

29 STRAIPSNIO - DUOMENŲ APSAUGOS DARBO GRUPĖ

12178/03/EN
WP 91

Darbinis dokumentas dėl genetinių duomenų

Priimta 2004 m. kovo 17 d.

Darbo grupė buvo įsteigta vadovaujantis Direktyvos 95/46/EB 29 straipsniu. Tai nepriklausomas ES patariamasis organas duomenų apsaugos ir privatumo klausimais. Jos uždaviniai išdėstyti Direktyvos 95/46/EB 30 straipsnyje ir Direktyvos 97/66/EB 14 straipsnyje.

Sekretariatą teikia Europos Komisijos E direktoratas (paslaugos, intelektinė ir industrinė nuosavybė, žiniasklaida ir duomenų apsauga), Generalinis vidaus rinkos direktoratas, B-1049 Brussels, Belgium, Office No C100-6/136.

Interneto adresas: www.europa.eu.int/comm/privacy

Darbinis dokumentas dėl genetinių duomenų

DARBO GRUPĖ ASMENŲ APSAUGAI TVARKANT ASMENS DUOMENIS, sudaryta pagal Europos Parlamento ir Tarybos 1995 m. spalio 24 d. direktyvą dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo 95/46/EB¹ ir ypač 29 straipsnį ir 30 straipsnio 1(a) dalį, atsižvelgiant į jos Procedūros taisykles² ir ypač į 12 ir 14 straipsnius,

PRIĖMĖ ŠĮ DARBINĮ DOKUMENTĄ:

I. BENDRAS KLAUSIMŲ APIBRĖŽIMAS

Pastarųjų metų techninė mokslo pažanga genetinių tyrimų srityje iškėlė daugybę duomenų apsaugos klausimų, susijusių su genetinių testų reikšmingumu ir poveikiu bei genetinių duomenų tvarkymu.

Genetinių duomenų apsauga šiomis dienomis gali būti suprantama kaip lygybės principo užtikrinimo prielaida, taip pat paversti realybe teisę į sveikatą. Beveik visi pastaruoju metu publikuoti tarptautiniai teisės aktai iš tikrųjų uždraudžia bet kokią diskriminaciją dėl genetinių duomenų. Pagal ES Pagrindinių teisių chartijos 21 straipsnį „bet kokia diskriminacija paremta (...) genetiniais požymiais“ turi būti uždrausta. Šį draudimą taip pat galima rasti Europos Tarybos Konvencijoje dėl žmogaus teisių ir biomedicinos (11 straipsnis) ir UNESCO Visuotinėje deklaracijoje dėl žmogaus genomo ir žmogaus teisių (6 straipsnis).

Šių draudimų efektyvumas yra susijęs su griežtomis taisyklėmis, ribojančiomis genetinių duomenų naudojimo galimybes. Teisės į sveikatą apsauga priklauso nuo garantijos, kad jokie genetiniai duomenys nėra žinomi trečiajai šaliai, kuri gali juos panaudoti duomenų subjekto diskriminacijai ir (arba) pažeminimui. JAV buvo nemažai atvejų, kai asmenys nusprendė nedaryti genetinių testų, nors pastarieji buvo būtini jų sveikatos apsaugai, nes bijojo, kad rezultatai gali tapti žinomi jų darbdaviams ar draudimo kompanijoms. Tai paskatino diskusijas ir svarbių teisės aktų parengimą. JAV Senato neseniai priimto ir Atstovų rūmams pateikto Genetinės informacijos ne diskriminavimo akto (toliau – Aktas) 2(5) skyriuje yra pažymima, kad „Federaliniai teisės aktai, nustatantys nacionalinį ir bendrą standartą, yra būtini tam, kad visuomenė būtų visiškai apsaugota nuo diskriminavimo ir sumažintas jos nerimas dėl potencialaus diskriminavimo, *tuo pačiu leisdami asmenims pasinaudoti genetinių testų technologijų, tyrimų ir naujų terapijos metodų teikiama nauda*“. Remiantis šia prielaida Aktas nustato labai griežtas taisykles, pagal kurias genetinė informacija negali būti panaudota nei darbdavių, nei draudimo įmonių.

Darbo grupė savo 2000 m. liepos 13 d. „Nuomonėje dėl žmogaus genomo ir privatumo 6/2000“ jau yra pabrėžusi būtinybę sujungti naujas genetines technologijas su adekvačiomis teisėmis į privatumą apsaugos priemonėmis. 1998 m. rugsėjo mėn. kasmetinėje tarptautinėje konferencijoje Santjago de Komposteloje, Europos duomenų apsaugos institucijos išreiškė savo susirūpinimą dėl nacionalinės centralizuotos medicininių įrašų duomenų bazės, numatomos naudoti genetiniams tyrimams, sukūrimo Islandijoje. Jos rekomendavo Islandijos institucijoms persvarstyti projektą, atsižvelgiant į ES Duomenų

¹Official Journal 1995-11-23 No. L 281, p. 31, paskelbta:
http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/dataprot/index.htm

²Priimta trečiajame Darbo grupės susitikime, 1996-09-11.

apsaugos direktyvos principus ir ypač į anonimiškumo užtikrinimo svarbą, bei pažymėjo, kad ekonominiai interesai neturi lemti duomenų bazės pirminio tikslo išplėtimo.

Atsižvelgdama į klausimų, susijusių su genetinių duomenų apsauga, augančią svarbą, ypatingą pobūdį bei nacionaliniame ir virš-nacionaliniame lygyje svarstomas iniciatyvas, Darbo grupė pristatė šį klausimą savo 2003 m. darbo programoje.

Kontrolės situacija ES nėra vienoda. Iš tiesų, tuo metu, kai vienos valstybės narės savo duomenų apsaugos įstatymuose genetinius duomenis yra aiškiai įvardijusios ypatingais, su visomis susijusiomis apsaugos priemonėmis ir draudimais, daugumoje valstybių narių genetinių duomenų tvarkymo klausimas nėra reglamentuotas konkrečiuose teisės aktuose. Tačiau kai kurios valstybės narės savo įstatymuose numatė papildomas taisykles dėl pacientų teisių ir genetinių duomenų tvarkymo teisinio reglamentavimo. Kai nacionalinės institucijos vis aiškiau supranta riziką, susijusią su genetinių duomenų tvarkymu, tai galima pastebėti naujas iniciatyvas nacionaliniame priežiūros lygyje.

