

TEISĖS AKTO PROJEKTO DALYKINIO VERTINIMO PAŽYMO FORMA

2023-04-12 Nr. NV-843

ĮSTATYMO PROJEKTAI Nr.: TAP- 23-426-428(2) TAIS-22-17554(3)		DĖL PAKARTOTINIO SVEIKATOS DUOMENŲ NAUDOJIMO ĮSTATYMO NR. XIV-789 3, 4, 7 IR 12 STRAIPSNIŲ IR IV SKYRIAUS PAVADINIMO PAKEITIMO ĮSTATYMO IR BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 2, 5 IR 7 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ		
		Rengėjas	Svarstyta	Siūloma
Įtraukta į artimiausią Seimo sesiją	<i>Pasirenkama</i> <input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne	<i>Sveikatos apsaugos ministerija</i>	<i>Pasirenkama</i> <input checked="" type="checkbox"/> TAP <input type="checkbox"/> LRV pasitarimas <input type="checkbox"/> LRV posėdis <input type="checkbox"/> Nesvarstyta	<i>Pasirenkama</i> <input type="checkbox"/> Svarstyti TAP <input type="checkbox"/> Svarstyti LRV pasitarime <input checked="" type="checkbox"/> Svarstyti LRV posėdyje <input type="checkbox"/> Grąžinti tobulinti
Igyvendina Vyriausybės programą	<i>Pasirenkama</i> <input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne			

SPRENDŽIAMA PROBLEMA

Nurodytos problemos yra realios ir pagrindžiamos, siekiant 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:

- Valstybinė duomenų agentūra (toliau-VDA) neturi prievolės prašyti pagrįsti prašomų pateikti sveikatos duomenų atitiktį prašyme nurodytam tikslui ir vertinti, ar prašomi duomenys, jų apimtis, kiekybiniai ir kokybiniai kriterijai atitinka prašyme deklaruojamą tikslą, nėra pertekliniai ar nepagrįsti. VDA galės užtikrinti sveikatos duomenų kiekio mažinimo principą.

- Kadangi galiojančiame įstatyme nustatyta atlyginimo apskaičiavimo tvarka ne už pačios VDA informacinėse sistemose tvarkomų duomenų teikimą, o už kitų asmenų (sveikatos duomenų valdytojų) pateiktų sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma, šiuo metu VDA negauna atlyginimo už teikiamas paslaugas.

- Nevienodos duomenų subjektų sutikimų, reikalingų atliekant mokslinius tyrimus su sveikatos duomenimis sąlygos: norint sveikatos duomenis 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. Suvienodinimas leis vykdyti daugiau ir platesnį tiriamųjų asmenų ratą apimančių biomedicininį tyrimų.

VDA per 6 mėn. nuo PSDN įstatymo įsigaliojimo gavo ir išnagrinėjo 6 prašymus, pagal kuriuos planuojama išduoti 6 leidimus pakartotinai naudoti sveikatos duomenis. Prognozuojama, kad prašymų ir išduotų leidimų pakartotinai naudoti sveikatos duomenis skaičius didės (per metus bus apie 15–25). VDA iš leidimų turėtojų planuoja gauti apie nuo 20 iki 35 tūkst. Eur atlyginimą (vidutiniškai 1379 Eur už paraišką).

PROBLEMOS SPRENDIMO PRIEMONĖS

PSDN įstatymo projektu siūloma:

- nustatyti prievolę pagrįsti prašomų pateikti sveikatos duomenų (jų apimtį, kiekybinių ir kokybinių kriterijų) atitiktį prašyme nurodytam pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslui;

- 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;

- numatyti, kad sveikatos duomenys, kurie buvo surinkti sveikatos priežiūros tikslais, pakartotinai naudoti gali būti teikiami biomedicininį tyrimų užsakovui, jo įgaliotam atstovui ir pagrindiniam tyrėjui neturint duomenų subjekto sutikimo pakartotinai naudoti šiuos sveikatos duomenis.

BMTE įstatymo projekte siūloma:

- nustatyti, kad leidimas pakartotinai naudoti sveikatos duomenis, kurie buvo surinkti kitais tikslais, gali būti išduodamas neturint duomenų subjekto sutikimo pakartotinai naudoti šiuos sveikatos duomenis. Biomedicininį

TEISĖS AKTO PROJEKTO DALYKINIO VERTINIMO PAŽYMOS FORMA

tyrimą bus galima atlikti be asmens sutikimo dalyvauti šiame tyrime, jei jis atliekamas su sveikatos informacija, surinkta iki BMTE įstatymo 23 straipsnio 1 dalyje nurodytų dokumentų pateikimo ir tvarkoma vadovaujantis PSDN įstatymu.

- nustatyti principus, kuriais vadovaujantis sveikatos apsaugos ministras nustatys kriterijus, kuriais vadovaujantis Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas spręs, ar būtinas asmens sutikimas dalyvauti tyrime išduodant leidimą atlikti biomedicininį tyrimą.

ĮGYVENDINIMO MECHANIZMAS

Lydimojame medžiagoje nurodyta, kad įstatymų projektams įgyvendinti reikės pakeisti/patvirtinti:

- 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, išduodantys leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, spręs, ar būtinas asmens sutikimas dalyvauti tyrime.

TEISĖS AKTO PROJEKTO DERINIMAS

Projektai derinti su Teisingumo ministerija, Finansų ministerija, Vidaus reikalų ministerija, Švietimo, mokslo ir sporto ministerija, Ekonomikos ir inovacijų ministerija, Valstybės duomenų agentūra, Lietuvos bioetikos komitetu, Valstybine duomenų apsaugos inspekcija, Ryšių reguliavimo tarnyba ir Lietuvos biotechnologų asociacija. Į pateiktus pasiūlymus atsižvelgta ir pastabos suderintos darbo tvarka.

Atsižvelgta į Teisingumo ministerijos pasiūlymą: Biomedicininis tyrimų etikos įstatymas papildytas principais, pagal kuriuos sveikatos apsaugos ministras nustatys kriterijus, kuriems esant asmens sutikimas dalyvauti tyrime yra/nėra būtinas.

KITI SVARBŪS ASPEKTAI

Paminėtina, kad teikiami įstatymų projektai įtraukti į Seimo VI (pavasario) sesijos darbų programą (svarstymo mėnuo – kovas).

LRVK Teisės grupės pastabos aptartos pasitarime (2023-04-07), projektai suderinti darbo tvarka, pateikti patikslinti projektai.

PAŽYMĄ PARENGĖ

Aurelija Urbonienė

Socialinės politikos grupė