



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2023-04-

Nr. (1.1.3E-302) 10-

DĖL 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

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija teikia Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymo Nr. XIV-789 3, 4, 7 ir 12 straipsnių ir IV skyriaus pavadinimo pakeitimo įstatymo projektą (toliau – PSDNĮ projektas) ir Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 2, 5 ir 7 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – BMTEĮ projektas) (toliau kartu – Įstatymų projektai) ir jų lydimuosius dokumentus.

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 Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platforma (toliau – Platforma) nustatymą ir suvienodinti duomenų subjektų sutikimų, reikalingų atliekant mokslinius tyrimus su sveikatos duomenimis, sąlygas.

I. Sprendžiama problema	<p>1) Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatyme (toliau – PSDNĮ) nenumatyta galimybė prašyti pagrįsti prašomų pateikti sveikatos duomenų (jų apimties, kiekybinių ir kokybinių kriterijų) atitiktį prašyme nurodytam pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslui ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgaliotai institucijai (toliau – Valstybės duomenų agentūra) vertinti, ar prašomi pakartotinai naudoti sveikatos duomenys, jų apimtis, kiekybiniai ir kokybiniai kriterijai atitinka prašyme deklaruojamą tikslą. Dėl šios priežasties kyla rizika, kad bus prašoma nepagrįstai daug, didelės apimties, nepagrįstai ilgo laikotarpio ir pan. duomenų, o tai pažeistų 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) įtvirtintą duomenų kiekio mažinimo principą.</p> <p>2) Pagal PSDNĮ 7 straipsnio 4 dalį už sveikatos duomenų atranką, surinkimą,</p>
-------------------------	--

	<p>apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma leidimo turėtojas moka atlyginimą, kurio dydį nustato Valstybės duomenų agentūra, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos valstybės informacinių išteklių valdymo įstatyme nurodyta ir Vyriausybės nustatyta atlyginimo už registro duomenų informacijos, registrai pateiktų dokumentų ir (arba) jų kopijų teikimą dydžių nustatymo ir mokėjimo tvarka. Tačiau Valstybės duomenų agentūra, apskaičiuodama atlyginimą už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma, negali pritaikyti 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“ patvirtinto tvarkos aprašo, kuriame nurodyti metodai, kaip apskaičiuoti atlyginimą už valstybės informacinių sistemų duomenų teikimą. Pagal PSDNĮ 7 straipsnio 4 dalį turi būti nustatyta atlyginimo apskaičiavimo tvarka ne už pačios 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.</p> <p>3) PSDNĮ 12 straipsnyje išdėstyti reikalavimai dėl duomenų subjekto sutikimo skirtingai ir dviprasmiškai interpretuojami. Norint sveikatos duomenis, kurie buvo surinkti teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, pakartotinai naudoti biomedicininį tyrimų tikslais, asmens sutikimo dalyvauti biomedicininame tyrime (taigi ir pakartotinai naudoti jo sveikatos duomenis) reikia, o norint naudoti kitų mokslinių tyrimų tikslais – ne. Įstatymų projektais siekiama suvienodinti nelygiavertę mokslinių tyrimų padėtį, siekiant tokių pačių sąlygų vykdyti mokslinius tyrimus ir jų metu pakartotinai naudoti sveikatos duomenis.</p>
II. Siūlomos priemonės	<p>1) Numatyti galimybę neišduoti leidimo pakartotinai naudoti sveikatos duomenis ar atsisakyti jį tikslinti, jei pareiškėjo prašomi sveikatos duomenys neatitinka prašyme nurodyto sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo tikslo, prašomi sveikatos duomenys, jų apimtis akivaizdžiai yra pertekliniai ar nepagrįsti.</p> <p>2) Papildyti, kad sveikatos duomenų atitiktis pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslui vertinimo kriterijus nustato Valstybės duomenų agentūra.</p> <p>3) Nustatyti atskirą atlyginimo mokėjimo už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma tvarką. Leidimo turėtojo mokamo atlyginimo dydį nustatytą Valstybės duomenų agentūra Vyriausybės nustatyta tvarka. Numatoma, kad atlyginimas būtų mokamas ne už duomenų, o paslaugų teikimą.</p> <p>4) 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 vykdam mokslinius tyrimus, įskaitant ir biomedicininis tyrimus, kai jų metu pakartotinai</p>

	<p>naudojami sveikatos duomenys, surinkti sveikatos priežiūros tikslais. Taip pat siūloma, kad biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui ir pagrindiniam tyrėjui, vykdančioms biomedicininį tyrimą Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatyme (toliau – 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 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. 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 biomedicininio tyrimų etikos komitetas, išduodami leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministrų nustatytais kriterijais, spęs, 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. BMTEĮ projektu siūloma numatyti principus, kuriais vadovaujantis bus nustatomi minėti kriterijai.</p> <p>5) Kiti redakcinio pobūdžio pakeitimai.</p>
III. Priemonių kaštai	Papildomų valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų įstatymui įgyvendinti nereikės.
IV. Nauda visuomenei	<p>1) Nustačius, kad prašomi pateikti sveikatos duomenys, jų apimtis, kiekybiniai ir kokybiniai kriterijai turi atitikti prašyme nurodytam pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslui, Valstybės duomenų agentūra galės užtikrinti sveikatos duomenų kiekio mažinimo principą, teikiant sveikatos duomenis leidimų turėtojams.</p> <p>2) Nustačius už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma atlyginimą, kurį mokės leidimo turėtojas, bus užtikrintas teisinis stabilumas, leidžiantis geriau planuoti verslo aplinką. Taip pat Valstybės duomenų agentūra gaus atlyginimą už teikiamas paslaugas, kurios šiuo metu yra teikiamos neatlygintinai.</p> <p>3) Bus suvienodintos mokslinių tyrimų sąlygos dėl duomenų subjekto sutikimo vykdančioms mokslinius tyrimus, įskaitant ir biomedicininis tyrimus, kai jų metu pakartotinai naudojami sveikatos duomenys, surinkti sveikatos priežiūros tikslais. Dėl to galėtų būti vykdoma daugiau ir platesnį tiriamųjų asmenų ratą apimančių biomedicininio tyrimų, kurių rezultatai galėtų būti naudingi ligų ir sveikatos sutrikimų diagnostikai ir gydymui ar jų prevencijai.</p>