Be to, virš-nacionaliniame lygyje yra atsižvelgta ir (arba) yra dirbama su genetinių testų atlikimo sąlygomis, kurios yra būtinos tolesniam atitinkamų gautų duomenų tvarkymui³. Vienintelis teisiniu požiūriu įpareigojantis tarptautinis instrumentas, kuris egzistuoja šiuo metu, yra Konvencija dėl žmogaus teisių ir biomedicinos, priimta 1997 m. Oviedo ir nuo tada atvira prisijungimui ir ratifikavimui⁴. Ši Konvencija uždraudžia visas diskriminavimo, paremto asmens genetiniais požymiais, formas ir leidžia atlikti prognozinis genetinius testus tik medicinos tikslais.

Pagrindinis šio dokumento tikslas yra nustatyti duomenų apsaugos požiūriu susirūpinimą keliančias sritis, susijusias su genetinių duomenų tvarkymu, ir prisidėti prie bendresnio požiūrio kūrimo, atsižvelgiant į nacionalines priemones, priimtas šioje srityje pagal Direktyvą 95/46/EB. Be to, Darbo grupės siekis šiuo metu yra suformuoti bendrą skirtingų klausimų, susijusių su genetinių duomenų tvarkymu, supratimą. Trečiojo ramsčio klausimai, susiję su genetika, nebus detaliam svarstomi šiame dokumente, kadangi jie nepatenka į Direktyvos 95/46/EB taikymo sritį.

II. GENETINIŲ DUOMENŲ APIBRĖŽIMAI IR PAGRINDINĖS CHARAKTERISTIKOS

Apibrėžimai:

Visi bet kokio tipo duomenys, susiję su asmens paveldėjimo charakteristikomis ar susiję su šių charakteristikų paveldimumo šablonais tam tikroje asmenų grupėje (*Europos Tarybos rekomendacija Nr. R (97)5*).

³ EUROPOS TARYBA

- 2003 m. vasario 7 d. „Darbinis dokumentas dėl genetikos taikymo sveikatos tikslais“, kuris šiuo metu yra atviras konsultacijoms, yra artimai susijęs su principais, nustatytais 1997 metų Biomedicinos konvencijoje.
- Bioetikos valdymo komiteto (CDBI) aiškinamojo rašto projektas 2003 m. rugpjūčio 22 d. Konvencijos dėl žmogaus teisių ir biomedicinos papildomo protokolo dėl biomedicininų tyrimų projektui, buvo pateiktas Parlamento asamblėjai, kuri planuoja jį svarstyti 2004 m. sausio pabaigoje.

UNESCO

- 2003 m. spalio 16 d. IBC priimta Tarptautinė deklaracija dėl žmogaus genetinių duomenų.

⁴ Konvencijos dėl žmogaus teisių ir biomedicinos ratifikavimo ir pasirašiusių sąrašas yra skelbiamas šiuo adresu: <http://conventions.coe.int.Treaty/EN/searchsig.asp?NT=164&CM=1&DF=>

Bet kokie duomenys, susiję su asmens ar susijusių asmenų grupės paveldėjimo charakteristikomis (2002 m. rugpjūčio 2 d. Liuksemburgo įstatymo dėl asmenų apsaugos ryšium su asmens duomenų tvarkymu 2 (g) straipsnis).

Neakivaizdi informacija apie asmenų paveldimumo charakteristikas, gauta iš nukleido rūgšties analizės arba kitokios mokslinės analizės (*Tarptautinė deklaracija dėl žmogaus genetinių duomenų, UNESCO*)

Charakteristikos

Genetiniai duomenys turi tokių charakteristikų, dėl kurių tampa vienetiniai, ypač lyginant juos su sveikatos duomenimis. Jie suteikia ar, tikėtina, ateityje suteiks mokslinę, medicininę ir asmeninę informaciją, reikšmingą viso asmens gyvenimo metu. Ši informacija taip pat gali būti reikšmingai paplitusi duomenų subjekto šeimoje per keletą kartų, o tam tikrais atvejais ir visoje grupėje, kuriai priklauso duomenų subjektas.

Tapatybės nustatymas pagal genetinį pėdsaką taip pat yra unikalus. Iš tiesų, genetiniai duomenys gali atskleisti keliems žmonėms bendrą informaciją, suteikdami galimybę nustatyti tik vieno iš jų tapatybę. Jie atskleidžia duomenų subjekto unikalumą.

Dėl šių ypatybių genetinių duomenų tvarkymas pagrįstai reikalauja ypatingos teisinės apsaugos. To ir yra siekiama „Darbiniu dokumentu dėl genetinių duomenų“.

Tačiau žmogus neturi būti suvokiamas tik kaip genetinė charakteristika ar unikali genetinė kartografija, kuri bet kuriuo atveju nesuteikia galutinio, universalus žmogaus gyvenimo paaiškinimo..

Viena iš svarbiausių genetinių duomenų naudojimo sąlygų - šiems duomenims turi būti vengiama suteikti bendrą paaiškinamąją vertę.

Genetiniai duomenys apima kelias charakteristikas, kurias galima apibendrinti taip:

- nors genetinė informacija yra unikali ir išskiria asmenį iš kitų asmenų, ji gali tuo pačiu metu atskleisti informaciją apie jį ir turėti įtakos to asmens kraujo giminaičiams (biologinei šeimai), įskaitant tiek vėlesnių, tiek ir ankstesnių kartų giminaičius. Dar daugiau, genetiniai duomenys gali charakterizuoti asmenų grupę (pvz., etnines bendruomenes); genetiniai duomenys gali atskleisti tėvystės ir šeimos ryšius;
- genetinė informacija dažnai yra nežinoma pačiam jos savininkui ir nepriklauso nuo asmens valios, kadangi genetiniai duomenys yra nepakeičiami;
- genetiniai duomenys gali būti lengvai gauti ar išskirti iš neapdorotos medžiagos, nors kartais šie duomenys gali būti abejotinos kokybės;
- atsižvelgiant į pažangą tyrimų srityje, ateityje genetiniai duomenys gali atskleisti dar daugiau informacijos ir gali būti naudojami skirtingais tikslais vis didesnio vartotojų skaičiaus.

