



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

2021-

Nr. (1.1.3-141)10-

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 TEIKIMO

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija teikia svarstyti 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 projektus (toliau – Įstatymų projektai).

2020 m. liepos 31 d. Įstatymų projektai teikti Lietuvos Respublikos Vyriausybei (Nr. 20-6577(2)). Įstatymų projektai patikslinti pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės išvadą, Socialinės politikos grupės, Strateginių kompetencijų grupės, Viešojo valdymo grupės pažymą ir pakartotinai teikti derinti šioms institucijoms: Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijai, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijai, Lietuvos Respublikos finansų ministerijai, Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijai, Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministerijai, Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerijai, Lietuvos Respublikos krašto apsaugos ministerijai, Neįgalumo ir darbingumo nustatymo tarnybai prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos, Lietuvos statistikos departamentui, Informacinės visuomenės plėtros komitetui, Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai, Higienos institutui, Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos savivaldybių asociacijai, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybai, asociacijai „Lietuvos pacientų forumas“, Lietuvos bioetikos komitetui, Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikoms, Lietuvos sveikatos mokslų universitetui, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninei Kauno klinikoms, Klaipėdos universitetinei ligoninei, Vilniaus universitetui, Kauno technologijų universitetui, Lietuvos gydytojų vadovų sąjungai, Lietuvos privačių sveikatos priežiūros įstaigų asociacijai, Lietuvos ligoninių asociacijai, Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūrai, Lietuvos mokslo tarybai, VĮ Registrų centrui, VšĮ „Versli Lietuva“.

Įstatymų projektai koreguoti pagal Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos, Lietuvos Respublikos krašto apsaugos ministerijos, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos, Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Vilniaus universiteto, Lietuvos statistikos departamento, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto pateiktas pastabas ir siūlymus, išskyrus pastabas, dėl kurių buvo teikiama derinimo pažyma. Kitos institucijos Įstatymų projektams pastabų neturėjo. Koreguoti Įstatymų projektai pateikti Vyriausybei 2020 m. gruodžio 3 d. (paketo Nr. 20-16288) ir 2020 m. gruodžio 18 d. gražinti nurodant pervizuoti pasikeitus Vyriausybei. Pervizuoti Įstatymų projektai pateikti Vyriausybei 2021 m. sausio 26 d. (registracijos Nr. 21-18950 ir Nr. 21-18949). 2021 m. vasario 10 d. gauta Lietuvos Respublikos

Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės išvada Nr. NV-288, o 2021 m. vasario 11 d. – Socialinės politikos grupės ir Strateginių kompetencijų grupės pažyma Nr. NV-306 dėl įstatymų projektų.

Teikiami įstatymų projektai koreguoti pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės, Socialinės politikos grupės ir Strateginių kompetencijų grupės pastabas, išskyrus pastabas, dėl kurių teikiama derinimo pažyma, taip pat atsižvelgta į poros nuotolinių susitikimų metu, kurių vienas vyko su Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarija, o kitas ir su Lietuvos statistikos departamento bei Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos atstovais, aptartus politinių sprendimų reikalaujančius klausimus ir įstatymų projektų įgyvendinimo galimybes. Susitikimų metu pristatyti įstatymų projektai ir nuspręsta, kad Vyriausybės įgaliota institucija galės būti Lietuvos statistikos departamentas, o Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platforma gali būti kuriama Valstybės duomenų valdysenos informacinės sistemos pagrindu. Taip pat nutarta, kad įstatymų projektai ateityje nesudarys kliūčių pakartotinai naudoti kitų sričių duomenis ir juos jungti su sveikatos duomenimis, o asmens duomenų apsauga galės būti tinkamai užtikrinta.

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

I. Sprendžiama problema	Per mėnesį sukaupiama daugiau nei 5 mln. elektroninių klinikinių dokumentų, tačiau informacinėse sistemose sukaupti ir tvarkomi sveikatos duomenys nėra naudojami pakartotinai, nes jų naudojimas arba negalimas, arba sudėtingas. Šiuo metu sveikatos duomenys gali būti teikiami pagal atskiras sutartis su kiekvienos informacinės sistemos valdytoju, kurie, vengdami asmens duomenų tvarkymo pažeidimų rizikos, tokių sutarčių nesudaro. Be to, sveikatos duomenų, kurie tvarkomi skirtingose informacinėse sistemose, sujungimas ketinant sudaryti sveikatos duomenų rinkinius yra sudėtingas ir techninių sprendimų bei galimybių reikalaujantis procesas.
II. Siūlomos priemonės	<p>Įstatymų projektais siūloma nustatyti pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslus, sąlygas ir tvarką:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nustatyti, kad sveikatos duomenys pakartotinai gali būti naudojami šiais tikslais: moksliniams tyrimams ir eksperimentinei plėtrai; inovacijoms; švietimui; žinių vadybai sveikatos srityje; sveikatos politikos formavimui, sveikatos priežiūros planavimui, organizavimui ir valdymui, statistikos tvarkymui; 2) nustatyti, kad sveikatos duomenys pakartotinai naudojami tik turint Vyriausybės įgaliotos institucijos išduotą terminuotą leidimą pakartotinai naudoti sveikatos duomenis (toliau – leidimas), taip pat kad vykdoma leidimo sąlygų laikymosi priežiūra, numatyti atvejus, kada sveikatos duomenys gali būti pakartotinai naudojami neturint leidimo; 3) nustatyti, kad Vyriausybės įgaliota institucija renka iš duomenų valdytojų informaciją apie jų turimus sveikatos duomenis ir, išdavusi leidimą, renka, sujungia ir teikia sveikatos duomenis leidimų turėtojams; 4) nustatyti, kad nuasmeninti arba pseudoniminti, išskyrus Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymo projekte numatytas išimtis, kai pakartotinai naudoti gali būti teikiami nenuasmeninti sveikatos duomenys, sveikatos duomenys teikiami Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje arba įstatyme numatytais atvejais kitoje nustatytus reikalavimus atitinkančioje sveikatos duomenų naudojimo aplinkoje; 5) nustatyti rezultatų, gautų remiantis pakartotinai panaudotais sveikatos duomenimis, skelbimo tvarką, apsaugant asmens duomenis;

	6) nustatyti sveikatos duomenų subjekto informavimo apie nustatytą jo sveikatai svarbią informaciją tvarką siekiant, kad laiku atliktas nustatytos informacijos panaudojimas duotų naudos asmens sveikatai.
III. Priemonių kaštai	<p>Būtų reikalingos lėšos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo organizacinėms ir techninėms priemonėms įgyvendinti. Vyriausybės įgaliotos institucijos funkcijos būtų pavestos Lietuvos statistikos departamentui, todėl atsirastų papildomų žmogiškųjų resursų poreikis. Valstybės pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo platforma būtų kuriama Valstybės duomenų valdysenos informacinės sistemos pagrindu ir būtų reikalingos investicijos į jos plėtrą, įrankių, reikalingų saugiai surinkti, paruošti ir teikti sveikatos duomenis pakartotinai naudoti, diegimui ir palaikymui.</p> <p>Vyriausybės įgaliotai institucijai iki prašymų dėl leidimų priėmimo pradžios reikėtų 4 darbuotojų, kurių atlyginimams reiktų 110 352 Eur per metus, pradėjus priimti prašymus dėl leidimų išdavimo reiktų 10–15 darbuotojų, kurių atlyginimams reiktų 249 816–366 036 Eur per metus (skaičiuojant pagal 2021 m. I ketvirčio Lietuvos statistikos departamento valstybės tarnautojų – vieno skyriaus vedėjo, vieno patarėjo ir vyriausiųjų specialistų – vidutinio <i>bruto</i> darbo užmokesčio vidurkį, nevertinant pareiginės algos pokyčių).</p>
IV. Nauda visuomenei	<p>Suregulius sveikatos duomenų pakartotinį naudojimą, gyventojams būtų užtikrinta asmens duomenų apsauga pakartotinio jų sveikatos duomenų naudojimo atvejais, atsirastų galimybės tikslesniam diagnozavimui ir efektyvesniam gydymui, nes sukūrus ir realizavus automatizuotą tyrimų analizę, dirbtinio intelekto pagrindu veikiančius diagnozavimo, gydymo asistentus būtų išvengiama žmogiškųjų klaidų, taip pat galėtų būti skiriamas didesnis dėmesys pacientui, atsirastų daugiau laiko konsultuoti, atsirastų galimybė informuoti pacientą nustačius jo sveikatai svarbią informaciją pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo metu. Būtų taupomas gydytojų laikas atliekant vaizdo analizę, diagnozavimą, gydymo parinkimą, o sveikatos politika būtų formuojama ir gerinama žinių vadyba sveikatos srityje paremtais sprendimais. Mokslo ir verslo atstovai duomenis pakartotinai naudoti galėtų gauti vienodomis sąlygomis, vieno langelio principu iš skirtingų sveikatos duomenų valdytojų ir duomenis naudoti saugioje aplinkoje. Nuo informacinių sistemų, kuriose tvarkomi sveikatos duomenys, valdytojų būtų nuimta atsakomybės dėl galimos rizikos atskleisti asmens duomenis našta, o sveikatos duomenų nuasmeninimą ir pseudoniminimą užtikrintų Vyriausybės įgaliota institucija.</p>

Įstatymų projektai teisės aktų nustatyta tvarka skelbiami Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos (TAIS) Projektų registravimo posistemėje.

Projektus rengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Elektroninės sveikatos sistemos ir informacinių išteklių skyriaus vedėja Vilma Telyčėnienė, tel. (8 5) 266 1439, el. p. vilma.telyceniene@sam.lt, ir patarėja Simona Cirtautaitė-Kaminskienė, tel. (8 5) 266 1483, el. p. simona.cirtautaite@sam.lt.

PRIDEDAMA:

1. Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymo projektas, 13 lapų.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 I dalies III skyriaus pavadinimo pakeitimo ir įstatymo papildymo 13² straipsniu įstatymo projektas, 1 lapas.
3. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 I dalies III skyriaus pavadinimo pakeitimo ir įstatymo papildymo 13² straipsniu įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
4. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 9 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas, 1 lapas.

5. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 9 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
6. Įstatymų projektų aiškinamasis raštas, 14 lapų.
7. Įstatymų projektų derinimo pažyma, 9 lapai.
8. Įstatymų projektų antikorupcinio vertinimo pažyma, 5 lapai.
9. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „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 pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 1 lapas.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys