

**LIETUVOS RESPUBLIKOS PAKARTOTINIO SVEIKATOS DUOMENŲ NAUDOJIMO  
ĮSTATYMO NR. XIV-789 3, 4, 7 IR 12 STRAIPSNIŲ IR IV SKYRIAUS PAVADINIMO  
PAKEITIMO ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ  
ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 2, 5 IR 7 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO  
PROJEKTŲ  
AIŠKINAMASIS RAŠTAS**

**1. Įstatymų projektų rengimą paskatinusios priežastys, parengto projekto tikslai ir uždaviniai.**

Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymo Nr. XIV-789 3, 4, 7 ir 12 straipsnių ir IV skyriaus pavadinimo pakeitimo įstatymo projekto (toliau – PSDNĮ projektas) ir Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 2, 5 ir 7 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto (toliau – BMTEĮ projektas) (toliau kartu – Įstatymų projektai) rengimą paskatinusios priežastys:

1) Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymo (toliau – PSDNĮ) 3 straipsnio 2, 8 ir 10 dalių nuostatose nenumatyta galimybė prašyti pagrįsti prašomų pateikti sveikatos duomenų (jų apimties, kiekybinių ir kokybinių kriterijų) atitiktį prašyme nurodytam pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslui ir vertinti, ar prašomi pakartotiniai naudoti sveikatos duomenys, jų apimtis, kiekybiniai ir kokybiniai kriterijai atitinka prašyme deklaruojamą tikslą, t. y. nesuteikti leidimo pakartotiniai naudoti sveikatos duomenis ar atsisakyti jį tikslinti esant tokiam neatitikimui. Dėl šios priežasties kyla rizika, kad bus prašoma nepagrįstai daug, didelės apimties, nepagrįstai ilgo laikotarpio ir pan. duomenų, o Lietuvos Respublikos Vyriausybės (toliau – LRV) įgaliota institucija (toliau – Valstybės duomenų agentūra) neturės galimybės prašymo atmesti, net jei prašomi duomenys, jų apimtis ar kiti kriterijai akivaizdžiai yra pertekliniai ar nepagrįsti. Dėl to kyla rizika, kad bus tvarkomi pertekliniai duomenys ir nebus užtikrintas 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (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) (toliau – BDAR) įtvirtintas duomenų kiekio mažinimo principas.

2) Pagal PSDNĮ 7 straipsnio 4 dalį numatyta, kad už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platforma (toliau – Platforma) leidimo turėtojas moka atlyginimą, kurio dydį nustato Valstybės duomenų agentūra, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos valstybės informacinių išteklių valdymo įstatyme (toliau – VIIĮ) nurodyta ir Vyriausybės nustatyta atlyginimo už registro duomenų informacijos, registrai pateiktų dokumentų ir (arba) jų kopijų teikimą dydžių nustatymo ir mokėjimo tvarka.

Atlyginimo už registro objekto registravimą, dokumentų teikimą dydžių apskaičiavimo ir atlyginimo už registro objekto registravimą, registro duomenų, registro informacijos, registrai pateiktų dokumentų ir (arba) jų kopijų, valstybės informacinių sistemų duomenų teikimą mokėjimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. sausio 10 d. nutarimu Nr. 45 „Dėl Atlyginimo už registro objekto registravimą, dokumentų teikimą dydžių apskaičiavimo ir atlyginimo už registro objekto registravimą, registro duomenų, registro informacijos, registrai pateiktų dokumentų ir (arba) jų kopijų, valstybės informacinių sistemų duomenų teikimą mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas), nustatyta, kad institucijos atlyginimo už dokumentų teikimą dydžius apskaičiuoja taikydamos Atlyginimo už dokumentų, registro duomenų, registro informacijos, registrai pateiktų dokumentų ir (arba) jų kopijų, valstybės informacinių sistemų duomenų teikimą dydžių apskaičiavimo metodikoje nurodytą atitinkamą metodą: sąnaudų susigrąžinimo – šį metodą turi taikyti institucija, kuri įstatymų nustatyta tvarka pajamomis už dokumentų teikimą finansuoja daugiau kaip 50 procentų sąnaudų, patiriamų juos rengiant, dauginant ir teikiant, arba institucija, kuri įstatymų

