

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
SOCIALINĖS POLITIKOS GRUPĖ

PAŽYMA

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS PAKARTOTINIO SVEIKATOS DUOMENŲ NAUDOJIMO
ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 I
DALIES III SKYRIAUS PAVADINIMO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 13²
STRAIPSNIU ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS PACIENTŲ TEISIŲ IR ŽALOS
SVEIKATAI ATLYGINIMO ĮSTATYMO NR. I-1562 9 STRAIPSNIO PAKEITIMO
ĮSTATYMO PROJEKTŲ (toliau kartu – Projektai)
(TAP-20-1370(3); TAIS Nr.: 21-27273)

2021-07-15 Nr. NV-1660

Vilnius

Rengėjas: Sveikatos apsaugos ministerija (toliau – SAM)

Tikslas: sudaryti sąlygas pakartotinai naudoti informacinėse sistemose sukauptus sveikatos duomenis siekiant išnaudoti jų teikiamas galimybes visuomenei svarbiems tikslams kartu užtikrinant privatumo ir asmens duomenų apsaugą ir siekiant sričių, kuriose jie naudojami, plėtros ir pažangos.

Dabartinė situacija. Per mėnesį Lietuvoje sukaupiama daugiau nei 5 mln. elektroninių klinikinių dokumentų, tačiau sukaupti sveikatos duomenys beveik nėra naudojami pakartotinai, nes jų naudojimas yra arba negalimas, arba sudėtingas. Sveikatos duomenys gali būti teikiami pagal atskiras sutartis su kiekvienos informacinės sistemos valdytoju, tačiau vengdami asmens duomenų tvarkymo pažeidimų jie tokių sutarčių dažniausiai nesudaro. Be to, sveikatos duomenų, esančių skirtingose sistemose, sujungimas yra sudėtingas. Dėl šios priežasties sveikatos duomenys negali būti tinkamai įveiklinami inovacijų, mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros, švietimo, sveikatos žinių vadybos ir kitais tikslais, nors toks poreikis tiek iš verslo, tiek iš mokslo bendruomenės auga.

Esmė. Siekdama, kad turimi sveikatos duomenys būtų įveiklinami, ir įvertinus galimas alternatyvas SAM siūlo:

- tobulinti teisinį reglamentavimą – patvirtinti Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymą (toliau – Įstatymas).
- pavesti Lietuvos statistikos departamentui (toliau – LSD) vykdyti Vyriausybės įgalios institucijos (toliau – Institucija), kuri veiktų kaip tarpininkė tarp sveikatos duomenų valdytojų ir asmenų, norinčių gauti sveikatos duomenis, funkcijas.
- tobulinti infrastruktūrą Valstybės duomenų valdysenos informacinės sistemos (toliau – VDV IS) pagrindu, sukuriant naujus funkcionalumus ir pritaikant pakartotiniam sveikatos duomenų naudojimui nacionaliniu mastu.

Istatymo projektu reglamentuojama:

- Leidimo pakartotinai naudoti sveikatos duomenis išdavimo, galiojimo sustabdymo ir panaikinimo tvarka. Teisę pakartotinai naudoti sveikatos duomenis turi fiziniai ar juridiniai asmenys, gavę Institucijos išduotą leidimą tai daryti. Institucija leidimą išduoda arba motyvuotai atsisako jį išduoti ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo visų reikiamų dokumentų gavimo. Įstatyme nustatytais atvejais šis terminas gali būti pratęstas dar ne daugiau kaip 30 darbo dienų. Nustačius, kad leidimo turėtojas nesilaiko leidimo sąlygų ir (arba) kitų Įstatyme nustatytų sąlygų ir tvarkos, leidimas galiojimas stabdomas 3 mėnesiams, per kuriuos leidimo turėtojas turi pašalinti nustatytus trūkumus. Leidimas naikinamas jo turėtojo prašymu, leidimo turėtojui nepašalinus nustatytų trūkumų, leidimo turėtojui bankrutavus, jį likvidavus ar pan., paaiškėja, kad leidimui gauti buvo pateikti neteisingi duomenys.
- Sveikatos duomenų valdytojų teisės ir pareigos.
- Informacijos apie sveikatos duomenis ir sveikatos duomenų rinkimas, teikimas naudoti pakartotinai. Institucija pagal poreikį, bet ne rečiau kaip kartą per kalendorinius metus renka sveikatos duomenis, tvarkomus asmens sveikatos priežiūros įstaigų ir kitų duomenų valdytojų, ir pagal leidime nurodytus parametrus sudaro duomenų rinkinius. Duomenys rinkiniuose