Įgyvendinant PSDNĮ projektą tiesiogiai dalyvaus Valstybės duomenų agentūra, o BMTEĮ projektą – Lietuvos bioetikos komitetas arba regioniniai biomedicininio tyrimų etikos komitetai.

Valstybės duomenų agentūra per 6 mėnesius nuo PSDNĮ įsigaliojimo buvo gavusi ir išnagrinėjusi 6 prašymus, pagal kuriuos planuojama išduoti 6 leidimus pakartotinai naudoti sveikatos duomenis. Remiantis sulaukiamu susidomėjimu sveikatos duomenų pakartotiniu

naudojimu bei priėmus Įstatymų projektus, prognozuojama, kad išduotų leidimų pakartotinai naudoti sveikatos duomenis skaičius per metus bus 15–25. Už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma Valstybės duomenų agentūra iš leidimų turėtojų gauti apie 20 685–34 475 Eur atlyginimą (vidutiniškai skaičiuojant 1379 Eur atlyginimą už paraišką). Valstybės duomenų agentūra, remiantis teisės aktais, reglamentuojančiais administracinių paslaugų teikimą, patvirtins sveikatos duomenų atrankos, surinkimo, apdorojimo, sujungimo, nuasmeninimo, pseudoniminimo ir naudojimosi Platforma paslaugos teikimo aprašymą.

Įstatymų projektai buvo skelbiami Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarijos Teisės aktų informacinės sistemos Projektų registravimo posistemėje (TAIS).

Įstatymų projektai buvo derinami su Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, Lietuvos Respublikos finansų ministerija, Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministerija, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerija, Valstybės duomenų agentūra, Lietuvos bioetikos komitetu, Valstybine duomenų apsaugos inspekcija, Lietuvos Respublikos ryšių reguliavimo tarnyba ir Lietuvos biotechnologų asociacija. Švietimo, mokslo ir sporto ministerija, Finansų ministerija, Valstybės duomenų agentūra ir Lietuvos Respublikos ryšių reguliavimo tarnyba pastabų Įstatymų projektams neturėjo. Į Lietuvos bioetikos komiteto ir Lietuvos biotechnologų asociacijos pastabas atsižvelgta. Ekonomikos ir inovacijų ministerijos, Teisingumo ministerijos ir Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos pateikti pasiūlymai ir pastabos suderintos darbo tvarka.

Įstatymų projektai taip pat darbo tvarka buvo derinami su Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerija, kuri pastabų dėl Įstatymų projektų nuostatų neturėjo.

Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės pastabos buvo suderintos darbo tvarka. Dėl pastabos suderinti Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai įstatymo 11 straipsnio 1 dalį („Be paciento rašytinio sutikimo negalima jo įtraukti į biomedicininčius tyrimus.“) su BMTEĮ nuostatomis, numatančiomis galimybę įtraukti į biomedicininčius tyrimus be paciento sutikimo, suderinta, kad Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo projektas bus teikiamas ateityje.

Įstatymų projektų tiesioginės rengėjos – Sveikatos apsaugos ministerijos Sveikatos sistemos informacinių išteklių vystymo skyriaus patarėjos Aistė Šertvytytė-Vičienė, tel. (8 5) 219 3317, el. p. aiste.sertvytyte@sam.lt, Greta Makauskaitė, tel. (8 5) 266 1483, el. p. Greta.Makauskaite@sam.lt ir Sveikatos sistemos informacinių išteklių vystymo skyriaus vedėja Vilma Telyčėnienė, tel. (8 5) 266 1439, el. p. vilma.telyceniene@sam.lt.

PRIDEDAMA:

1. PSDNĮ projektas, 2 lapai.
2. PSDNĮ projekto lyginamasis variantas, 3 lapai.
3. BMTEĮ projektas, 2 lapai.
4. BMTEĮ projekto lyginamasis variantas, 2 lapai.
5. Įstatymų projektų aiškinamasis raštas, 6 lapai.

6. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl 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 biomedicininčių tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 2, 5 ir 7 straipsnių pakeitimo įstatymo projektų pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 1 lapas.

7. Įstatymų projektų antikorupcinio vertinimo pažyma, 5 lapai.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

Aistė Šertvytytė-Vičienė, tel. (8 5) 219 3317, el. p. aiste.sertvytyte@sam.lt;
Greta Makauskaitė, tel. (8 5) 266 1483, el. p. Greta.Makauskaite@sam.lt