nustatyta tvarka pajamomis už dokumentų teikimą finansuoja daugiau kaip 50 procentų sąnaudų, patirtų jai teikiant viešąsias ar administracines paslaugas ar atliekant kitas viešąsias funkcijas; arba ribinių sąnaudų – šį metodą turi taikyti institucija, kuri neatitinka prieš tai nurodytų sąlygų.

Nurodytų metodų Valstybės duomenų agentūra, apskaičiuodama atlyginimą už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma, taikyti negali, nes Tvarkos aprašas reglamentuoja atlyginimo už registro objekto registravimą, registro duomenų ir (arba) registro pakeistos informacijos registravimą, registro objekto išregistravimą, registro duomenų, registro informacijos, registruoti pateiktų dokumentų ir (arba) jų kopijų, valstybės informacinių sistemų duomenų teikimą, taip pat atlyginimo už dokumentų, įskaitant registro duomenis, registro informaciją, registruoti pateiktus dokumentus ir (arba) jų kopijas, valstybės informacinių sistemų duomenis, teikimą pakartotinai naudoti dydžių apskaičiavimo tvarką, tačiau pagal PSDNĮ 7 straipsnio 4 dalį turi būti nustatyta atlyginimo ne už Valstybės duomenų agentūros informacinėse sistemose tvarkomų duomenų teikimą, o už kitų asmenų (sveikatos duomenų valdytojų) pateiktų sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma, t. y. šis reguliavimo dalykas neatitinka Tvarkos aprašo reguliavimo dalyko.

Atsižvelgiant į tai, turi būti keičiama PSDNĮ 7 straipsnio 4 dalies nuostata dėl šio atlyginimo apskaičiavimo tvarkos: pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo apmokėjimas neturėtų būti siejamas su VIIVĮ nuostatomis, o jam turėtų būti nustatyta atskira tvarka (už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma leidimo turėtojas turėtų mokėti atlyginimą, kurio dydį nustatytų Valstybės duomenų agentūra, vadovaudamasi Vyriausybės nustatyta tvarka), įvertinant tai, kad tai būtų ne duomenų, o paslaugų teikimas.

Atliepiančiam į 7 straipsnio 4 dalies pakeitimą, taip pat turėtų būti keičiamas PSDNĮ 4 straipsnis, kurio 1 ir 4 dalyse vartojama formuluotė „per šio įstatymo 7 straipsnio 4 dalyje nustatytą terminą“.

3) PSDNĮ IV skyriaus pavadinimas „Reikalavimai dėl duomenų subjekto sutikimo, informacijos teikimas apie jo sveikatos duomenų naudojimą ir nenuasmenintų sveikatos duomenų teikimo ir naudojimo pagrindai“ ir 12 straipsnio pavadinimas „Reikalavimai dėl duomenų subjekto sutikimo ir informavimas apie jo sveikatos duomenų naudojimą“ neatitinka skyriaus ir straipsnio nuostatų turinio, nes šiame skyriuje ir straipsnyje nėra nuostatų, susijusių su duomenų subjekto informavimu apie jo sveikatos duomenų naudojimą, todėl tikslintini jų pavadinimai.

