konstituciniu atsakingo valdymo principu grindžiamu privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto vykdymo. Vertinant šią nuostatą kartu su Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatomis, numatančiomis baudas ir sankcijas už asmens duomenų tvarkymo pažeidimus (83, 84 str.), manytina, kad tinkamas asmens duomenų tvarkymas sveikatos priežiūros įstaigoje atitinka visuomenės interesą, jog sveikatos sistemos finansavimas būtų naudojamas racionaliai, atsakingai, teisėtai ir būtent tiems tikslams, kuriems jis skirtas – asmens sveikatos priežiūros paslaugoms teikti, jų prieinamumui ir tinkamumui užtikrinti. Duomenų apsaugos pareigūno institutas turi veikti lyg duomenų valdytojo „saugiklis“, vykdyti galimų Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatų pažeidimų prevenciją, o kartu – padėti išvengti dėl galimų pažeidimų gresiančių didelių finansinių nuostolių. Atsižvelgiant į duomenų apsaugos pareigūno svarbą, rizikos ir atsakomybės laipsnį, ADTAI turėtų būti pasisakyta ne tik dėl jo paskyrimo tvarkos ir bendrųjų principų, susijusių su jo kompetencija ir reputacija, tai iš esmės jau paaiškinta Direktyvos 95/46/EB 29 straipsnio pagrindu sudarytosios darbo grupės⁶⁶, tačiau taip pat siūlytina spręsti tokių su viešosiomis sveikatos priežiūros įstaigomis darbo santykiais ar paslaugų teikimo sutartimis saistomų asmenų, kaip antai duomenų apsaugos pareigūnas ir saugos įgaliotinis⁶⁷, privalomojo civilinės atsakomybės draudimo

⁶³ Duomenų apsaugos pareigūno veiklos pagrindus pakankamai gana išsamiai apžvelgė J. Zaleskis, S. Esteve, M. Goldstein, G. Chassang.

⁶⁴ Article 29 data protection working party, Guidelines on Data Protection Officers ('DPOs') 16/EN WP 243.

⁶⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-12-15]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.94F6B680E8B8/aOxXEpXPWE>>.

⁶⁶ The Working party on the protection of individuals with regard to the processing of personal data <...>, p. 9–12.

⁶⁷ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2013 m. liepos 24 d. nutarimas Nr. 716 „Dėl Bendrųjų elektroninės informacijos saugos reikalavimų aprašo, Saugos dokumentų turinio gairių aprašo ir Elektroninės informacijos, sudarančios vals-

klausimas. Toks teisinis reguliavimas turėtų teigiamą poveikį užtikrinant, kad su asmens sveikatos duomenų apsauga susijusias funkcijas atliktų tik aukštos kvalifikacijos ir kompetencijos asmenys, o sveikatos priežiūrai finansuoti skirtos lėšos nebūtų skiriamos administracinėms baudoms už galimus Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatų pažeidimus mokėti.

Išvados

1. Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas išplečia asmens sveikatos duomenų sampratą dviem svarbiais aspektais: turinio ir duomenų šaltinio. Asmens sveikatos duomenų turinį sudaro iš kiekvieno šaltinio gauta klinikinė informacija ir kita informacija apie asmens fiziologinę ar biomedicininę būklę, todėl asmens sveikatos duomenų tvarkytojui kyla pareiga atskaitingai ir motyvuotai rinkti tik tokį kiekį su asmeniu susijusios informacijos, kuris būtinas asmens sveikatos priežiūros tikslams pasiekti.
2. Bendrajame duomenų apsaugos reglamente neapibrėžta sveikatos priežiūros tikslų sąvoka ir nenustatyta jos ribų, o tai praktinio taikymo požiūriu apsunkina asmens sveikatos duomenų tvarkytojams priskirtų pareigų vykdymą. Metodinėse Bendrojo duomenų apsaugos reglamento taikymo rekomendacijose turėtų būti konkretintos sveikatos priežiūros tikslų ribos. Jas siūlytina susieti su sveikatos priežiūros paslaugomis, kurių tikslas diagnozuoti, prižiūrėti ir kiek įmanoma gydyti ligas bei sveikatos sutrikimus.
3. Teisinis sveikatos priežiūros tikslų apibrėžtumas svarbus nustatant atvejus, kuriais privaloma gauti informuoto asmens sutikimą tvarkyti jo asmens sveikatos duomenis. Informuoto asmens sutikimas gydymo paslaugoms, intervencinei procedūrai ar alternatyviam gydymo metodui turėtų būti laikomas pakankamu teisiniu pagrindu asmens sveikatos duomenims tvarkyti, todėl papildomas paciento valios išreiškimas būtų netikslingas.
4. Praktinės asmens sveikatos duomenų tvarkytojo galimybės tinkamai įgyvendinti Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatas yra glaudžiai susijusios su duomenų apsaugos pareigūno paskyrimu. Atsižvelgiant į rizikos ir atsakomybės laipsnį, duomenų apsaugos pareigūno veiklos atsakomybė galėtų būti draudžiama privalomuoju civilinės atsakomybės draudimu.

LITERATŪRA

Teisės aktai

1. Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija [interaktyvus. Žiūrėta 2016-09-19]. Prieiga per internetą: <http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_LIT.pdf>.

2. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) [interaktyvus. Žiūrėta 2016-09-19]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.D55CA71D5339>>.

3. Lietuvos Respublikos Konstitucija [interaktyvus. Žiūrėta 2016-03-14]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=TAR.76B1D3289466>>.

4. Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo. *OL C 326/47* 2012 10 26 55.

5. 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos 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). *OL L 119*, 2016 5 4.

tybės informacinius išteklius, svarbos įvertinimo ir valstybės informacinių sistemų, registrų ir kitų informacinių sistemų klasifikavimo gairių aprašo patvirtinimo“ [interaktyvus. Žiūrėta 2017-12-15]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FC952AC6A109/NeAXKrzWPx>>.

6. 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo. *OL* 2004 13 15.

7. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-09-23]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.5368B592234C/XspzxvEjlg>>.

8. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/legalA-ct.html?documentId=TAR.76B1D3289466>>.

9. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-08-22] Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/4af3eb40636e11e58e1ab2c84776483b>>.

10. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-12-20]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.E2B2957B9182>>.

11. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-12-20]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C81BD50A27C6>>.

12. Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-12-20] Prieiga per internetą: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.4043B97881A2/TAIS_259559>.

13. Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2016-12-05]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C6E4170DB704/nebExFytrA>>.

14. Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-12-15]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.94F6B680E8B8/aOXEPXPWE>>.

15. Lietuvos Respublikos statistinės apskaitos įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-12-28]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.026F44E06A27>>.

16. Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2017-12-28]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.1FEF229DA7C6/txfQzZPLbu>>.

17. Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 28 d. įsakymas Nr. V-109 „Dėl asmens sveikatai svarbios informacijos, paaiškėjusios atliekant biomedicininį tyrimą su biobanke tvarkomais asmens biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija, apie kurią privaloma pranešti, kriterijų ir pranešimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ [interaktyvus. Žiūrėta 2017-08-23]. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/651a0ac0c8a611e583a295d9366c7ab3>>.

18. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. kovo 8 d. įsakymas Nr. V-184 „Dėl Sutikimo dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikimo formos reikalavimų aprašo patvirtinimo“ [interaktyvus. Žiūrėta 2017-06-15]. Prieiga per internetą: <<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.366848>>.

Konstitucinio Teismo nutarimai

19. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2007 m. rugsėjo 26 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos valstybinio socialinio draudimo įstatymo 4 straipsnio (2004 m. lapkričio 4 d. redakcija) 3 dalies, 8 straipsnio straipsnio (2004 m. lapkričio 4 d. redakcija) 2 dalies, 34 straipsnio (2002 m. liepos 4 d., 2003 m. spalio 7 d. redakcijos) 3, 4 dalių atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <<http://www.lrkt.lt/lt/teismo-aktai/paieska/135/ta564/content>>.

20. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2007 m. spalio 22 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos teisėjų valstybinių pensijų įstatymo 4 straipsnio (2002 m. liepos 2 d., 2004 m. lapkričio 4 d., 2005 m. gegužės 19 d., 2006 m. birželio 8 d. redakcijos) atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <<http://www.lrkt.lt/lt/teismo-aktai/paieska/135/ta565/content>>.

21. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2013 m. vasario 15 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos 2009 metų valstybės biudžeto ir savivaldybių biudžetų finansinių rodiklių patvirtinimo, Lietuvos Respublikos valstybinio socialinio draudimo fondo biudžeto 2009 metų rodiklių patvirtinimo, Lietuvos Respublikos 2009 metų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymų, su jais susijusių kai kurių įstatymų ir kitų teisės aktų atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <<http://www.lrkt.lt/lt/teismo-aktai/paieska/135/ta76/content>>.

22. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2013 m. gegužės 16 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos valstybinio socialinio draudimo įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo, Lietuvos Respublikos ligos

ir motinystės socialinio draudimo įstatymo ir jo pakeitimo įstatymo kai kurių nuostatų atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <<http://www.lrkt.lt/lt/teismo-aktai/paieska/135/ta87/content>>.

23. Konstitucinio Teismo 2007 m. lapkričio 23 d. nutarimas „Dėl privatizavimo objekto išbraukimo iš privatizavimo objektų sąrašo“ [interaktyvus. Žiūrėta 2017-11-10]. Prieiga per internetą: <<http://www.lrkt.lt/lt/teismo-aktai/paieska/135/ta571/content>>.

24. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2006 m. rugsėjo 21 d. nutarimas „Dėl teismų sprendimų motyvų surašymo ir skelbimo, sprendimo už akių, taip pat dėl apeliacijos“ [interaktyvus. Žiūrėta 2017-11-10]. Prieiga per internetą: <<http://www.lrkt.lt/lt/teismo-aktai/paieska/135/ta218/content>>.

Specialioji literatūra

25. ALSTON, P.; GOODMAN, R.; STEINER, H. J. *International Human Rights in Context: Law, Politics, Morals*. Oxford Press, 2007.

26. ALTMAN, M.; WOOD, A.; O BRIEN, D. R.; GASSER, U. Practical approaches to big data privacy over time. *International Data Privacy Law*, 2018, t. 8 (1), p. 29–51.

27. BIRMONTAS, V. Teisė į sveikatos priežiūros paslaugas kaip konstitucinė teisė. *Sveikatos politika ir valdymas*, 2013, 1(5) p. 30–45.

28. BROWN, I.; BROWN, L.; KOR, F. D. Using NHS Patient Data for Research Without Consent. *Law, Innovation and Technology*, Vol. 2, No. 2, 2010, p. 219–258.

29. CHASSANG, G. The impact of the EU general data protection regulation on scientific research, *Ecancermedicinescience*, 2017; 11: 709 [interaktyvus. Žiūrėta 2017-06-10] Prieiga per internetą: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5243137>>.

30. ELS, S. A. Artificial Intelligence as a Digital Privacy Protector, *Harvard Journal of Law & Technology*, 2018, t. 31(1), p. 217–234.

31. FORGO, N. My health data – your research: some preliminary thoughts on different values in the General Data Protection Regulation, *International Data Privacy Law*. Volume 5, Issue 1, 1 February 2015, p. 54–63.

32. GOLDSTEIN, M. Health Information Technology and the Idea of Informed Consent. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2010, Spring, No. 28.

33. GRUODYTĖ, E.; ŠALČIŪTĖ-PRATKIENĖ, L. Informuoto paciento sutikimo doktrinos samprata ir svarba sveikatos priežiūroje, *Teisės apžvalga*, 2013, Nr. 1 (10).

