

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
PAKARTOTINIO SVEIKATOS DUOMENŲ NAUDOJIMO
ĮSTATYMAS**

2021 m. Nr.
Vilnius

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1 straipsnis. Įstatymo paskirtis, tikslas ir taikymas

1. Šis įstatymas nustato sveikatos duomenų, kurie tvarkomi Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinėje sistemoje (toliau – ESPBI IS), kitoje informacinėje sistemoje, daugiau nei vienoje valstybės informacinėje sistemoje ir (arba) registre (toliau – sveikatos duomenys), pakartotinio naudojimo pagrindus – teisės pakartotinai naudoti sveikatos duomenis suteikimo sąlygas, informacijos apie sveikatos duomenis ir sveikatos duomenų rinkimo, teikimo ir pakartotinio naudojimo sąlygas, duomenų subjekto sutikimo, informacijos teikimo apie jo sveikatos duomenų naudojimą ir nenuasmenintų sveikatos duomenų teikimo ir naudojimo pagrindus, sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo priežiūrą ir stebėseną.

2. Šio įstatymo tikslas – reglamentuoti pakartotinai naudoti tinkamų sveikatos duomenų naudojimo visuomenei svarbiems tikslams pasiekti procesą, užtikrinant teisę į privatumą ir asmens duomenų apsaugą.

3. Šis įstatymas netaikomas:

1) sveikatos duomenims, kuriuos valstybės ar savivaldybių institucijos ir įstaigos savo funkcijoms vykdyti turi teisę gauti pagal joms taikytinus teisės aktus, kai sveikatos duomenų nereikia nuasmeninti, pseudoniminti ir (arba) sudaryti jų rinkinių ir (arba) nereikia suvestinių statistinių sveikatos duomenų;

2) sveikatos duomenims, naudojamiems oficialiosios statistikos tikslams Lietuvos Respublikos oficialiosios statistikos įstatyme nustatyta tvarka;

3) nuasmenintiems sveikatos duomenims, išskyrus tuos, kurie tokiais tampa juos nuasmeninus šio įstatymo nustatyta tvarka;

4) sveikatos duomenims ir dokumentams, kuriuose yra sveikatos duomenų, kuriuos teikti draudžia įstatymai ar jų pagrindų priimti kiti teisės aktai, įskaitant tuos, kurie nėra prieinami dėl nacionalinio ar visuomenės saugumo, statistinių duomenų slaptumo, komercinio konfidencialumo, intelektinės nuosavybės teisių konfidencialumo arba kurie sudaro valstybės, tarnybos, banko, komercinę, profesinę paslaptį, taip pat sveikatos duomenims ir dokumentams, kai jie tvarkomi nacionalinio saugumo ir (ar) gynybos tikslais.

4. Sveikatos duomenys pakartotinai naudojami vadovaujantis šiuo įstatymu, 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu ([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) ir Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu. Sveikatos duomenų rinkinio daliai, kurią sudaro ne asmens duomenys, taikomas

2018 m. lapkričio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas [\(ES\) 2018/1807](#) dėl laisvo ne asmens duomenų judėjimo Europos Sąjungoje pagrindų.

2 straipsnis. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos

1. **Asmens sveikatai svarbi informacija** – informacija apie riziką susirgti liga ar atsirasti sveikatos sutrikimui, dėl kurių kiltų grėsmė asmens gyvybei ir (ar) kurie galėtų sukelti sunkų nuolatinį neįgalumą, kurią žinant pagal įprastą klinikinę praktiką, taikomą, kai ši informacija paaiškėjo, asmeniui gali būti teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, siekiant išvengti tos ligos ar sveikatos sutrikimo ar juos palengvinti.

2. **Atviri sveikatos duomenys** – laisvai prieinami nuasmeninti sveikatos duomenys, nesvarbu, koks jų pateikimo būdas, forma ir laikmena, įskaitant registro duomenis, registro informaciją, registruoti pateiktų dokumentų ir (arba) jų kopijų duomenis, valstybės informacinės sistemos duomenis, kuriuos visi asmenys gali pakartotinai naudoti ir platinti bet kokių tikslų, nurodydami jų šaltinį ir tik tomis pačiomis sąlygomis, kuriomis buvo gauti.

3. **Nuasmeninti sveikatos duomenys** – sveikatos duomenys, pakeisti taip, kad iš jų nebegalima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti duomenų subjekto tapatybės.

4. **Pakartotinis sveikatos duomenų naudojimas** – sveikatos duomenų tvarkymas šiame įstatyme nustatytais tikslais.

5. **Reta liga** – liga, kuria serga ne daugiau kaip 5 iš 10 000 žmonių.

6. **Reti sveikatos duomenys** – sveikatos duomenys apie retą ligą arba labai retą sveikatos būklę.

7. **Sveikatos duomenų nuasmeninimas** – sveikatos duomenų tvarkymas, kai sveikatos duomenys pakeičiami taip, kad iš jų nebebūtų galimybės tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti duomenų subjekto tapatybės.

8. **Sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinka** – techninė, organizacinė ir fizinė duomenų apdorojimo aplinka, kuri skirta sveikatos duomenų rinkiniams teikti ir (arba) naudoti leidimo pakartotinai naudoti sveikatos duomenis turėtoji ir kurios saugumas užtikrinamas nustatytais administracinėmis ir techninėmis priemonėmis.

9. **Sveikatos duomenų pseudoniminimas** – sveikatos duomenų tvarkymas, kai sveikatos duomenys pakeičiami taip, kad iš jų nebebūtų galimybės tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti duomenų subjekto tapatybės nesinaudojant papildoma informacija, kuri saugoma atskirai nuo sveikatos duomenų ir kuriai taikomos techninės bei organizacinės apsaugos nuo jų susiejimo su sveikatos duomenimis priemonės.

10. **Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platforma** – Vyriausybės įgaliotos institucijos administruojama valstybės informacinė sistema, kurioje Vyriausybės įgaliotos institucijos surinkti sveikatos duomenys saugomi, paruošiami (nuasmeninami arba pseudoniminami ir (arba) sudaromi jų rinkiniai) ir teikiami pakartotinai naudoti ir pakartotinai naudojami šiame Įstatyme nustatyta tvarka.

11. **Žinių vadyba sveikatos srityje** – tikslingas sveikatos duomenų naudojimas siekiant sukurti dalijimosi jais principus, metodus, įrankius ir praktiką pridėtinei sveikatos duomenų vertei kurti, jais grindžiamiems sprendimams priimti, informacijai valdyti ir sveikatos srities veiklos efektyvumui gerinti.

12. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Reglamente [\(ES\) 2016/679](#), Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos valstybės informacinių išteklių valdymo įstatyme, Lietuvos Respublikos teisės gauti informaciją iš valstybės ir savivaldybių institucijų ir įstaigų įstatyme, Lietuvos Respublikos technologijų ir inovacijų įstatyme, Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos švietimo įstatyme.

II SKYRIUS

LEIDIMO PAKARTOTINAI NAUDOTI SVEIKATOS DUOMENIS IŠDAVIMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMAS IR PANAIKINIMAS

3 straipsnis. Leidimas pakartotinai naudoti sveikatos duomenis

1. Sveikatos duomenys pakartotinai naudojami tik turint Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgaliosios institucijos išduotą leidimą pakartotinai naudoti sveikatos duomenis (toliau – leidimas), išskyrus šio įstatymo 14 straipsnyje nurodytus atvejus.

2. Fiziniai ir juridiniai asmenys, siekiantys pakartotinai naudoti sveikatos duomenis (toliau – pareiškėjas), Vyriausybės įgaliojai institucijai pateikia dokumentą, patvirtinantį prašymą teikiančio fizinio asmens arba juridinio asmens vadovo ar jo įgaliojamo asmens tapatybę, jeigu prašymą teikia juridinio asmens vadovo įgaliojamas asmuo – įgaliojimą atstovauti juridiniam asmeniui teikiant ir nagrinėjant prašymą ir Vyriausybės įgaliosios institucijos patvirtintos formos prašymą, kuriame nurodo:

1) prašomus pateikti sveikatos duomenis (jų apimtį, kiekybinius ir kokybinius kriterijus);

2) pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslą;

3) pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo terminą, kuriam prašo išduoti leidimą, ir jo pagrindimą;

4) informaciją, kaip pareiškėjo veikla yra susijusi su prašomų pateikti sveikatos duomenų naudojimo tikslu, nurodytu prašyme;

5) informaciją, pagrindžiančią poreikį sveikatos duomenis naudoti ne Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje, o kitoje sveikatos duomenų naudojimo aplinkoje, ir šios sveikatos duomenų naudojimo aplinkos atitikti šio įstatymo 7 straipsnio 7 dalyje nustatytiems reikalavimams, jei sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo tikslui pasiekti pareiškėjui būtina sveikatos duomenis naudoti ne Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje, o kitoje sveikatos duomenų naudojimo aplinkoje. Prie prašymo pridedami šią informaciją pagrindžiantys dokumentai;

6) informaciją apie pareiškėjo atitiktį Vyriausybės nustatytiems kvalifikacijos ir patirties asmens duomenų tvarkymo srityje reikalavimams, jei rezultatus, gautus remiantis pakartotinai naudojamais sveikatos duomenimis, norės nuasmeninti pats. Prie prašymo pridedami šią informaciją pagrindžiantys dokumentai;

7) teisėto asmens duomenų tvarkymo sąlygas, nurodytas Reglamento [\(ES\) 2016/679](#) 9 straipsnyje, jeigu prašoma nenuasmenintų ir (arba) nepseudonimintų sveikatos duomenų.

3. Prašymai ir kiti šio straipsnio 2 dalyje nurodyti dokumentai teikiami elektroninių ryšių priemonėmis elektronine forma, užtikrinant teksto vientisumą ir nepakeičiamumą, pasirašant saugiu elektroniniu parašu. Prašymų teikimo tvarką nustato Vyriausybės tvirtinamas leidimų išdavimo ir sveikatos duomenų teikimo pakartotinai naudoti tvarkos aprašas (toliau – leidimų tvarkos aprašas).

4. Jei prašyme nurodytam tikslui reikalingi nenuasmeninti sveikatos duomenys, kai yra gautas duomenų subjekto sutikimas naudoti nenuasmenintus duomenis, arba sveikatos duomenis prašoma leisti pakartotinai naudoti šio įstatymo 13 straipsnyje nustatyta tvarka, ir (arba) jei pareiškėjas prašo sveikatos duomenis naudoti ne Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje, o kitoje sveikatos duomenų naudojimo aplinkoje, pareiškėjas, teikdamas prašymą, papildomai turi pateikti atliktą poveikio asmens duomenų apsaugai vertinimą, vykdamas Reglamento [\(ES\) 2016/679](#) 35 straipsnyje numatytą pareigą.

5. Vyriausybės įgaliojama institucija, nustačiusi, kad nepateikti kiti dokumentai, nurodyti šio straipsnio 2 ir (arba) 4 dalyje, ir (arba) prašyme ir (arba) kituose dokumentuose pateikta ne visa ir

(arba) netiksli informacija, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos nurodo šiuos trūkumus pareiškėjui ir nurodo, kad per leidimų tvarkos apraše nustatytą terminą jų nepašalinus prašymas nebus nagrinėjamas.

6. Vyriausybės įgaliota institucija leidimą išduoda arba motyvuotai atsisako jį išduoti ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos. Jei Vyriausybės įgaliota institucija neturi informacijos iš sveikatos duomenų valdytojų apie prašyme nurodytus sveikatos duomenis ir turi kreiptis į šių sveikatos duomenų valdytojus dėl informacijos apie galimybę šiuos sveikatos duomenis gauti pakartotinai naudoti, šis terminas Vyriausybės įgaliotos institucijos motyvuotu sprendimu gali būti pratęstas dar ne daugiau kaip 30 darbo dienų. Į šioje dalyje nurodytus leidimo išdavimo terminus neįskaitomas šio straipsnio 5 dalyje nurodytas prašymo trūkumų šalinimo laikas.