4) PSDNĮ 12 straipsnyje išdėstyti reikalavimai dėl duomenų subjekto sutikimo skirtingai ir dviprasmiškai interpretuojami. Pagal šį straipsnį sveikatos duomenys, kurie buvo surinkti teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, pakartotinai naudoti gali būti teikiami neturint duomenų subjekto sutikimo pakartotinai naudoti šiuos sveikatos duomenis, tačiau jei juos pakartotinai norima naudoti biomedicininio tyrimo tikslu, tada ši nuostata netaikoma, o taikomas Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas (toliau – BMTEĮ), pagal kurio 7 straipsnio 11 dalį, atliekant biomedicininius tyrimus, kurių objektas yra iki prašymo atlikti biomedicininį tyrimą davimo asmens sveikatos priežiūros, statistikos ar kitais tikslais paimtas to asmens biologinis ėminys ir (ar) sveikatos informacija, Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, sprendžia, ar būtinas asmens sutikimas dalyvauti tyrime. Taigi, norint sveikatos duomenis, kurie buvo surinkti teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, pakartotinai naudoti biomedicininių tyrimų tikslais, asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime (taigi ir pakartotinai naudoti jo sveikatos duomenis) reikia, o norint naudoti kitų mokslinių tyrimų tikslais – ne. Tokią nelygiavertę mokslinių tyrimų padėtį būtina suvienodinti siekiant tokių pačių sąlygų vykdyti visus mokslinius tyrimus ir jų metu pakartotinai naudoti sveikatos duomenis.

**Įstatymų projektų tikslas** – užtikrinti prašomų pakartotinai naudoti sveikatos duomenų atitiktį prašyme nurodytam pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslui, pagrįsto atlyginimo

dydžio už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma nustatymą ir suvienodinti duomenų subjektų sutikimų, reikalingų atliekant mokslinius tyrimus su sveikatos duomenimis, sąlygas.

#### **Įstatymų projekto uždaviniai:**

- 1) nustatyti prievolę pagrįsti prašomų pateikti sveikatos duomenų (jų apimtį, kiekybinių ir kokybinių kriterijų) atitiktį prašyme nurodytam pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslui;
- 2) nustatyti, kad leidimo turėtojo mokamo atlyginimo už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma dydį nustato Valstybės duomenų agentūra Vyriausybės nustatyta tvarka;
- 3) numatyti, kad sveikatos duomenys, kurie buvo surinkti sveikatos priežiūros tikslais, pakartotinai naudoti neturint duomenų subjekto sutikimo pakartotinai naudoti šiuos sveikatos duomenis, gali būti teikiami ir biomedicininio tyrimų užsakovui, jo įgaliotam atstovui ir pagrindiniam tyrėjui.

## **2. Įstatymų projektų iniciatoriai (institucija, asmenys ar piliečių įgalioti atstovai) ir rengėjai**

Įstatymų projektus parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija.

## **3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymų projektuose aptarti teisiniai santykiai**

Šiuo metu siekiant gauti leidimą pakartotinai naudoti sveikatos duomenis pareiškėjas prašyme turi nurodyti prašomus pateikti sveikatos duomenis (jų apimtį, kiekybinius ir kokybinius kriterijus); naudojimo tikslą ir sritį; terminą ir pan. Tačiau PSDNĮ 3 straipsnyje nenumatyta pareiga pateikti informaciją, kuri pagrįstų, jog prašomi pateikti sveikatos duomenys yra reikalingi prašyme nurodytam tikslui pasiekti, todėl nėra pagrindo neišduoti leidimo arba atsisakyti jį tikslinti, kai yra akivaizdi neatitiktis tarp prašomų pakartotinai naudoti sveikatos duomenų ir prašyme nurodyto pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslo. Kitaip tariant, Valstybės duomenų agentūra negali vertinti, ar prašomi duomenys yra proporcingi nurodytam tikslui pasiekti – vertinamas tik pats tikslas ir pareiškėjo veikla.

PSDNĮ 7 straipsnio 4 dalyje nustatyta, kad už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma leidimo turėtojas moka atlyginimą, kurio dydį nustato Vyriausybės įgaliota institucija, vadovaudamasi VIIVĮ nurodyta ir Vyriausybės nustatyta atlyginimo už registro duomenų informacijos, registruoti pateiktų dokumentų ir (arba) jų kopijų teikimą dydžių nustatymo ir mokėjimo tvarka. Dėl aiškinamojo rašto 1 dalyje nurodytos priežasties Valstybės duomenų agentūra apskaičiuoti atlyginimą už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma, vadovaujantis šiais PSDNĮ 7 straipsnio 4 dalyje nurodytais teisės aktais, negali. Todėl už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma nėra nustatyto atlyginimo, nors PSDNĮ įsigaliojo 2022 m. liepos 1 d. ir Valstybės duomenų agentūra atlieka 7 straipsnio 4 dalyje visus numatytus veiksmus su sveikatos duomenimis, už kuriuos turėjo gauti apie 8 274 Eur atlyginimą (6 išnagrinėtoms paraiškoms preliminariai skaičiuojant vidutinį 1 379 Eur atlyginimą, sudarytą iš 24 darbo val. po 32,45 Eur = 779 Eur, ir 600 Eur už naudojimąsi Platforma 2 metus). Valstybės duomenų agentūra parengė Atlyginimo už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma dydžių apskaičiavimo ir mokėjimo tvarkos aprašą (toliau – Atlyginimo už sveikatos duomenų teikimą aprašas), kuris, patikslinus PSDNĮ 7 straipsnio 4 dalį būtų patvirtintas LRV, ir Valstybės duomenų agentūra galėtų gauti atlyginimą, numatytą PSDNĮ, už savo atliekamą darbą. Atlyginimo už sveikatos

duomenų teikimą aprašas parengtas remiantis Suomijos socialinių ir sveikatos duomenų leidimų tarnybos *Findata* patirtimi.

Šiuo metu biomedicininio tyrimo tikslais pakartotinai naudoti sveikatos duomenis be tiriamojo sutikimo biomedicininio tyrimo užsakovas, jo atstovas ar tyrėjas gali tik atlikęs šiuos veiksmus: 1) gavęs leidimą atlikti biomedicininį tyrimą iš Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto; 2) Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininio tyrimų etikos komitetui nusprendus atleisti nuo asmens sutikimo dalyvauti tyrime gavimo pareigos (pagal BMTEI); 3) gavęs Vyriausybės įgalios institucijos leidimą (pagal PSDNĮ). Pagal Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2011 m. liepos 27 d. įsakymą Nr. V-28 „Dėl Biomedicininio tyrimų, kurių objektas yra medicinos dokumentai, atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ panaudoti medicinos dokumentus biomedicininiam tyrimui be asmens sutikimo leidžiama tik tada, kai sutikimo gauti neįmanoma ar pernelyg sunku (tą būtina įrodyti) arba leidžiama tik gydymo įstaigos darbuotojui, turinčiam teisę naudotis asmens medicinos dokumentais, nuasmeninus juose asmens duomenis, kai duomenis naudoja paties atliekamo biomedicininio tyrimo tikslais ir (ar) perduoda pakeistus duomenis kitam tyrėjui.

Sveikatos informacijos, surinktos su BDAR atitinkančiu sutikimu pakartotiniam duomenų naudojimui arba surinktos su biobanko dalyvio sutikimu, pakartotinis naudojimas ribojamas – galimas tik sutikime nurodytų duomenų ir tik sutikime nurodytam laikotarpiui. Sveikatos informacijos, surinktos su sutikimu sveikatos priežiūros paslaugoms teikti (Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 14 straipsnis), pakartotinis panaudojimas neribojamas sutikimo tikslu, duomenimis ir terminu.

#### **4. Kokios siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama**

##### **PSDNĮ projektu siūloma:**

Papildant PSDNĮ įstatymo 3 straipsnį, nustatoma sąlyga pagrįsti prašomų pateikti sveikatos duomenų (jų apimtį, kiekybinių ir kokybinių kriterijų) atitiktį prašyme nurodytam pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslui ir vertinti, ar prašomi pakartotinai naudoti sveikatos duomenys, jų apimtį, kiekybiniai ir kokybiniai kriterijai atitinka prašyme deklaruojamą tikslą. Šis papildymas sudarys galimybę Valstybės duomenų agentūrai neišduoti leidimo pakartotinai naudoti sveikatos duomenis ar atsisakyti jį tikslinti esant neatitikimui, kai prašomi sveikatos duomenys, jų apimtį ar kiti kriterijai akivaizdžiai yra pertekliniai ar nepagrįsti. Dėl to nebus tvarkomi pertekliniai duomenys, bus užtikrintas BDAR įtvirtintas duomenų kiekio mažinimo principas.

Pakeitus PSDNĮ 7 straipsnio 4 dalies nuostatas, leidimo turėtojas mokės Valstybės duomenų agentūros nustatyto dydžio atlyginimą už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma, tai reiškia, kad Valstybės duomenų agentūra gaus PSDNĮ jiems numatytą atlyginimą už teikiamas paslaugas, kurios šiuo metu yra teikiamos neatlygintinai. Valstybės duomenų agentūra per 6 mėnesius nuo PSDNĮ įsigaliojimo yra gavusi ir išnagrinėjusi 6 prašymus, pagal kuriuos planuojama išduoti 6 leidimus pakartotinai naudoti sveikatos duomenis. Remiantis šiuo metu pateiktais prašymais ir sulaukiamu susidomėjimu, galima numatyti, kad prašymų ir išduotų leidimų pakartotinai naudoti sveikatos duomenis skaičius per metus didės (prognozuojama, kad išduotų leidimų pakartotinai naudoti sveikatos duomenis skaičius per metus bus 15–25, ir Valstybės duomenų agentūra gaus apie 20 685–34 475 Eur atlyginimą už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma, skaičiuojant ir toliau vidutiniškai 1 379 Eur atlyginimą paraiškai), todėl būtina užtikrinti, kad už paslaugos teikimą PSDNĮ numatytais terminais Valstybės duomenų agentūra gautų atlyginimą.

PSDNĮ 12 straipsnio keitimu siūloma, kad sveikatos duomenys, kurie buvo surinkti sveikatos priežiūros tikslais, pakartotinai naudoti gali būti teikiami neturint duomenų subjekto sutikimo pakartotinai naudoti šiuos sveikatos duomenis. Pakeitimu suvienodinama mokslinių tyrimų padėtis, apibrėžiant tokias pačias sąlygas dėl duomenų subjekto sutikimo vykdant visus mokslinius tyrimus, įskaitant ir biomedicininis tyrimus, kai jų metu pakartotinai naudojami sveikatos duomenys, surinkti sveikatos priežiūros tikslais. Taip pat siūloma, kad biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui ir pagrindiniam tyrėjui, vykdantiems biomedicininį tyrimą BMTEĮ nustatyta tvarka, leidimas pakartotinai naudoti sveikatos duomenis, kurie buvo surinkti kitais tikslais, gali būti išduodamas neturint duomenų subjekto sutikimo pakartotinai naudoti šiuos sveikatos duomenis.

#### **BMTEĮ projektu siūloma:**

BMTEĮ projektu numatoma, kad biomedicininį tyrimą galima atlikti be asmens sutikimo dalyvauti šiame tyrime, jei jis atliekamas su sveikatos informacija, surinkta iki BMTEĮ 23 straipsnio 1 dalyje nurodytų dokumentų pateikimo ir tvarkoma vadovaujantis PSDNĮ (dėl to, kaip minėta, PSDNĮ 12 straipsnio keitimu siūloma, kad biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui ir pagrindiniam tyrėjui, vykdantiems biomedicininį tyrimą BMTEĮ nustatyta tvarka, leidimas pakartotinai naudoti sveikatos duomenis, kurie buvo surinkti kitais tikslais, gali būti išduodamas neturint duomenų subjekto sutikimo pakartotinai naudoti šiuos sveikatos duomenis). Sutikimo pagrindu gauti sveikatos duomenys bus ir toliau naudojami tik pagal anksčiau duotą sutikimą, todėl sutikimo naujam biomedicininiam tyrimui reikės, nes ankstesniojo metu asmuo bus davęs sutikimą tik ankstesniajam tyrimui, taigi sveikatos duomenys be sutikimo jokiems naujiems tyrimams negalės būti naudojami. Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas, išduodami leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro nustatytais kriterijais, spręs, ar būtinas asmens sutikimas dalyvauti tyrime, kai jis atliekamas su asmens sveikatos priežiūros ar kitais tikslais paimtu to asmens biologiniu ėminiu ir (ar) sveikatos informacija, surinkta iki BMTEĮ 23 straipsnio 1 dalyje nurodytų dokumentų pateikimo ir netvarkoma vadovaujantis PSDNĮ.

**5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymų projektus toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimto įstatymo pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad tokių pasekmių būtų išvengta**

Priėmus Įstatymų projektus, neigiamų pasekmių nenumatoma.

#### **6. Kokią įtaką priimti įstatymai turės kriminologinei situacijai, korupcijai**

Priimti įstatymai neigiamos įtakos kriminologinei situacijai ir korupcijai neturės.

#### **7. Kaip įstatymų įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai**

Įstatymų įgyvendinimas turės teigiamos įtakos verslo sąlygoms, nes nustačius už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma atlyginimą, kurį moka leidimo pakartotinai naudoti sveikatos duomenis turėtojas, bus užtikrintas teisinis stabilumas, leidžiantis geriau planuoti verslo aplinką. Taip pat priėmus Įstatymų projektus, norint gauti biomedicininiam tyrimams atlikti reikalingus sveikatos duomenis, surinktus sveikatos priežiūros tikslais ar kitais tikslais, kai jie naudojami PSDNĮ nustatyta tvarka, visais atvejais nebereikės sutikimo dalyvauti tyrime, taip bus palengvintas biomedicininis tyrimų atlikimas. Atkreiptinas dėmesys, kad Įstatymų projektais nėra nustatomas reguliavimas, kuris ribotų ūkio subjektų veiklos sąlygas, todėl išsamus numatomo teisinio reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimas neatliekamas.

**8. Ar įstatymų projektai neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams**

Įstatymų projektai neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams.

**9. Įstatymų inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios**

Kitų įstatymų priimti ir keisti nereikės.

**10. Ar įstatymų projektai parengti laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymų projektų sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinančių teisės aktų nustatyta tvarka**

Įstatymų projektai parengti laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymo, Teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. BMTEI projekte vartojama sąvoka suderinta Lietuvos Respublikos terminų banko nustatyta tvarka.

**11. Ar įstatymų projektai atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir Europos Sąjungos dokumentus**

Įstatymų projektai atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas bei Europos Sąjungos dokumentus.

**12. Jeigu įstatymams įgyvendinti reikia įgyvendinamųjų teisės aktų, kas ir kada juos turėtų priimti**

PSDNĮ įgyvendinti reikės:

- pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2022 m. kovo 4 d. nutarimą Nr. 195 „Dėl Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymo įgyvendinimo“;
- Vyriausybės įgaliota institucija turės patvirtinti Sveikatos duomenų atitikties pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslui vertinimo kriterijus;
- sveikatos apsaugos ministras turės patvirtinti kriterijus, kuriais vadovaudamasis Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, spręs, ar būtinas asmens sutikimas dalyvauti tyrime.

**13. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymams įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti (pateikiami prognozuojami rodikliai einamaisiais ir artimiausiais 3 biudžetiniais metais)**

Papildomų valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų įstatymui įgyvendinti nereikės.

**14. Įstatymų projektų rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados**

Nėra

**15. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiems projektams įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno „Eurovoc“ terminus, temas bei sritis**

Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiems Įstatymų projektams įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą: „sveikatos duomenys“, „pakartotinis sveikatos duomenų naudojimas“, „asmens duomenys“.

**16. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai**

Nėra.

---