III. DIREKTYVOS 95/46/EB TAIKYMAS

Pagal Direktyvos 2 (a) straipsnį: „asmens duomenys“ *reiškia bet kurią informaciją, susijusią su asmeniu („duomenų subjektu“), kurio tapatybė yra nustatyta arba gali būti nustatyta; asmuo, kurio tapatybė gali būti nustatyta yra tas asmuo, kurio tapatybė gali būti nustatyta tiesiogiai ir netiesiogiai, ypač pasinaudojus nurodytu asmens identifikavimo kodu arba vienu ar keliais to*

asmens fizinei, fiziologinei, protinei, ekonominei, kultūrinei ar socialinei tapatybei būdingais veiksniais.“

Nėra jokios abejonės, kad genetinės informacijos sudėtį paaiškina jos apibrėžimas. Iš tiesų, ryšys su konkrečiu asmeniu, pvz., faktas, kad susijusio asmens tapatybė yra ar gali būti nustatyta, yra aiškus daugeliu atvejų. Vis dėlto tam tikrais atvejais tai nėra taip aišku, pvz., DNR pavyzdžiai, paimti tam tikroje vietoje kaip nusikaltimo vietos pėdsakai. Tačiau tokie pavyzdžiai gali sudaryti asmens duomenų šaltinį, jei DNR pavyzdžius galima susieti su konkrečiu asmeniu, ypač kai remiantis kaltės įrodymais jų kilmė buvo patvirtinta teismo. Todėl reguliuojant genetinius duomenis turi būti apsvarstytas DNR pavyzdžių teisinis statusas.

Pagal Direktyvos 8 (1) straipsnį, į asmens duomenų kategorijas, kurių ypatingumas reikalauja aukštesnio apsaugos lygio, įeina „duomenys apie sveikatą“. Genetiniai duomenys gali sukurti detalesnį asmens fizinio charakterio bei sveikatos būsenos paveikslą ir todėl gali būti laikomi „duomenimis apie sveikatą“. Be to, genetiniai duomenys gali apibūdinti ypatingas, plataus spektro fizines charakteristikas. Todėl genetiniai duomenys, kurie apibūdina, pavyzdžiui, kieno nors plaukų spalvą, negali būti laikomi tiesiogiai su sveikata susijusiais duomenimis. Šiame kontekste genetiniai duomenys gali pasitarnauti, pvz., tam, kad būtų nustatyta asmens etninė kilmė ir todėl turi būti laikomi patenkančiais į 8 (1) straipsnio veikimo sritį.

Atsižvelgiant į labai nepaprastas genetinių duomenų charakteristikas ir jų ryšį su informacija, kuri gali atskleisti sveikatos būklę ar etninę kilmę, jie turi būti laikomi išskirtinai ypatingais duomenimis, pagal Direktyvos 95/46/EB 8 (1) straipsnį ir todėl būti Direktyvoje 95/46/EB ir ją perkeliančiuose nacionaliniuose teisės aktuose numatytos sustiprintos apsaugos objektas.

Pagal Direktyvos 8 (3) straipsnį, ypatingų duomenų nepaprastumas yra tai, kad jie gali būti tvarkomi tik išimtiniais atvejais, pvz., „kai duomenis reikia tvarkyti teikiant profilaktines medicinos, medicininės diagnostikos, medicinos priežiūros, gydymo, sveikatos apsaugos paslaugas“ ir pagal konkrečias sąlygas. Iš tiesų, duomenys, susiję su sveikata, gali būti tvarkomi tik sveikatos apsaugos darbuotojo, kuriam galioja profesinės paslapties saugojimo prievolė, arba kito asmens, kuriam irgi galioja lygiavertė paslapties saugojimo prievolė. Gali būti įrodinėjama, kad genetiniai duomenys gali būti tvarkomi vienu iš aukščiau išvardytų išimtinių atvejų.

Pagal Direktyvos 6 straipsnį, asmens duomenys turi būti surinkti įvardintais, aiškiai apibrėžtais ir teisėtais tikslais, o po to tvarkomi su šiais tikslais suderintais būdais (baigtinumo principas). Be to, asmens duomenys turi būti adekvatūs, tikslūs ir atitikti jų rinkimo ir (arba) vėlesnio tvarkymo tikslą (proporcingumo principas).

Atsižvelgiant į genetinės informacijos sudėtingumą ir ypatingumą, yra didelė rizika dėl duomenų valdytojo ar trečiosios šalies netinkamo ir (arba) pakartotinio jų panaudojimo skirtingais tikslais. Pakartotinio naudojimo rizika gali iškilti, pvz., panaudojant jau išskirtą genetinę informaciją ar papildomai analizuojant pagrindinę medžiagą (pvz., kraujo pavyzdį). Direktyva 95/46/EB uždraudžia tolesnį tvarkymą, kuris nesuderintas su tikslu, kuriuo duomenys buvo surinkti. Tačiau yra numatytos išimtys tolesniam duomenų tvarkymui istoriniais, statistiniais ar moksliniais tikslais su sąlyga, kad valstybės narės numato atitinkamas apsaugos priemones.