7. Vyriausybės įgaliota institucija leidimą išduoda, jeigu sveikatos duomenys bus pakartotinai naudojami vienu ar keliais iš šių tikslų ir pareiškėjo veikla yra susijusi su šių tikslų siekimu:

- 1) moksliniai tyrimai ir eksperimentinė plėtra;
 - 2) inovacijos;
 - 3) švietimas;
 - 4) žinių vadyba sveikatos srityje;
 - 5) sveikatos politikos formavimas, sveikatos priežiūros planavimas, organizavimas ir valdymas;
 - 6) statistikos tvarkymas.
8. Vyriausybės įgaliota institucija atsisako išduoti leidimą, jeigu:
- 1) tas pats pareiškėjas pakartotinai prašo tų pačių sveikatos duomenų, kurie jam jau buvo pateikti, ir nėra pasibaigęs leidimo, išduoto dėl šių sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo, galiojimo terminas;
 - 2) prašomi duomenys yra atviri sveikatos duomenys;
 - 3) pareiškėjas per šio straipsnio 5 dalyje nustatytą terminą nepateikia trūkstamų dokumentų ir (arba) neištaiso prašymo ir (ar) kitų dokumentų trūkumų;
 - 4) sveikatos duomenų, kuriuos prašoma pateikti, valdytojas jų tvarkymą nutraukė pasikeitus sveikatos duomenų valdytojo funkcijoms;
 - 5) pareiškėjas kreipiasi dėl sveikatos duomenų, kuriems teikti šio įstatymo nuostatos netaikomos;
 - 6) pareiškėjas kreipiasi dėl sveikatos duomenų, kurie buvo surinkti gavus duomenų subjekto sutikimą dėl pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo ir šių duomenų pakartotinis naudojimas neatitinka duomenų subjekto sutikime nurodytų duomenų atskleidimo bei naudojimo sąlygų;
 - 7) prašyme nurodyta sveikatos duomenų aplinka neatitinka šio įstatymo 7 straipsnio 7 dalyje nustatytų reikalavimų.

9. Jei leidimo turėtojas nori sveikatos duomenis, kuriems pakartotinai naudoti išduotas leidimas, naudoti kitu tikslu, kitoje sveikatos duomenų naudojimo aplinkoje, ilgiau nei nurodyta leidime arba rezultatus, gautus remiantis pakartotinai naudojamais sveikatos duomenimis, norės nuasmeninti pats (jei leidime tokia teisė nebuvo nurodyta), taip pat kai pasikeičia leidimo turėtojo rekvizitai, nurodyti leidime, jis leidimų tvarkos apraše nustatyta tvarka Vyriausybės įgaliotai institucijai šio straipsnio 3 dalyje nustatytu būdu turi pateikti rašytinį prašymą pakeisti leidime nurodytas sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo sąlygas arba leidimo turėtojo rekvizitus (toliau – tikslinti leidimą), kuriame nurodo kitą sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo tikslą, atitinkantį šio straipsnio 7 dalį, ir (arba) sveikatos duomenų naudojimo terminą, ir (arba) kitą sveikatos duomenų naudojimo aplinką, nei nurodyta leidime, tai pagrindžiančią informaciją ir informaciją apie šios sveikatos duomenų naudojimo aplinkos atitiktį šio įstatymo 7 straipsnio 7 dalyje nustatytiems reikalavimams (ir pateikia tai pagrindžiančius dokumentus), ir (arba) nurodo, kad rezultatus, gautus remiantis pakartotinai naudojamais sveikatos duomenimis, norės nuasmeninti pats ir pateikia

informaciją apie savo atitiktį sveikatos apsaugos ministro kvalifikacijos ir patirties asmens duomenų tvarkymo srityje reikalavimams, arba nurodo naujus leidimo turėtojo rekvizitus. Vyriausybės įgaliota institucija sprendimą dėl leidimo tikslinimo arba motyvuotą atsisakymą tikslinti leidimą leidimų tvarkos apraše nustatyta tvarka priima ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo prašymo tikslinti leidimą ir visų dokumentų, kurie turi būti pateikti su prašymu, gavimo dienos.

10. Vyriausybės įgaliota institucija atsisako tikslinti leidimą, jeigu:

- 1) prašyme tikslinti leidimą nurodytas sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo tikslas nenurodytas šio straipsnio 7 dalyje;
- 2) leidimo turėtojo veikla nėra susijusi su prašyme tikslinti leidimą nurodytų sveikatos duomenų naudojimo tikslų siekimu;
- 3) prašyme tikslinti leidimą nurodyta kita sveikatos duomenų naudojimo aplinka neatitinka šio įstatymo 7 straipsnio 7 dalyje nustatytų reikalavimų;
- 4) prašyme tikslinti leidimą nurodytas sveikatos duomenų naudojimo terminas yra ilgesnis nei reikia pasiekti prašyme nurodytus sveikatos duomenų naudojimo tikslus;
- 5) leidimo turėtojas neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytų kvalifikacijos ir patirties asmens duomenų tvarkymo srityje reikalavimų, jei prašyme tikslinti leidimą prašoma leisti rezultatus, gautus remiantis pakartotinai naudojamais sveikatos duomenimis, nuasmeninti pačiam.

11. Vyriausybės įgaliota institucija leidimą, sprendimą dėl leidimo tikslinimo arba motyvuotą atsisakymą išduoti leidimą arba jį tikslinti pareiškėjui leidimų tvarkos apraše nustatyta tvarka pateikia ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo išduoti arba atsisakyti išduoti leidimą arba sprendimo dėl leidimo tikslinimo priėmimo dienos. Sprendime dėl atsisakymo išduoti leidimą šio straipsnio 8 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu turi būti nurodytas atvirų duomenų paskelbimo šaltinis. Kartu su leidimu Vyriausybės įgaliota institucija pareiškėjui pateikia informaciją apie mokėtiną šio įstatymo 7 straipsnio 4 dalyje nurodytą atlyginimą, jo sumokėjimo terminą ir jo apskaičiavimo pagrindimą.

12. Pareiškėjas Vyriausybės įgalios institucijos atsisakymą išduoti ar tikslinti leidimą gali skųsti šio įstatymo 15 straipsnyje nustatyta tvarka.

13. Leidimas išduodamas prašyme nurodytam terminui.

14. Leidime nurodomas leidimo turėtojas, sveikatos duomenys, kuriems gauti išduotas leidimas, jų pakartotinio naudojimo tikslas, leidimo galiojimo terminas, sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinka, teisė leidimo turėtojui pačiam nuasmeninti rezultatus, gautus remiantis pakartotinai naudojamais sveikatos duomenimis.

15. Leidimas nesuteikia pareiškėjui išimtinių teisių pakartotinai naudoti gautus sveikatos duomenis ir (ar) jų rinkinius.

4 straipsnis. Leidimo galiojimo sustabdymas ir panaikinimas

1. Jei Vyriausybės įgaliota institucija leidimų tvarkos apraše nustatyta tvarka nustato, kad leidimo turėtojas nesilaiko leidimo sąlygų ir (arba) nesilaiko kitų šiame įstatyme nustatytų pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo sąlygų ir tvarkos ir (arba) jo sveikatos duomenų naudojimo aplinka neatitinka šio įstatymo 7 straipsnio 7 dalyje nustatytų reikalavimų, nedelsdama priima sprendimą sustabdyti leidimo galiojimą 3 mėnesiams.