34. KRAUSE, J. H. Healthcare fraud and quality of care: a patient centered approach. *Journal of Health Law*, Vol. 37, No. 2, 2004, p. 161–195.

35. KUTKAUSKIENĖ, J.; RUDZINSKAS, A. Informuoto paciento sutikimas: pacientui teikiamos informacijos teisinio įvertinimo problemos. *Socialinių mokslų studijos*, 2009, Nr. 2 (2).

36. MOZŪRAITIS, G. Paciento sveikatos informacijos konfidencialumo ribos. *Socialinių mokslų studijos*, 2011, 3(3), p. 1129–1144.

37. PETRAITYTĖ, I. Asmens duomenų teisinės apsaugos reguliavimas Lietuvos teisės sistemoje. *Teisė*, 2011, t. 79.

38. PETRAITYTĖ, I. Asmens duomenų apsauga ir teisė į privatų gyvenimą. *Teisė*, 2011, t. 80.

39. NICHOLSON, W. Black-box medicine. *Harvard Journal of Law & Technology*, 2015, t. 28(2), p. 420–467.

40. SARRIÓN ESTEVE, J. Health Data Treatment. Genetic Information and Individual Rights. Universitätsverlag Regensburg, 2017.

41. SEGEN, J. C. *Concise dictionary of modern medicine*. New York, London: McGraw-Hill, 2006, p. 121.

42. SRIUBAS, M. Informuoto paciento sutikimo pažeidimo atvejai. *Teisės problemos*, 2011, nr. 1 (71).

43. SRIUBAS, M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai Lietuvoje. *Teisės problemos*, 2013, nr. 1 (79), p. 58–85.

44. STAŠKUTĖ, I. Su sveikata susijusios gyvenimo kokybės samprata, stebėsenos ir vertinimo metodai ir reikšmė sveikatos politikoje. *Sveikatos politika ir valdymas*, 2014, 1(6).

45. ZALESKIS, J. ES Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas: reikšmė duomenų apsaugos teisei. *Teisė*, 2017, t. 103.

46. ZALESKIS, J. Duomenų apsaugos pareigūno veiklos pagrindai pagal ES Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą. *Teisė*, 2018, t. 104.

Gairės, rekomendacijos

47. Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo komentaras. Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija, 2005, p. 102 [interaktyvus. Žiūrėta 2017-06-23]. Prieiga per internetą: <<http://www.ada.lt/images/cms/File/komentaras%20adai.pdf>>.

48. Lietuvos Respublikos pridėtinės vertės mokesčio įstatymo komentaras [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <<http://www.vmi.lt/cms/web/kmdb/1.14.9>>.

49. The Working party on the protection of individuals with regard to the processing of personal data. Guidelines on Consent under Regulation, WP 259, 17/EN 2016/679 [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/newsroom/just/document.cfm?doc_id=48849>.

50. The Working party on the protection of individuals with regard to the processing of personal data. Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR) [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <<http://194.242.234.211/documents/10160/10704/1386451>>.

51. Article 29 data protection working party, Guidelines on Data Protection Officers ('DPOs') 16/EN WP 243.

PRACTICAL ISSUES OF HEALTH DATA PROCESSING ACCORDING TO GENERAL DATA PROTECTION REGULATION

Justina Januševičienė

S u m m a r y

Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC is believed to act as the facilitator of progress in international cooperation in the field of life sciences and healthcare, which were restricted due to disparities among countries concerning personal health data for a while. This article focuses on practical aspects of application of personal health data processing provisions of General data protection regulation with a clear emphasis on Lithuanian health care providers. The article approaches the complexity of the definition of health care data, informed consent as well as the importance of interaction between supervisory body and associations of healthcare professionals.

Įteikta 2018 m. kovo 9 d.

Priimta publikuoti 2018 m. balandžio 30 d.