pateikiami nuasmeninti arba pseudoniminti. Institucija savo interneto svetainėje skelbia informaciją apie galimus gauti pakartotinai naudoti duomenis.

- Pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo sąlygos, rezultatai, gautų remiantis pakartotinai naudojamais sveikatos duomenimis, skelbimas. Leidimo turėtojas gautus sveikatos duomenis naudoja tik leidime nurodytomis sąlygomis ir užtikrina sveikatos duomenų konfidencialumą. Rezultatus, gautus remiantis pakartotinai naudojamais sveikatos duomenimis, leidimo turėtojas skelbia tik nuasmenintus. Jeigu kartu su rezultatais būtina skelbti ir duomenis, tai galima daryti tik gavus Institucijos leidimą. Už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, sujungimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platforma leidimo turėtojas moka atlyginimą, kurio dydį nustato Institucija.
- Asmens sveikatai svarbios informacijos teikimas. Jeigu pakartotinai panaudojus sveikatos duomenis paaiškėja asmens sveikatai svarbi informacija, leidimo turėtojas apie tai informuoja Instituciją, kuri kreipiasi į atitinkamos profesinės kvalifikacijos ekspertą (ekspertus) šios informacijos įvertinimui. Jeigu ekspertai nustato, kad ši informacija atitinka asmens sveikatai svarbios informacijos kriterijus, Institucija identifikuoja asmenį, kurio sveikatai ši informacija yra svarbi, ir ją praneša asmenį gydančiam gydytojui, kuris informuoja asmenį.
- Duomenų subjekto sutikimas, informacijos teikimas apie jo sveikatos duomenų naudojimą ir nenuasmenintų sveikatos duomenų teikimo ir naudojimo pagrindai. Nustatomi sveikatos duomenų subjekto sutikimo ir informavimo apie jo sveikatos duomenų naudojimo ypatumai, retų sveikatos duomenų naudojimo moksliniams tyrimams ir švietimui ypatybės, sveikatos duomenų naudojimo žinių vadybos sveikatos srityje specifika.
- Sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo priežiūra ir stebėseną. Sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo priežiūrą pagal kompetenciją vykdo Institucija, Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija ir Nacionalinis kibernetinio saugumo centras prie Krašto apsaugos ministerijos. Sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo stebėseną vykdo Institucijos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo veiklos stebėsenos komitetas.

Siūloma, kad Įstatymas įsigaliotų 2022 m. liepos 1 d., o Vyriausybė, sveikatos apsaugos ministras ir Institucija iki 2022 m. birželio 30 d. priimtų Įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

SAM skaičiavimu, iki paraiškų priėmimo pradžios Institucijoje reikėtų įsteigti 4 darbuotojų etatus, vėliau jų skaičius galėtų augti iki 10-15. SAM skaičiavimais, pradžioje darbuotojų atlyginimams reikėtų 110 352 Eur per metus, vėliau, padidėjus darbuotojų skaičiui, - 249 816-366 036 Eur per metus. Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinkai pritaikyti preliminarai gali reikėti 5 mln. eurų, jai palaikyti kasmet – iki 3 mln. eurų.