2. Vyriausybės įgaliota institucija ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo sustabdyti leidimo galiojimą šį sprendimą leidimų tvarkos apraše nustatyta tvarka pateikia leidimo turėtojui. Šiame sprendime nurodomos jo priėmimo priežastys ir apskundimo tvarka.

3. Jeigu Vyriausybės įgaliota institucija nustato, kad leidimo turėtojas nesilaiko leidimo, kuriuo suteikta teisė pakartotinai naudoti nenuasmenintus sveikatos duomenis, sąlygų ir (arba) nesilaiko kitų šiame įstatyme nustatytų pakartotinio tokių sveikatos duomenų naudojimo sąlygų ir tvarkos, apie galimą asmens duomenų pažeidimą informuoja Valstybinę duomenų apsaugos inspekciją.

4. Leidimo sustabdymo laikotarpiu panaikinama leidimo turėtojo prieiga prie sveikatos

duomenų Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje, o jeigu sveikatos duomenys naudojami ne Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje, o kitoje sveikatos duomenų naudojimo aplinkoje, leidimo turėtojas šių sveikatos duomenų nebegali naudoti ir turi sunaikinti ne vėliau kaip per 1 darbo dieną nuo sprendimo sustabdyti leidimo galiojimą gavimo dienos.

5. Leidimo galiojimo sustabdymas panaikinamas leidimo turėtoji pašalinus nustatytus trūkumus. Jeigu leidimu suteikta teisė sveikatos duomenis naudoti ne Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje, o kitoje sveikatos duomenų naudojimo aplinkoje, panaikinus leidimo galiojimo sustabdymą, leidime nurodyti sveikatos duomenys į kitą sveikatos duomenų naudojimo aplinką teikiami iš naujo.

5 straipsnis. Leidimo panaikinimas

1. Vyriausybės įgaliota institucija leidimų tvarkos apraše nustatyta tvarka leidimą panaikina:
 - 1) leidimo turėtojo prašymu;
 - 2) jei per leidimo galiojimo sustabdymo terminą leidimo turėtojas nepašalina trūkumų, dėl kurių leidimo galiojimas buvo sustabdytas;
 - 3) jei leidimo turėtojas, juridinis asmuo, nebevykdo veiklos, yra likviduojamas, bankrutuojantis arba išregistruotas iš Juridinių asmenų registro;
 - 4) paaiškėja, kad leidimui gauti buvo pateikti neteisingi duomenys.
2. Vyriausybės įgaliota institucija ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo panaikinti leidimą šį sprendimą leidimų tvarkos apraše nustatyta tvarka pateikia leidimo turėtoji. Šiame sprendime nurodomos jo priėmimo priežastys ir apskundimo tvarka.
3. Pasibaigus leidimo galiojimo terminui arba jį panaikinus, leidimo turėtojo prieiga prie sveikatos duomenų Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje panaikinama, o jeigu sveikatos duomenys buvo naudoti kitoje sveikatos duomenų naudojimo aplinkoje, sveikatos duomenys, gauti pakartotinai naudoti, turi būti sunaikinti ne vėliau kaip per 1 darbo dieną nuo leidimo galiojimo termino pabaigos, prašyme panaikinti leidimo galiojimą nurodytos datos arba sprendimo panaikinti leidimo galiojimą gavimo dienos.

III SKYRIUS

SVEIKATOS DUOMENŲ VALDYTOJŲ TEISĖS IR PAREIGOS, INFORMACIJOS APIE SVEIKATOS DUOMENIS IR SVEIKATOS DUOMENŲ RINKIMAS, TEIKIMAS NAUDOTI PAKARTOTINAI, PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS, INFORMACIJOS IR REZULTATŲ, GAUTŲ REMIANTIS PAKARTOTINAI NAUDOJAMAI SVEIKATOS DUOMENIMIS, TEIKIMAS

6 straipsnis. Sveikatos duomenų valdytojų teisės ir pareigos

1. Sveikatos duomenų valdytojai privalo:
 - 1) pagal Vyriausybės įgaliotos institucijos prašymą teikti Vyriausybės įgaliotai institucijai jos nustatyta tvarka informaciją apie tvarkomus sveikatos duomenis arba jų grupes ir sveikatos duomenų arba jų grupių turinio aprašus;
 - 2) pagal Vyriausybės įgaliotos institucijos prašymą per Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatytą terminą, bet ne trumpesnį nei 30 darbo dienų, teikti į Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformą Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka sveikatos duomenis;
 - 3) užtikrinti Vyriausybės įgaliotai institucijai teikiamų sveikatos duomenų ir jų metaduomenų

aktualumą ir teisingumą;

4) kartu su šios dalies 1 punkte nurodyta informacija Vyriausybės įgaliotai institucijai pateikti apskaičiuotas sveikatos duomenų teikimo Vyriausybės įgaliotai institucijai (sveikatos duomenų sisteminimo, adaptavimo, apdorojimo ar kitokio perdirbimo, perdavimo į Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformą) sąnaudas.

2. Sveikatos duomenų valdytojai sveikatos duomenis pagal Vyriausybės įgaliotos institucijos prašymą teikia nenuasmenintus ir nepseudonimintus.

3. Sveikatos duomenų valdytojų sveikatos duomenų teikimo Vyriausybės įgaliotai institucijai sąnaudas (sveikatos duomenų surinkimo ir perdavimo į Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformą, taip pat sveikatos duomenų adaptavimo, apdorojimo ar kitokio perdirbimo prieš pateikiant į Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformą, jei Vyriausybės įgaliota institucija paprašo) atlygina Vyriausybės įgaliota institucija Vyriausybės nustatyta tvarka.

4. Sveikatos duomenų valdytojai gali atsisakyti Vyriausybės įgaliotai institucijai teikti sveikatos duomenis, kurie yra intelektinės nuosavybės objektai.

7 straipsnis. Informacijos apie sveikatos duomenis ir sveikatos duomenų rinkimas, rinkinių sudarymas, teikimas naudoti pakartotinai

1. Vyriausybės įgaliota institucija prašyme dėl leidimo išdavimo nurodytiems sveikatos duomenims surinkti, sujungti, apdoroti, sveikatos duomenų rinkiniams sudaryti, sveikatos duomenims nuasmeninti arba pseudoniminti ir pateikti leidimo turėtoji turi teisę iš sveikatos duomenų valdytojų gauti sveikatos duomenis, kurie, vadovaujantis šiuo įstatymu, gali būti naudojami pakartotinai, ir yra laikoma sveikatos duomenų, kuriuos gavo vadovaudamasi šiuo įstatymu, valdytoja.