Be to, yra būtina įvertinti proporcingumo ir teisėtumo laikymąsi, atsižvelgiant į riziką pagrindinėms asmenų teisėms bei laisvėms ir ypač į tai, ar numatytas tikslas gali būti pasiektas mažiau nepageidaujamu būdu. Genetiniai duomenys gali būti naudojami tik jei yra adekvatūs, tikslūs ir nepertekliniai. Todėl būtinas griežtas reikalingumo ir tvarkomų duomenų proporcingumo

įvertinimas. (Pavyzdžiui, Ispanijos duomenų apsaugos institucija (toliau – DAI) mano, kad nedera kurti genetinių pavyzdžių failų dėl naujagimių tapatybės nustatymo naudojant DNR testus. Tokių failų tikslas – užkirsti kelią naujagimių sumaišymui. Ispanijos DAI atsižvelgė, kad genetinių failų sukūrimas pažeistų proporcingumo principą, kadangi tas pats rezultatas gali būti patikimai pasiektas kitais būdais, pvz., tapatybės apyrankės arba pėdų atspaudai). Proporcingumas buvo beveik visų iki šiol duomenų apsaugos institucijų priimtų sprendimų dėl genetinių duomenų tvarkymo pagrindinis kriterijus.

Baigtumo ir proporcingumo principų laikymasis reikalauja aiškaus tikslo, kuriuo genetiniai duomenys yra renkami ir toliau tvarkomi, nustatymo. Siekiant išvengti nesuderinamo pakartotinio naudojimo, yra būtina, kad genetinių duomenų tvarkymo tikslai būtų aiškiai nustatyti.

Pagal Direktyvos 10 straipsnį, duomenų subjektas turi teisę gauti informaciją iš duomenų valdytojo (ar jo atstovo), kai iš jo renkami su juo susiję duomenys. **Pagal Direktyvos 11 straipsnį**, duomenų subjektas taip pat turi teisę gauti informaciją iš duomenų valdytojo (ar jo atstovo), kai duomenys buvo gauti ne iš duomenų subjekto. Atsižvelgiant į genetinių duomenų specifiką, teisė į informaciją yra ypač reikšminga tokių duomenų tvarkymo kontekste. Tais atvejais, kai 8.3 straipsnyje numatyta išimtis yra taikoma, sveikatos apsaugos darbuotojas gali susidurti su dilema: viena vertus, jį gali saistyti paslapties išsaugojimo pareiga, kita vertus, jis gali būti įpareigotas pagal 11 straipsnį pateikti informaciją duomenų subjektui (pvz., tais atvejais, kai informacija yra gauta iš giminaičių genetinės medžiagos).

IV. TIKSLAI, KURIAIS GENETINIŲ DUOMENŲ RINKIMAS IR TVARKYMAS YRA GALIMAS, IR SUSIJĘ KLAUSIMAI

Dėl ypatingos genetinių duomenų prigimties ir charakteristikų bei poveikio, kurį jų naudojimas gali turėti asmens ir jo šeimos narių gyvenimui, yra labai svarbu nustatyti tikslus, kuriais genetiniai duomenys gali būti tvarkomi.

• Sveikatos apsauga ir (arba) gydymas

Genetiniai testai įrodė esantys puikūs įrankiai įvertinant asmens sveikatą. Supratimas, kaip genetiniai duomenys parodo kiekvieną sveikatos aspektą, gali paskatinti daug efektyvesnius ligų gydymo ar net ligų prevencijos būdus. Genetinių duomenų rinkimas sveikatos apsaugos sustiprinimui yra pagrindinis teisėtas tolesnio jų tvarkymo tikslas.

Diagnostiniai genetiniai testai pasitarnauja išaiškinant jau kliniškai žinomų ligų priežastis. Genetinis tyrimas, atliktas diagnozavimo tikslais, gali pakeisti tradicinius diagnozavimo metodus arba papildyti juos. Diagnostiniai testai taip pat gali būti prognozuojančiu sveikatos komponentu, jei atsižvelgiama į susijusio asmens šeimos narius

Prognozuojamieji genetiniai testai yra sukurti tam, kad nustatytų genetinius pokyčius, kurie, labai tikėtina, vėlesniame testuoto asmens gyvenime lems susirgimus. Ypatinga problema, susijusi su prognozuojamąja diagnostika, yra ta, kad net jei genetiniai pokyčiai, kurie yra aiškiai susiję su konkrečiais susirgimais, gali būti nustatyti, dažnai negalima aiškiai nustatyti, ar ir kada konkreči liga išryškės vėlesniame asmens gyvenime.

Abiem atvejais duomenų subjektas turi būti tinkamai informuotas apie tokių testų atlikimo reikalingumą ir duoti savo **aiškų sutikimą** šiam tikslui bei savo genetinių duomenų tvarkymui (8.2 (a) straipsnis). **Informuotas sutikimas** yra ypač svarbus dėl genetinių testų, kadangi informacija, kurią asmenys gaus apie save, gali turėti rimtą poveikį. **Savanoriškas**

sutikimas turi reikšti, kad asmeniui nėra daromas spaudimas dėl genetinio testo atlikimo ir be spaudimo jis išreiškia savo valią jį atlikti.

Biologinės susijusio asmens šeimos teisė žinoti ir (arba) prieiga prie genetinės informacijos

Teisė žinoti

Vienas iš pagrindinių genetinių duomenų požymių yra tiek asmens išskyrimas iš kitų asmenų, tiek faktas, kad šiais duomenimis, o dar tiksliau – charakteristikomis, su kuriomis jie turi ryšį – yra struktūriškai dalinamasi tarp visų tos pačios biologinės grupės narių, kai kiti asmens duomenų dalinimosi mechanizmai priklauso nuo duomenų subjekto valios, socialinių papročių ar teisinių taisyklių.

Kadangi genetinių testų rezultatai gali turėti rimtas pasekmes ir (arba) reikšmę visos biologinės šeimos nariams, duomenų apsaugos požiūriu yra keliami klausimai dėl galimos suteikti informacijos.