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 I dalies III skyriaus pavadinimo pakeitimo ir įstatymo papildymo 13² straipsniu įstatymo projektu nustatoma, kad sveikatos duomenys gali būti naudojami pakartotinai Įstatyme nurodytais tikslais, sąlygomis ir tvarka. Siūloma, kad pakeitimai įsigaliotų 2022 m. liepos 1 d.

Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-4562 9 straipsnio pakeitimo įstatymo projektu nustatoma, kad teisės aktų nustatyta tvarka konfidenciali informacija be paciento sutikimo gali būti suteikiama fiziniams ir juridiniams asmenims, pateikus rašytinį prašymą, kuriame nurodomas tokios informacijos gavimo teisinis pagrindas, tikslai ir apimtis, o elektroninės formos prašymas turi būti pasirašomas elektroniniu parašu, kuriam suteikta lygiavertė rašytiniam parašui teisinė galia. Siūloma, kad pakeitimai įsigaliotų 2022 m. liepos 1 d.

Numatoma nauda: atsirastų galimybės tikslesniam diagnozavimui ir efektyvesniam gydymui, būtų taupomas gydytojų laikas, būtų užtikrinta asmens duomenų apsauga pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo atveju, sveikatos politika būtų formuojama ir gerinama žinių vadyba sveikatos srityje paremtais sprendimais, būtų palengvintos galimybės mokslo ir verslo atstovams gauti sveikatos duomenis pakartotiniam naudojimui.

Atitiktis Vyriausybės programai: Projektai susiję su Vyriausybės programos nuostatų įgyvendinimo plano 4.5.5 veiksmu „Parengti ir priimti teisės aktus, sudarančius palankias sąlygas pakartotinai naudoti sveikatos duomenis ir nuosekliai, koordinuotai bei kokybiškai įgyvendinti reikalingas

organizacines ir technines priemonės, skirtas sveikatos duomenų valdytojų informacinėse sistemose esantiems sveikatos duomenims įveikinti, kartu užtikrinant asmens duomenų apsaugą“.

Derinimas: Projektai buvo teikti Vyriausybei 2020 m. rugpjūčio mėn. ir 2021 m. sausio mėn., tačiau buvo grąžinti rengėjams tobulinti. 2021 m. kovo – gegužės mėn. Vyriausybės kanceliarija organizavo suinteresuotų institucijų susitikimus, kurių metu buvo aptarti iškilę klausimai, rasti sprendimai dėl Projektų įgyvendinimo galimybių. Svarbu paminėti, kad susitikimų metu buvo aptartos galimybės ateityje pakartotinai naudoti kitų sričių (pvz., socialinės apsaugos, švietimo ir pan.) duomenis ir juos jungti su sveikatos duomenimis.

Dalykinio vertinimo išvada. Siūlome Projektus svarstyti *tarpinstituciniame pasitarime* ir įvertinti Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės išvadoje ir šioje pažymoje pateiktas pastabas ir pasiūlymus.

1. Įvertinant tai, kad Įstatymo projektu siekiama sukurti naują reglamentavimą, pritariam Vyriausybės strateginės analizės centro 2021 m. sausio 28 d. išvadoje Nr. D3-10 ir 2021 m. liepos 8 d. išvadoje Nr. D3-64 pateiktam siūlymui į Įstatymo projektą įtraukti nuostatą dėl teisinio reguliavimo poveikio *ex post* vertinimo. Atkreiptinas dėmesys, kad ši pastaba buvo išsakyta ir Vyriausybės kanceliarijos Socialinės politikos ir Strateginių kompetencijų grupių 2021 m. vasario 11 d. pažymoje Nr. NV-306.
2. Prašytume patikslinti Įstatymo 3 str. 10 d. 5 p., kuriame nurodoma, kad leidimo turėtojas turi atitikti sveikatos apsaugos ministro nustatytus kvalifikacijos ir patirties asmens duomenų tvarkymo srityje reikalavimus.

Socialinės politikos grupės patarėja

Nijolė Putrienė