2. Vyriausybės įgaliota institucija pagal poreikį, bet ne rečiau kaip kartą per kalendorinius metus, leidimų tvarkos apraše nustatyta tvarka teikia prašymus sveikatos duomenų valdytojams pateikti informaciją apie jų valdomuose ir tvarkomuose registruose ir (arba) informacinėse sistemose tvarkomus sveikatos duomenis (duomenis identifikuojančią informaciją (aprašą, pavadinimą, datą), sveikatos duomenų rinkimo periodiškumą, apribojimus tvarkyti, sveikatos duomenų formatą, kokybės informaciją, apimtį, informaciją apie galimybę susieti sveikatos duomenis, kitus prašomus ir galimus pateikti metaduomenis). Sveikatos duomenų valdytojai prašomą informaciją Vyriausybės įgaliotai institucijai pateikia per Vyriausybės įgaliotos institucijos prašyme nurodytą terminą, kuris negali būti trumpesnis kaip 30 darbo dienų.

3. Vyriausybės įgaliota institucija leidimų tvarkos apraše nustatyta tvarka surenka duomenų valdytojų tvarkomus sveikatos duomenis, kuriems naudoti pakartotinai išdavė leidimą, nuasmenina arba pseudonimina Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta sveikatos duomenų nuasmeninimo ir pseudoniminimo tvarka, jei šie sveikatos duomenys surinkti iš skirtingų registrų ir (ar) informacinių sistemų, sudaro duomenų rinkinius bei šio straipsnio 4–6 dalyse nustatyta tvarka ne vėliau kaip per 60 darbo dienų nuo leidimo išdavimo dienos pateikia sveikatos duomenis ir (ar) jų rinkinius leidimo turėtoji. Šioje dalyje nurodytas terminas Vyriausybės įgaliotos institucijos motyvuotu sprendimu gali būti pratęstas ne daugiau kaip dar 60 darbo dienų, jeigu juos surinkti reikia iš daugiau kaip 5 registrų ir (ar) informacinių sistemų arba surinktų sveikatos duomenų sujungimas yra ypač sudėtingas dėl sveikatos duomenų rūšies, labai didelio jų kiekio, sveikatos duomenų brandos, techninių duomenų sujungimo galimybių arba nuasmeninimo ir pseudoniminimo. Apie sprendimą pratęsti sveikatos duomenų pateikimo terminą ir jo priėmimo priežastis Vyriausybės įgaliota institucija leidimo turėtoji praneša ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo jo priėmimo dienos.

4. Už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platforma leidimo turėtojas moka atlyginimą, kurio dydį nustato Vyriausybės įgaliota institucija Valstybės informacinių išteklių valdymo įstatymo nustatyta tvarka. Jei leidimo turėtojas šioje dalyje nurodyto

atlyginimo nesumoka per 5 darbo dienas nuo leidimo gavimo dienos, Vyriausybės įgaliota institucija priima sprendimą sveikatos duomenų ir (ar) jų rinkinių neteikti. Apie šį sprendimą ir jo priėmimo priežastis Vyriausybės įgaliota institucija leidimo turėtojui praneša ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo jo priėmimo dienos.

5. Sveikatos duomenys leidimų turėtojams teikiami:

1) nuasmeninti, kai pareiškėjas ar leidimo turėtojas prašo nuasmenintų sveikatos duomenų;

2) nenuasmeninti, kai pareiškėjas ar leidimo turėtojas prašo nenuasmenintų sveikatos duomenų šio įstatymo 13 straipsnyje nurodytais atvejais arba kai sveikatos duomenys bus naudojami mokslinių tyrimų ir statistikos tikslais ir yra gautas duomenų subjekto sutikimas, atitinkantis Reglamento [\(ES\) 2016/679](#) reikalavimus naudoti nenuasmenintus sveikatos duomenis;

3) šios dalies 1 ir 2 punktuose nenurodytais atvejais – pseudoniminti.

6. Sveikatos duomenys pakartotinai naudoti leidimų turėtojams teikiami Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje, suteikiant jiems prisijungimo prie jos teisę, išskyrus šio straipsnio 7 dalyje nurodytus atvejus.

7. Sveikatos duomenys pakartotinai naudoti leidimų turėtojams leidimų tvarkos apraše nustatyta tvarka teikiami ne Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje, o kitoje duomenų naudojimo aplinkoje, jei prašyme nurodytų pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslų pareiškėjas negali pasiekti Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje ir pareiškėjo sveikatos duomenų naudojimo aplinkoje yra užtikrintas sveikatos duomenų saugumas garantuojant jų konfidencialumą, ribotą prieinamumą, kai suteikiamos tik autentifikuotos prieigos prie pagal leidimą suteiktų sveikatos duomenų ir nustatytos prieigos kontrolės teisės. Šių sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinkos reikalavimų laikymosi priežiūrą atlieka Valstybės įgaliota institucija sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

8. Vyriausybės įgaliota institucija savo interneto svetainėje skelbia informaciją apie galimus gauti pakartotinai naudoti sveikatos duomenis, Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformos archyve saugomus pseudonimintų sveikatos duomenų rinkinius.

9. Vyriausybės įgaliota institucija gali sudaryti nuasmenintus sveikatos duomenų rinkinius, kuriuos kartu su jų metaduomenimis teikia į Dokumentų rinkinių portalą Teisės gauti informaciją iš valstybės ir savivaldybių institucijų ir įstaigų įstatymo nustatyta tvarka.

10. Vyriausybės įgaliota institucija savo interneto svetainėje viešai skelbia, kokie sveikatos duomenys ar jų rinkiniai yra naudojami pagal leidimus, šių sveikatos duomenų naudojimo tikslus ir duomenų subjektų, kurių duomenys naudojami pakartotinai, kategorijas.

8 straipsnis. Pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo sąlygos

1. Leidimo turėtojas gautus sveikatos duomenis naudoja iki leidimo galiojimo pabaigos leidime nustatytu tikslu, laikydamasis šio straipsnio 3 ir 4 dalyse, šio įstatymo 3 straipsnio 9 dalyje, 4 straipsnio 4 dalyje, 5 straipsnio 3 dalyje, 9 straipsnyje, 10 straipsnio 1 dalyje ir 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatytų pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo sąlygų ir tvarkos, o kai leidimu suteikiama teisė pakartotinai naudoti nenuasmenintus sveikatos duomenis, leidimo turėtojas juos naudodamas privalo laikytis ir Reglamente [\(ES\) 2016/679](#) nustatytų reikalavimų.