Europos konvencijoje dėl biomedicinos, kaip ir Visuotinėje deklaracijoje dėl žmogaus genomo priartėjimas prie duomenų konfidencialumo apsaugos, atrodo, bus paremtas individualistine koncepcija. Visiškai skirtingas požiūris yra pasiektas kituose lygiai taip pat reikšminguose instrumentuose, kurie labiau atsižvelgia į šiomis dienomis genetiniams duomenims priskirtą svarbą, pavyzdžiui, Europos Tarybos rekomendacija Nr. R(97)5, B. Klintono 2000 m. vasario 8 d. vykdomasis įsakymas („Uždrausti diskriminaciją, paremtą genetinė informacija, Federalinio įdarbinimo srityje“), Hugo etikos komiteto pareiškimas dėl DNR pavyzdžių, UNESCO 2003 m. Tarptautinė deklaracija dėl žmonių genetinių duomenų ir Genetinės informacijos nediskriminavimo aktas⁵.

Atsižvelgiant į ypač jautrią šio klausimo prigimtį, turi būti pasiekta pusiausvyra tarp duomenų subjekto teisės neatskleisti savo genetinės informacijos ir potencialių, rimtų pasekmių ir (arba) poveikio, kurį tokios informacijos atskleidimas ir naudojimas gali turėti biologinės šeimos nariams.

Iš tiesų, dėl genetinių duomenų ypatingumo yra būtina peržiūrėti kai kuriuos reglamentavimo aspektus, o ne tik individualistinę perspektyvą, ypač atsižvelgiant į giminaičių iš susijusios biologinės grupės prieigą prie šių duomenų. Be to, iškyla klausimai, susiję su genetinės informacijos cirkuliavimo šioje grupėje mechanizmais. Šie klausimai ypač susiję su tikėtina pareiga asmeniui atskleisti savo genetinius duomenis giminaičiams, kai tokie duomenys yra reikšmingi jų sveikatos apsaugai, ir įgyvendinti teisę nežinoti grupei.

Šiuo požiūriu kyla klausimas, ar genetiniai duomenys išimtinai priklauso vienam konkrečiam asmeniui, iš kurio jie buvo surinkti, ir ar šeimos nariai turi teisę susipažinti su tokiais duomenimis net jei nėra asmens sutikimo.

⁵ Europos Tarybos rekomendacijoje genetiniai duomenys yra apibrėžti kaip bet kokie ir bet kokio tipo duomenys, „susiję su asmens paveldėjimo charakteristikomis arba susiję su tokių charakteristikų paveldimumo modeliu susijusiu asmenų grupėje“. Pagal vykdomąjį įsakymą, „saugoma genetinė informacija“ taip pat apima informaciją „apie ligos atvejus ar sveikatos būklę arba sutrikimus asmens šeimos narių tarpe“ (žr. 2(e) C dalį). Hugo etikos komitetas rekomendavo, kad „ypač turi būti apsvaistytas artimiausių giminaičių prieigos teisė“, ir giminaičiams realiai suteikta ypatinga svarba sąryšyje su surinktų duomenų sunaikinimo ir jų intereso prieiti prie tokių duomenų. Tarptautinėje deklaracijoje dėl žmonių genetinių duomenų yra nurodyta, kad tokia informacija turi „ypatingą statusą“ dėl jos „žymaus poveikio šeimai“. Genetinės informacijos nediskriminavimo akte nurodyta, kad „terminas „genetinė informacija“ reiškia informaciją apie (i) asmens genetinius testus; (ii) asmens šeimos narių genetinius testus“ (žr. 101 (6) dalį ir kitur).

Dėl to, kad genetiniai duomenys turi šeimos aspektą, gali būti teigiama, kad tai yra informacija, kuria „dalinasi“ šeimos nariai, turintys teisę į informaciją, kuri gali turėti reikšmės jų sveikatai ir būsimam gyvenimui.

Šio argumento tikslios teisinės pasekmės dar nėra aiškios. Bet galima įsivaizduoti mažiausiai du scenarijus. Vienas yra, kad kiti šeimos nariai irgi gali būti laikomi „duomenų subjektais“ su visomis iš to sekančiomis teisėmis. Kita galimybė yra, kad kiti šeimos nariai turėtų kitokio pobūdžio teisę į informaciją, kuri būtų paremta faktu, kad jų asmeniniai interesai gali būti tiesiogiai paveikti. Tačiau abiejų scenarijų būsimos galimybės ir sąlygos turi būti apsvarstytos, kad būtų išspręsti skirtingi konfliktai, kurie, tikėtina, gali kilti dėl skirtingų šeimos narių reikalavimų susipažinti su informacija ir (arba) išlaikyti jos konfidencialumą.

Šiuo klausimu buvo spęstas atvejis Italijoje, 1999 m., kai „Garante per la protezione dei dati personali“ (Italijos duomenų apsaugos institucijos) sprendimu moteriai buvo suteikta galimybė susipažinti su savo tėvo genetiniais duomenimis, nors pastarasis atsisakė duoti savo sutikimą. Šis leidimas buvo suteiktas nusprendus, kad moters teisė į sveikatą, reiškianti jos „psichologinę ir fizinę sveikatą“, buvo svarbesnė už tėvo teisę į privatumą⁶.

Taigi galima sakyti, kad atsirado nauja, biologiškai susijusi socialinė grupė – biologinė grupė, giminaičių grupė, o ne, techniškai kabant, kažkieno šeima. Iš tiesų tokia grupė neapima tokių šeimos narių, kaip sutuoktinis ar globojami vaikai, kadangi jie yra subjektai esantys už šeimos rato, nesvarbu ar teisinių ar faktinių požiūriu, pavyzdžiui, lytinių ląstelių donorai ar moteris, kuri gimus vaikui jo atsisako ir pareikalauja, kad jos duomenys nebūtų atskleisti, nes ši teisė yra leidžiama konkrečiose teisinėse sistemose. Anonimiškumas, suteiktas pastariesiems subjektams, iškelia klausimą, kuris paprastai yra sprendžiamas numatant, kad reikalingi asmens duomenys būtų suteikiami išimtinai tik gydytojui, nenurodant susijusio asmens tapatybės.

Atsižvelgiant į aukščiau aprašytą klausimų kompleksškumą, Darbo grupė šiame etape laikosi nuomonės, kad turi būti apsvarstytas kiekvienas atvejis, kai sprendžiami galimi konfliktai tarp duomenų subjektų ir jų biologinės šeimos narių interesų.

Teisė nežinoti: Kai susijęs asmuo pasirenka nebūti informuotas apie genetinio testo rezultatus ar negauti bet kokios tolesnės informacijos (pvz., ar jis nešioja savyje geną su defektais, ar ateityje susirgs), ypač jei liga yra labai rimta ir tuo metu nėra jokių mokslinių priemonių jos prevencijai ar gydymui. Tas pats taikoma šeimos nariams, kurie gali pageidauti ginti savo teisę nežinoti apie šeimos nario atlikto testo, kad būtų nustatytas rimto genetinio sutrikimo būvimas arba nebuvimas, rezultatus, pageidaudami gyventi savo gyvenimus be tokios informacijos šešėlio. Tai ypač vertinga, kai nėra jokios prevencijos ar gydymo.

(Pavyzdys: CNIL priėjo išvadą, kad yra nepriimtina sistemingai informuoti pacientų, kurie yra nepagydomos ligos geno nešiotojai, šeimos narius ir tokiu būdu sukurti nuolatinį nerimą be galimos tiesioginės naudos šeimos nariams, kadangi artimiausioje ateityje jiems nėra jokio tinkamo gydymo.)

⁶ Moteris paprašė atskleisti duomenis, kad atliktų genetinį testą ir to išdavoje priimtų visiškai informuotą reprodukcinį sprendimą dėl rizikos perduoti genetinę ligą, kuri palietė jos tėvą, įvertinimo. Leidimas suteiktas „Garante“ atsižvelgiant į ypatingas genetinių duomenų savybes, kurios yra perduodamos iš kartos į kartą ir todėl lemia dažnai pasitaikantį paveldėjimą keliems subjektams; sprendime, kuris buvo paskelbtas „Garante“ biuletenyje (Cittadini e società dell'informazione 1999, no. 8, p. 13-15) buvo aiškiai pasiremta Europos Tarybos rekomendacija.

Konsultacija: Genetiniai testai neišvengiamai kelia tam tikrų etinių ir teisinių klausimų ir informuoto sprendimo priėmimas šiuo požiūriu tampa labai svarbus. Be to, ypatingos sąlygos, tokios kaip išankstinis konsultavimas, gali būti taikomos konkrečiais atvejais (pvz., konsultacijos poroms, kurios nori atlikti genetinius testus, prieš priimdamos sprendimą gimdyti vaiką). Šis aspektas, nors ir svarbus, nebus plėtojamas šiame dokumente.

- **Idarbinimas**

Darbdavio požiūriu, genetinių duomenų tvarkymas gali būti naudojamas įdarbinimo stadijoje, kad padėtų jam nustatyti kandidatus, kurie netinka konkrečiam darbui, pvz., viešai paskelbtos ligos ar susirgimo ligomis tikimybės atveju neįdarbinti tokių kandidatų. Darbuotojo požiūriu, genetiniai testai gali suteikti jam informaciją, ar konkretus darbas yra jam tinkamas ir kokių apsaugos priemonių reikia imtis, kad pagerintų darbo vietą.

Darbo grupė turėjo galimybę iširti genetinių duomenų tvarkymą įdarbinimo kontekste konsultacinio dokumento „Bendrijos rėminis dokumentas dėl darbuotojų asmens duomenų apsaugos įdarbinimo kontekste“ pagrindu. Šiame apibendrinamajame 2003 m. rugsėjo 24 d. dokumente Darbo grupė nusprendė, kad genetinių duomenų tvarkymas įdarbinimo srityje iš principo turi būti uždraustu. Darbo grupė paaiškino, kad pastarųjų tvarkymas turi būti leidžiamas tik tikrai išskirtinėmis aplinkybėmis ir atsižvelgiant į jų tvarkymo draudimą, kuris jau galioja keliose valstybėse narėse.

Be to, kaip nurodyta 2003 m. liepos mėn. Europos grupės dėl etikos moksle ir naujų technologijų „Nuomonėje dėl genetinių testų darbo vietoje etinių aspektų“, „iki šiol nėra patikimų įrodymų, kad egzistuojantys genetiniai testai turi reikšmės ir įtakos įdarbinimui. Jie vis dar turi abejotiną prognozavimo vertę“. Todėl negali būti leista asmenis diskriminuoti šios informacijos, kuri prognozavimo požiūriu daugeliu atveju neturi būti laikoma galutine, pagrindu – tiek todėl, kad jos efektyvumas priklauso nuo ryšio su kitais faktoriais, kaip aplinkos faktoriai, tiek ir dėl jos tikėtinos prigimties.

- **Draudimas**

Šiuo metu Darbo grupė mano, kad genetinių duomenų tvarkymas draudimo srityje turi būti iš principo uždraustas ir leidžiamas tik išimtinėmis aplinkybėmis, aiškiai nurodytomis įstatyme. Iš tiesų, genetinių duomenų naudojimas draudimo srityje gali lemti norinčiojo draustis ar jo šeimos narių diskriminavimą dėl jų genetinio apibūdinimo. Tam tikrais atvejais dėl nepalankaus genetinio testo iš norinčiųjų draustis gali būti pareikalauta sumokėti pernelyg didelės draudimo įmokos ar jie netgi laikomi nedraustinais dėl potencialių ligų, kurios gali net nepasireikšti. Ši pozicija yra suderinta su pozicijomis, priimtomis daugumoje valstybių narių, kur genetinių duomenų tvarkymas draudimo srityje neturi teisinio pagrindo.

- **Medicininiai ir moksliniai tyrimai**

Pastaraisiais metais tyrimų tikslais buvo surinkta ir saugoma labai daug genetinių duomenų. Pagrindinis tokio tvarkymo tikslas yra žmogaus genomo ir jo galimybių medicinoje supratimo spartesnis formavimas pagal genetikos mokslininkų darbus dėl DNR. Tyrimų duomenų bazės ar vadinamieji biobankai jau įrodė savo svarbų vaidmenį sveikatos apsaugai.

Tačiau didelių genetinių tyrimų duomenų bazių įsteigimas yra potencialus rūpesčio iš duomenų apsaugos pusės šaltinis. Tokie klausimai, kaip: a) tolesnis duomenų tvarkymas tokiais

tikslais, kurie gal net nebuvo numatyti jų rinkimo metu, b) genetinių duomenų saugojimo terminas, c) tinkamos apsaugos priemonės, turi būti kruopščiai išanalizuoti.

Biobankai yra nuolat studijuojami. Tokios duomenų bazės yra potencialus skirtingo panaudojimo ar įvairių norų objektas. Dažnai panaudojimas tyrimams yra antrinis lyginant su pirminiais tikslais. Atsižvelgiant į potencialias finansines atšakas, susijusias su genetiniais moksliniais tyrimais, šiuo metu yra nerealu numatyti kaip greitai šie tyrimai plėtosis.

Šiuo požiūriu anoniminiškumo praktikos taikymo klausimai gali suteikti galimybę išspręsti klausimus iš duomenų apsaugos perspektyvos.

Vis dėlto atrodo, kad per tam tikrą laikotarpį ir mokslinio tyrimo tikslais tyrėjui gali reikėti susieti duomenis su duomenų subjektu (pvz., kad nustatytų ligos evoliuciją, reakciją į gydymą ir pan.). Be to, yra įrodymų, kad DNR galima susieti su konkrečiu asmeniu – su sąlyga, kad yra tam tikrų žinių prieinamų, net jei DNR nesaugomos tiesiogiai su asmeniu susijusiu būdu. Pagal Danijos Vyriausybės sudarytos laikinos darbo grupės, kuri nustatytų tolesnių teisinių pakeitimų reikalingumą Danijoje, *biobankas yra apibūdinamais, kaip struktūrizuota žmogaus biologinės medžiagos kolekcija, kuri yra prieinama tik tam tikromis sąlygomis ir kur informacija, esanti biologinėje medžiagoje, gali būti susieta su asmenimis.*

Genetinių duomenų saugojimo trukmės klausimas taip pat yra susijęs su jų pavertimo anoniminiais galimybe. Paprastai po kelių metų tapatybę nustatančios charakteristikos gali būti pašalintos iš tyrimo duomenų bazės, dėl to duomenys tampa anoniminiais ir negrižtamai atsiejami nuo konkretaus asmens. Pavyzdžiui, Prancūzijoje 1988 m. gruodžio 20 d. „Huriet“ aktas dėl klinikinių tyrimų numato, kad duomenys negali būti paversti anoniminiais anksčiau nei po 15 metų nuo jų surinkimo. Danijos duomenų apsaugos institucija yra susidūrusi su situacijomis, kur duomenų, saugomų biobankuose, pavertimas anoniminiais ar ištrynimasis gali žymiai sumažinti tokių duomenų bazių vertę ir funkcijas, kadangi duomenys daugiau nebūtų susieti su konkrečiais asmenimis. Pavyzdžiui gali būti tęstinių tyrimų duomenų bazės, kartais apimančios kelias kartas, tokios kaip kad vėžio registrai. Tokiais atvejais turi būti atsižvelgiama į argumentus dėl ilgesnio saugojimo periodo.

Kitas klausimas yra duomenų, naudojamų medicininių ir mokslinių tyrimų tikslais, saugumo priemonės. Biobankų naudojimo atveju, pagal Direktyvos 17 straipsnį, turi būti imamasi aukšto saugumo lygio priemonių, tiek organizacinių, tiek techninių, kad būtų apsaugoti surinkti duomenys. Pavyzdžiui, duomenų valdytojai turi būti skatinami atlikti potencialių grėsmių tyrimus, nustatyti saugumo strategiją, nuolat informuoti ir mokyti darbuotojus, nustatyti ribotos prieigos kontrolę, kad būtų išvengta netinkamo administracijos darbuotojų ir kitų asmenų prieigos ir t. t.

• **Tapatybės nustatymas**

Genetiniai duomenys įrodė esantys svarbiu tapatybės nustatymo įrankiu skirtingose srityse. Svarbiausia, kurią reikėtų paminėti, yra pagalba baudžiamiesiems tyrimams, skirta nustatyti pažeidėjų tapatybę ir dingusių asmenų tapatybės nustatymui. Šiuo atveju be dingusio asmens sutikimo atliktas tvarkymas būtų įteisintas tuo, kad egzistuoja tam asmeniui gyvybiškai svarbios aplinkybės, o dėl baudžiamųjų tyrimų, pagal kai kurių valstybių narių baudžiamąją teisę, asmens, įtariamo padarius nusikaltimą, sutikimas nėra reikalingas jo genetinių duomenų tvarkymui. Duomenų apsaugos požiūriu svarbiausia sritis, kur asmenų tapatybės nustatymo tikslais gali būti panaudota genetika yra patikrinimas ar egzistuoja tėvystės ar kiti šeimos ryšiai. Daugeliu atveju tokius testus nustato teismo sprendimai civilinėse bylose ir yra reikalaujama aiškaus šalių sutikimo.

Tačiau yra pastebimas internetu teikiamų pasiūlymų atlikti tėvystės nustatymo genetinius testus pagausėjimas. Tai nauja technologija, žinoma kaip „genetiniai testai tiesiogiai visuomenei“ arba „namų genetinis testavimas“. Šio tipo testai leidžia asmeniui nustatyti vaiko tėvus, pavyzdžiui, nusiunčiant susijusių asmenų mėginius testavimo laboratorijai paštu, kad ši atliktą analizę. Taip nustatoma, ar „tėvas“ yra genetinis vaiko tėvas. Tokios paslaugos yra reklamuojamos internete ir būtini pavyzdžiai gali būti gaunami slapčiomis, pavyzdžiui, paimant plauko pavyzdį nuo pagalvės. Pavyzdžių rinkimo slaptumas gali reikšti, kad asmeniui atliekamas genetinis testas be jokios jo žinios apie tai ir atitinkamai be jo sutikimo.