2. Vyriausybės įgaliota institucija sudaro ir saugo sveikatos duomenų ir (ar) jų rinkinių, kuriuos pateikė naudoti pakartotinai, aprašymus, nurodydama taikytus nuasmeninimo ir (arba) pseudoniminimo metodus.

3. Leidimo turėtojas privalo gautus sveikatos duomenis naudoti laikydamasis leidime nurodytų sąlygų ir užtikrinti gautų sveikatos duomenų konfidencialumą.

4. Jeigu pakartotinai naudojant pseudonimintus arba nenuasmenintus sveikatos duomenis nustatoma duomenų subjekto sveikatai svarbi informacija, jo sveikatos duomenys tvarkomi iki tokios informacijos pateikimo duomenų subjektą gydančiam gydytojui šio įstatymo 10 straipsnyje nustatyta

tvarka.

9 straipsnis. Rezultatų, gautų remiantis pakartotinai naudojamais sveikatos duomenimis, skelbimas

1. Leidimo turėtojas skelbia ir (ar) trečiosioms šalims teikia tik nuasmenintus rezultatus (išvadas moksliniuose darbuose, straipsniuose, konferencijų medžiagoje, inovatyvių produktų, procesų ar paslaugų efektyvumo pagrindimo dokumentuos ir kt.), gautus remiantis pakartotinai naudojamais sveikatos duomenimis (toliau – rezultatai). Jei sveikatos duomenys šio įstatymo 13 straipsnyje nurodytais atvejais leidimo turėtojui buvo pateikti nenuasmeninti, prieš skelbiant ir teikiant trečiosioms šalims jais pagrįstus rezultatus leidimo turėtojas rezultatus pateikia Vyriausybės įgaliotai institucijai, kuri juos nuasmenina, išskyrus šio straipsnio 2 dalyje nurodytą atvejį.

2. Leidimo turėtojas nuasmeninti rezultatus gali pats, jei tai nurodyta leidime. Vyriausybės įgaliota institucija, išduodama leidimą, teisę nuasmeninti rezultatus suteikia, jei pareiškėjas tai nurodo prašyme ir pareiškėjas atitinka Vyriausybės nustatytus kvalifikacijos ir patirties asmens duomenų tvarkymo srityje reikalavimus. Leidimo turėtojas, nuasmeninęs rezultatus, prieš juos paskelbdamas ir (ar) pateikdamas trečiosioms šalims leidimų tvarkos apraše nustatyta tvarka pateikia tyrimų rezultatus ar jų dalis, kuriose yra sveikatos duomenų, Vyriausybės įgaliotai institucijai patikrinti, ar jie nuasmeninti tinkamai. Vyriausybės įgaliota institucija ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo šioje dalyje nurodytų rezultatų gavimo dienos informuoja, ar rezultatai nuasmeninti tinkamai ir gali būti skelbiami ir (ar) teikiami trečiosioms šalims, arba informuoja apie nuasmeninimo trūkumus. Leidimo turėtojas rezultatus gali skelbti ir (ar) teikti trečiosioms šalims tik tada, kai Vyriausybės įgaliota institucija informuoja, kad trūkumai pašalinti tinkamai ir rezultatus galima skelbti.

3. Leidimo turėtojas negali skelbti Vyriausybės įgalios institucijos pateiktų duomenų rinkinių ar jų dalių, kuriais remiantis gauti rezultatai. Jeigu rezultatų paskelbimas neatsiejamas nuo jiems gauti naudotų sveikatos duomenų skelbimo, leidimo turėtojas turi šiuos sveikatos duomenis nurodyti Vyriausybės įgaliotai institucijai, kuri ne vėliau kaip per 10 darbo dienų priima sprendimą dėl sveikatos duomenų skelbimo kartu su rezultatais. Sprendimas leisti sveikatos duomenis skelbti kartu su rezultatais priimamas, jei juos būtina skelbti kartu su rezultatais. Vyriausybės įgaliota institucija ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo dėl sveikatos duomenų skelbimo kartu su rezultatais priėmimo dienos apie jį informuoja leidimo turėtoją. Jei priimamas sprendimas neleisti sveikatos duomenų skelbti kartu su rezultatais, leidimo turėtojui nurodomos tokio sprendimo priežastys. Jeigu sveikatos duomenys, kuriuos būtina skelbti kartu su rezultatais, leidimo turėtojui buvo pateikti nenuasmeninti, Vyriausybės įgaliota institucija ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo sprendimo leisti sveikatos duomenis skelbti kartu su rezultatais priėmimo dienos juos nuasmenina ir pateikia leidimo turėtojui per Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinką arba į leidimo turėtojo sveikatos duomenų naudojimo aplinką, jeigu buvo išduotas leidimas pakartotinai naudoti sveikatos duomenis kitoje sveikatos duomenų naudojimo aplinkoje.

4. Leidimo turėtojas Vyriausybės įgaliotai institucijai rezultatus, gautus pakartotinai naudojant leidime nurodytus sveikatos duomenis, teikia tik šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytais atvejais, taip pat kai Vyriausybės įgaliota institucija atlieka leidimo sąlygų laikymosi priežiūrą.

5. Leidimo turėtojas gali perduoti Vyriausybės įgaliotai institucijai rezultatus arba informaciją apie juos ir duoti sutikimą šiuos rezultatus ir informaciją apie juos skelbti Vyriausybės įgalios institucijos interneto svetainėje. Leidimo turėtojas perduoti rezultatus arba informaciją apie juos ir duoti sutikimą dėl jų paskelbimo Vyriausybės įgalios institucijos interneto svetainėje gali galiojant sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo leidimui arba pasibaigus jo galiojimo terminui. Jeigu toks sutikimas nėra gautas, Vyriausybės įgaliota institucija neturi teisės skelbti rezultatų ir (arba) informacijos apie juos savo interneto svetainėje arba pavišinti kitu būdu.

10 straipsnis. Asmens sveikatai svarbios informacijos teikimas

1. Leidimo turėtojas privalo pranešti Vyriausybės įgaliotai institucijai galimai asmens sveikatai svarbią informaciją, paaiškęjusią remiantis pakartotinai naudojamais sveikatos duomenimis, išskyrus atvejus, kai leidimo turėtojui buvo pateikti nuasmeninti sveikatos duomenys. Vyriausybės įgaliota institucija pagal galimai nustatytos asmens sveikatai svarbios informacijos pobūdį kreipiasi į atitinkamos profesinės kvalifikacijos ekspertą (ekspertus) iš sveikatos apsaugos ministro patvirtinto ekspertų sąrašo, kad įvertintų, ar leidimo turėtojo pateikta informacija yra svarbi asmens sveikatai.

2. Jei ekspertas (ekspertai) nustato, kad šio straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija yra svarbi asmens sveikatai, Vyriausybės įgaliota institucija identifikuoja asmenį, kurio sveikatai ši informacija yra svarbi, ir ją praneša asmenį gydančiam gydytojui, kuris informuoja asmenį, kurio sveikatai nustatyta svarbi informacija, išskyrus atvejus, kai asmuo šio straipsnio 4 dalyje nustatyta tvarka nesutinka jos gauti.

3. Asmens sveikatai svarbios informacijos teikimo ekspertams, ekspertų išvadų teikimo ir asmens sveikatai svarbios informacijos pranešimo asmenį gydančiam gydytojui ir asmens, kurio sveikatai nustatyta svarbi informacija, informavimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

4. Asmuo sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka turi teisę pareikšti nesutikimą teikti jam šio straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją. Šis nesutikimas įrašomas į paciento medicinos dokumentus ir (arba) ESPBI IS.

5. Į ekspertų sąrašą įrašomi asmenys turi atitikti nepriekaištingos reputacijos reikalavimus, nustatytus Lietuvos Respublikos valstybės tarnybos įstatyme, turėti teisę verstis slaugos, medicinos arba odontologijos praktika ir turėti ne mažesnę kaip 5 metų slaugos, medicinos arba odontologijos praktikos patirtį. Ekspertas privalo atsisakyti teikti išvadą, jei dėl to kyla viešųjų ir privačių interesų konflikto grėsmė. Ekspertų sąrašo sudarymo tvarką ir ekspertų išvadų teikimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

6. Į ekspertų sąrašą įrašytas ekspertas iš šio sąrašo išbraukiamas jo prašymu, taip pat kai jis nelaikomas nepriekaištingos reputacijos, miršta arba nebegali vykdyti eksperto funkcijų dėl kitų objektyvių aplinkybių.

7. Ekspertui mokamas 2,27 Lietuvos Respublikos Seimo patvirtinto atitinkamų metų Lietuvos Respublikos valstybės politikų, teisėjų, valstybės pareigūnų, valstybės tarnautojų, valstybės ir savivaldybių biudžetinių įstaigų darbuotojų pareiginės algos (atlyginimo) bazinio dydžio atlygis už išvados pateikimą.

11 straipsnis. Sveikatos duomenų rinkinių sunaikinimas

Vyriausybės įgaliota institucija nenuasmenintus duomenų rinkinius sunaikina kitą dieną po leidimo, kuriuo suteikta teisė juos pakartotinai naudoti, galiojimo termino pabaigos arba jo panaikinimo dienos, arba, jei leidimo turėtojas praneša Vyriausybės įgaliotai institucijai galimai asmens sveikatai svarbią informaciją, paaiškęjusią remiantis pakartotinai naudojamais sveikatos duomenimis, – kitą dieną po asmens sveikatai svarbios informacijos pateikimo duomenų subjektą gydančiam gydytojui šio įstatymo 10 straipsnyje nustatyta tvarka. Pseudonimintų sveikatos duomenų rinkiniai saugomi Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinkos archyve 2 metus nuo leidimo, kuriuo suteikta teisė juos pakartotinai naudoti, galiojimo termino pabaigos arba jo panaikinimo dienos, o šio įstatymo 7 straipsnio 9 dalyje nurodyti nuasmeninti sveikatos duomenų rinkiniai – iki jų pateikimo į Dokumentų rinkinių portalą dienos.

IV SKYRIUS

DUOMENŲ SUBJEKTO SUTIKIMAS, INFORMACIJOS TEIKIMAS APIE JO SVEIKATOS DUOMENŲ NAUDOJIMĄ IR NENUASMENINTŲ SVEIKATOS DUOMENŲ TEIKIMO IR

NAUDOJIMO PAGRINDAI

12 straipsnis. Duomenų subjekto sutikimas ir informavimas apie jo sveikatos duomenų naudojimą

1. Jeigu sveikatos duomenys, dėl kurių pakartotinio naudojimo pateiktas prašymas, buvo surinkti gavus duomenų subjekto sutikimą, atitinkantį Reglamento [\(ES\) 2016/679](#) reikalavimus, pakartotinai naudoti sveikatos duomenis arba sutikimą dalyvauti biobanko veikloje Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka, leidimas išduodamas tik tiems duomenims, kuriems taikomas duomenų subjekto sutikimas ir tik sutikime nurodytam laikotarpiui. Sveikatos duomenys, kurie buvo surinkti gavus sutikimą dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo, pakartotinai naudoti (išskyrus biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui ir pagrindiniam tyrėjui) gali būti teikiami be duomenų subjekto sutikimo pakartotinai naudoti šiuos sveikatos duomenis. Sveikatos duomenys, kurie buvo surinkti gavus duomenų subjekto sutikimą, biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui ir pagrindiniam tyrėjui teikiami be duomenų subjekto sutikimo pakartotinai naudoti šiuos sveikatos duomenis Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka.

2. Vyriausybės įgaliota institucija asmeniškai informuoja duomenų subjektus apie jų sveikatos duomenų, kurie buvo surinkti gavus sutikimą dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo, pakartotinį naudojimą Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka, išskyrus atvejus, kai tokios informacijos pateikimas yra neįmanomas arba kai dėl duomenų subjektų skaičiaus, duomenų senumo arba kontaktinių duomenų trūkumo tai būtų susiję su neproporcingai didelėmis Vyriausybės įgaliotos institucijos darbo ir laiko sąnaudomis – tokiais atvejais Vyriausybės įgaliota institucija imasi priemonių duomenų subjekto teisėms, laisvėms ir teisėtiems interesams apsaugoti, įskaitant viešą informacijos paskelbimą, kaip numatyta šio įstatymo 7 straipsnio 10 dalyje.

13 straipsnis. Retų sveikatos duomenų pakartotinis naudojimas

1. Reti sveikatos duomenys gali būti naudojami nenuasmeninti ir be duomenų subjekto sutikimo, jeigu jų pakartotinio naudojimo tikslas yra moksliniai tyrimai arba švietimas. Leidimo turėtojas turi užtikrinti, kad būtų užtikrinta duomenų subjekto teisė į jo sveikatos duomenų apsaugą ir imtis priemonių šiam tikslui pasiekti.