Atsižvelgiant į tai, kaip lengvai genetinė medžiaga gali būti gauta be duomenų subjekto žinios (ir atitinkamai be sutikimo) ir toliau naudojama tėvystės testų atlikimui, tai turi būti uždrausta aiškiu teisiniu reglamentavimu, kaip yra keliose valstybėse narėse. Dar daugiau, išimtyse šioje srityje turi ypatingai saugoti duomenų subjektų interesus ir (arba) teises. Pavyzdžiui, Danijos DAI yra nusprendusi, kad kiekvienas asmuo, įtrauktas į genetinį testavimą, turi pasirašyti deklaraciją, nurodančią, kad surinkti DNR pavyzdžiai priklauso jam ir kad jis sutinka dalyvauti teste. Dėl nepilnamečių Danijos DAI nurodė, kad rašytinė deklaracija turi būti pateikta jų teisėtų atstovų. Jų rašytinėse deklaracijose kiekvienas atstovas turi nurodyti, kad jis sutinka su vaiko dalyvavimu, ir patvirtinti, kad DNR pavyzdžiai priklauso vaikui. Galiausiai, susiję atstovai turi nurodyti, ar yra kitų teisėtų atstovų, ir jei taip, jis turi deklaruoti, kad jie neprieštarauja genetiniam testavimui.

V. BAIGIAMOSIOS PASTABOS

Atsižvelgiant į greitai besivystančių technologijų amžių, mokslo ir ekonomikos plėtrą genetikos srityje ir tikslų, kuriais genetiniai duomenys gali būti tvarkomi, įvairovę, Darbo grupė mano šiame etape esant būtinu apibrėžti bendras, genetinių duomenų tvarkymui, tinkamas apsaugos priemones. Pagrindinės priemonės gali būti apibūdintos taip:

- Bet koks genetiniam duomenų panaudojimui kitais tikslais, nei tiesiogiai užtikrinančiais duomenų subjekto sveikatą ir mokslinis tyrimas, reikia nacionalinių taisyklių įgyvendinimo pagal duomenų apsaugos principus, numatytus Direktyvoje, ir ypač baigtumo ir proporcingumo principus. Šių principų taikymas masinio genetinio patikrinimo įgyvendinimą padarys neteisėtu.

Be to, pagal šiuos principus genetinių duomenų tvarkymas įdarbinimo ir draudimo srityse turi būti leistas tik visiškai išimtiniais atvejais, nustatytais įstatyme, kad apsaugotų asmenis nuo diskriminacijos jų genetinio apibūdinimo pagrindu.

Atsižvelgiant į tai, kaip lengvai genetinė medžiaga gali būti gauta, nežinant duomenų subjektui, ir atitinkamai susijusi informacija gali būti gauta iš tokios medžiagos, tai reikalauja griežto reguliavimo, kad būtų užkirstas kelias pavojams, susijusiems su naujų formų „tapatybės vagystėmis“, kurios šiame sektoriuje yra ypač pavojingos ir gali paveikti tėvystę ir motinystę, ar net suteikti galimybę panaudoti medžiagą klonavimo tikslais. Todėl reglamentuojant genetinius duomenis turi būti apsvaistytas DNR pavyzdžių, naudojamų informacijos gavimui, teisinis statusas ir keliamas pavojus. Tarp svarstomų klausimų ypatinga svarba turi būti skirta plataus spektro duomenų subjektų teisėms tvarkant tokius pavyzdžius, pavyzdžių sunaikinimui ir (arba) pavertimui anoniminiais po to, kai gaunama reikiama informacija.

Pagaliau, turi būti įgyvendintos procedūros, užtikrinančios, kad genetiniai duomenys yra tvarkomi tik prižiūrint kvalifikuotiems profesionalams, kuriems tokia teisė suteikta konkrečių leidimų ir taisyklių pagrindu.

- Valstybėse narėse, kur tikslai ir atitinkamos apsaugos priemonės genetinių duomenų tvarkymui nėra nustatytos įstatymais, DAI yra skatinamos vaidinti labiau aktyvų vaidmenį užtikrinant, kad Direktyvos baigtinumo ir proporcingumo principų būtų laikomasi.

Atsižvelgdama į tai Darbo grupė rekomenduoja valstybėms narėms apsvaistyti genetinių duomenų tvarkymą pateikti išankstinei patikrai atliekamai, DAI pagal Direktyvos 20 straipsnį. Tai ypač turėtų būti taikoma steigiant ir naudojant biobankus.

Dar daugiau, glaudus bendradarbiavimas ir apsikeitimai geriausia patirtimi tarp DAI, gali tapti efektyviu dabar esančio reglamentavimo trūkumo kompensacijos būdu.

- Verta paminėti, kad atsiranda nauja, teisiniu požiūriu reikšminga socialinė grupė – biologinė grupė, giminaičių grupė, o ne, techniškai sakant, kažkieno šeima. Iš tiesų, tokia grupė ne tik apima šeimos narius, kaip kažkieno žmona ar globojami vaikai, bet ir asmenis už šios šeimos rato – tiek pagal įstatymą, tiek ir faktiškai (pvz., lytinių ląstelių donorai).

Darbo grupė planuoja peržiūrėti šį darbinį dokumentą, remdamasi duomenų apsaugos institucijų įgyta patirtimi, atsižvelgiant į genetinių duomenų tvarkymą. Šis dokumentas turi būti laikomas pirmuoju žingsniu į tolesnę diskusiją dėl aptariamų klausimų. Darbo grupė atidžiai peržiūrės aptartų klausimų evoliuciją ir vėliau gali nuspręsti detaliau nagrinėti konkrečią sritį, kad neatsiliktų nuo technologijų plėtros, susijusios su genetinių duomenų tvarkymu.

Briuselis, 2004 m. kovo 17 d.

Darbo grupės vardu

Pirmininkas
Peter Schaar

Vertimą parengė:
Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos
Prevencijos skyriaus vyresn. specialistė
B. Jurgelevičienė
2004-09-23