2. Jeigu reti sveikatos duomenys yra naudojami švietimo tikslu, leidimo turėtojas ugdymo proceso dalyviams sveikatos duomenis turi pateikti neatskleisdamas asmens duomenų daugiau nei reikia ugdymo tikslams pasiekti, o ugdymo proceso dalyviai turi pasirašyti konfidencialumo pasižadėjimus.

3. Duomenų subjektas neturi teisės nesutikti, kad jo nenuasmeninti reti sveikatos duomenys būtų tvarkomi mokslinių tyrimų arba švietimo tikslu, jei juos reikia tvarkyti dėl viešojo intereso priežasčių visuomenės sveikatos srityje.

14 straipsnis. Sveikatos duomenų naudojimas žinių vadybos sveikatos srityje tikslais

Sveikatos duomenų valdytojams ir tvarkytojams leidimo nereikia esant visoms šioms sąlygoms: tvarkomi ir sujungiami sveikatos duomenų valdytojo ar tvarkytojo informacinėse sistemose saugomi nenuasmeninti sveikatos duomenys, jie pakartotinai naudojami žinių vadybos sveikatos srityje tikslu, tai būtina sveikatos priežiūros paslaugoms teikti ir jų kokybei bei prieinamumui gerinti ir šiuos sveikatos duomenis tvarko specialistas, kuriam taikoma pareiga saugoti profesinę paslaptį.

V SKYRIUS

SKUNDAI, SUSIJĘ SU SVEIKATOS DUOMENŲ PAKARTOTINIŲ NAUDOJIMU, SVEIKATOS DUOMENŲ PAKARTOTINIO NAUDOJIMO PRIEŽIŪRA IR STEBĖSENA

15 straipsnis. Skundai, susiję su sveikatos duomenų pakartotiniu naudojimu

Leidimo turėtojas turi teisę apskųsti Vyriausybės įgaliotos institucijos veiksma ar neveikimą, susijusį su leidimo išdavimu, tikslinimu, leidimo galiojimo sustabdymu ar leidimo panaikinimu ir (ar) sveikatos duomenų teikimu pakartotinai naudoti, Lietuvos administracinių ginčų komisijai Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka arba administraciniam teismui Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

16 straipsnis. Sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo priežiūra

Sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo priežiūrą pagal savo kompetenciją vykdo:

- 1) Vyriausybės įgaliota institucija prižiūri, ar leidimo turėtojas sveikatos duomenis naudoja leidime nurodytomis sąlygomis, prižiūri pagal leidimą pateiktą sveikatos duomenų naudojimą leidimo turėtojo sveikatos duomenų naudojimo aplinkoje ir sveikatos duomenų sunaikinimą;
- 2) Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija vykdo Reglamente [\(ES\) 2016/679](#) ir Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatyme nustatytas funkcijas;
- 3) Nacionalinis kibernetinio saugumo centras prie Krašto apsaugos ministerijos vykdo stebėsenos ir kontrolės funkcijas kibernetinių incidentų valdymo, kibernetinio saugumo reikalavimų įgyvendinimo stebėsenos ir kontrolės funkcijų įgyvendinimo srityje.

17 straipsnis. Sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo stebėseną

1. Pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo stebėseną vykdo Vyriausybės įgaliotos institucijos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo veiklos stebėsenos komitetas (toliau – Stebėsenos komitetas). Stebėsenos komitetas sudaromas 4 metų kadencijai. Tas pats asmuo Stebėsenos komiteto nariu gali būti ne daugiau kaip dvi kadencijas iš eilės. Stebėsenos komiteto nario įgaliojimai nutrūksta, kai pasibaigia Stebėsenos komiteto kadencija, jis nebegali eiti Stebėsenos komiteto nario pareigų dėl sveikatos būklės, jis miršta, atsistatydina arba nebegali eiti Stebėsenos komiteto nario pareigų dėl kitų objektyvių aplinkybių. Stebėsenos komiteto nario įgaliojimams nutrūkus anksčiau laiko, į atsilaisvinusią Stebėsenos komiteto nario vietą kitas Stebėsenos komiteto narys skiriamas likusiam Stebėsenos komiteto kadencijos laikotarpiui šiame įstatyme bei Stebėsenos komiteto darbo reglamente nustatyta tvarka. Stebėsenos komitetas veikia visuomeniniais pagrindais. Stebėsenos komiteto personalinę sudėtį tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Stebėsenos komiteto sudarymo ir veiklos tvarka nustatoma sveikatos apsaugos ministro tvirtinamame Stebėsenos komiteto darbo reglamente.

2. Stebėsenos komitetą sudaro du Sveikatos apsaugos ministerijos deleguoti atstovai ir po vieną Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos bioetikos komiteto, Higienos instituto, Ekonomikos ir inovacijų ministerijos, Švietimo, mokslo ir sporto ministerijos, Vyriausybės strateginės analizės centro, pacientų teises ginančių nevyriausybinų organizacijų, asmens sveikatos priežiūros įstaigų nevyriausybinių organizacijų deleguotą atstavą.

3. Vyriausybės įgaliota institucija Stebėsenos komitetui iki kiekvienų metų birželio 30 d. teikia pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo praėjusių kalendorinių metų veiklos ataskaitą (toliau – ataskaita). Ataskaita viešai skelbiama Vyriausybės įgaliotos institucijos interneto svetainėje. Stebėsenos komitetas atlieka ataskaitų duomenų analizę ir:

- 1) teikia siūlymus Vyriausybės įgaliotai institucijai dėl jos veiklos, susijusios su pakartotiniu sveikatos duomenų naudojimu, tobulinimo;
- 2) teikia siūlymus Sveikatos apsaugos ministerijai dėl teisės aktų, reguliuojančių pakartotini

sveikatos duomenų naudojimą, tobulinimo;

3) teikia siūlymus Vyriausybės įgaliotai institucijai dėl informacijos apie pakartotinį sveikatos duomenų naudojimą skelbimo.

18 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2022 m. liepos 1 d.

2. Vyriausybė, sveikatos apsaugos ministras ir Vyriausybės įgaliota institucija iki 2022 m. birželio 30 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija kiekvienais metais nuo 2022 m. liepos 1 d. iki 2027 m. birželio 30 d. atlieka praėjusių metų šio įstatymo teisinio reguliavimo stebėseną ir iki atitinkamų einamųjų metų rugsėjo 1 dienos teikia Vyriausybei šios stebėsenos ataskaitą.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas