



LIETUVOS RESPUBLIKOS PAKARTOTINIO SVEIKATOS DUOMENŲ NAUDOJIMO ĮSTATYMAS

2021 m. gruodžio 16 d. Nr. XIV-789
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) ar kitoje tik vienoje informacinėje sistemoje, išskyrus valstybės informacinę sistemą, taip pat daugiau negu vienoje valstybės ar kitoje informacinėje sistemoje ir (arba) valstybės ar žinybiniame 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 atlikti turi teisę gauti pagal įstatymus ir jų pagrindu priimtus kitus norminius 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 įstatymo 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 pagrindu priimti kiti norminiai teisės aktai, įskaitant tuos, kurie nėra prieinami dėl nacionalinio ar visuomenės saugumo, statistinių duomenų konfidencialumo, komercinio konfidencialumo, intelektinės nuosavybės teisių apsaugos arba kurie sudaro valstybės,

tarnybos, banko, komercinę, profesinę paslaptį, taip pat sveikatos duomenims ir dokumentams, kai jie tvarkomi nacionalinio saugumo ir (arba) gynybos tikslais;

5) sveikatos duomenų rinkinio daliai, kurią sudaro ne asmens duomenys ir kuriai taikomas 2018 m. lapkričio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1807 dėl laisvo ne asmens duomenų judėjimo Europos Sąjungoje pagrindų.

4. Šis įstatymas sveikatos duomenų pakartotiniam naudojimui taikomas tiek, kiek šių santykių nereglamentuoja 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (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).

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 (arba) kurie galėtų sukelti sunkų nuolatinį neįgalumą, kurią žinant pagal įprastą klinikinę praktiką, taikomą, kai ši informacija paaiškėja, asmeniui gali būti teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, siekiant išvengti tos ligos ar sveikatos sutrikimo ar juos palengvinti.

2. **Atviri sveikatos duomenys** – viešai prieinami nuasmeninti sveikatos duomenys, nesvarbu, koks jų pateikimo būdas, forma ir laikmena, įskaitant registro duomenis, registro informaciją, registrui pateiktų dokumentų ir (arba) jų kopijų duomenis, valstybės informacinės sistemos duomenis, kuriuos visi asmenys gali pakartotinai naudoti ir platinti bet koku tikslu, 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 nustatytose srityse tikslais, kurie skiriasi nuo pirminio sveikatos duomenų surinkimo tikslo.

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 šie duomenys pakeičiami taip, kad iš jų nebebūtų galima 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 turėtojai ir kurios saugumas užtikrinamas nustatytais administracinėmis ir techninėmis priemonėmis.

9. **Sveikatos duomenų pseudoniminimas** – sveikatos duomenų tvarkymas, kai šie duomenys pakeičiami taip, kad iš jų tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti duomenų subjekto tapatybę

galima tik pasinaudojus papildoma informacija, kuri saugoma atskirai nuo sveikatos duomenų ir kuriai taikomos techninės bei organizacinės apsaugos nuo jų susiejimo su sveikatos duomenimis priemonės.

10. **Sveikatos duomenų sunaikinimas** – sveikatos duomenų tvarkymas, kai šie duomenys padaromi neatkuriamaisiai įprastinėmis prieinamomis priemonėmis.

11. **Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platforma** – Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgaliotos institucijos valdoma valstybės informacinė sistema, kurioje šios institucijos surinkti sveikatos duomenys šiame įstatyme nustatyta tvarka saugomi, paruošiami (nuasmeninami arba pseudoniminami ir (arba) sudaromi jų rinkiniai), teikiami pakartotinai naudoti ir šiame įstatyme nurodytais atvejais pakartotinai naudojami.

12. **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.

13. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme, Lietuvos Respublikos švietimo įstatyme, Lietuvos Respublikos technologijų ir inovacijų įstatyme, Lietuvos Respublikos teisės gauti informaciją ir duomenų pakartotinio naudojimo įstatyme, Lietuvos Respublikos valstybės informacinių išteklių valdymo įstatyme ir Reglamente (ES) 2016/679.

II SKYRIUS

LEIDIMO PAKARTOTINAI NAUDOTI SVEIKATOS DUOMENIS IŠDAVIMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMAS IR PANAIKINIMAS

3 straipsnis. Leidimo pakartotinai naudoti sveikatos duomenis išdavimas ir tikslinimas

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

2. Lietuvos Respublikos teritorijoje ūkinę veiklą vykdančys fiziniai ir juridiniai asmenys, kitos organizacijos, juridinių asmenų ir kitų organizacijų padaliniai, siekiantys pakartotinai naudoti sveikatos duomenis (toliau – pareiškėjas), Vyriausybės įgaliotai institucijai pateikia dokumentą, kuriuo patvirtinama prašymą teikiančio fizinio asmens, juridinio asmens arba kitos organizacijos, juridinio asmens arba kitos organizacijos padalinio vadovo ar jo įgalioto asmens tapatybė, jeigu prašymą teikia juridinio asmens arba kitos organizacijos, juridinio asmens arba kitos organizacijos padalinio vadovo įgaliotas asmuo, – įgaliojimą atstovauti juridiniam asmeniui arba kitai

organizacijai, juridinio asmens arba kitos organizacijos padaliniui teikiant ir nagrinėjant prašymą ir Vyriausybės įgaliotos institucijos patvirtintos formos prašymą, kuriame nurodo:

- 1) prašomus pateikti sveikatos duomenis (jų apimtį, kiekybinius ir kokybinius kriterijus);
- 2) pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslą ir šio straipsnio 7 dalyje nurodytą sritį;
- 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 sritimi, nurodyta prašyme;

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

- 6) informaciją apie pareiškėjo atitiktį Vyriausybės nustatytiems kvalifikacijos ir patirties asmens duomenų tvarkymo srityje reikalavimams, jeigu 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 6 straipsnio 1 dalyje ir 9 straipsnio 2 dalyje, jeigu prašoma nenuasmenintų ir (arba) pseudonimintų sveikatos duomenų.

3. Prašymai ir kiti šio straipsnio 2 dalyje nurodyti dokumentai teikiami elektroninių ryšių priemonėmis elektronine forma, užtikrinant teksto vientisumą ir nepakeičiamumą, pasirašyti saugiu elektroniniu parašu. Prašymų teikimo tvarka nustatoma Vyriausybės tvirtinamame Leidimų išdavimo ir sveikatos duomenų teikimo pakartotinai naudoti tvarkos apraše (toliau – Leidimų išdavimo tvarkos aprašas).

4. Jeigu 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) jeigu pareiškėjas prašo sveikatos duomenis naudoti ne Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje, o kitoje sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinkoje, pareiškėjas, teikdamas prašymą, papildomai turi pateikti poveikio asmens duomenų apsaugai vertinimą, atliktą Reglamento (ES) 2016/679 35 straipsnyje nustatyta tvarka.

5. Vyriausybės įgaliota institucija, nustačiusi, kad pateikti ne visi 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 išdavimo tvarkos apraše nustatytą terminą,

9. Jeigu leidimo turėtojas nori sveikatos duomenis, kuriems pakartotinai naudoti išduotas leidimas, naudoti kitu tikslu, kitoje srityje, kitoje sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinkoje ilgiau, negu nurodyta leidime, arba jeigu leidimo turėtojas rezultatus, gautus remiantis pakartotinai naudojamais sveikatos duomenimis, norės nuasmeninti pats (jeigu leidime tokia teisė nebuvo nurodyta), taip pat kai pasikeičia leidimo turėtojo rekvizitai, nurodyti leidime, leidimo turėtojas Leidimų išdavimo tvarkos apraše nustatyta tvarka Vyriausybės įgaliotai institucijai šio straipsnio 3 dalyje nustatytu būdu turi pateikti prašymą pakeisti leidime nurodytas sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo sąlygas arba leidimo turėtojo rekvizitus (toliau – tikslinti leidimą), kuriame nurodo kitą sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo tikslą, sritį, atitinkančią šio straipsnio 7 dalį, ir (arba) sveikatos duomenų naudojimo terminą, ir (arba) kitą sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinką, negu nurodyta leidime, tai pagrindžiančią informaciją ir informaciją apie šios sveikatos duomenų pakartotinio 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 Vyriausybės nustatytiems 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 išdavimo 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 nėra susijęs su šio straipsnio 7 dalyje nurodyta sritimi;

2) leidimo turėtojo veikla nėra susijusi su prašyme tikslinti leidimą nurodytų sveikatos duomenų naudojimo tikslų siekimu prašyme nurodytoje srityje;

3) prašyme tikslinti leidimą nurodyta kita sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinka neatitinka šio įstatymo 7 straipsnio 7 dalyje nustatytų reikalavimų;

4) prašyme tikslinti leidimą nurodytas sveikatos duomenų naudojimo terminas yra ilgesnis, negu reikia pasiekti prašyme nurodytus sveikatos duomenų naudojimo tikslus;

5) leidimo turėtojas neatitinka Vyriausybės nustatytų kvalifikacijos ir patirties asmens duomenų tvarkymo srityje reikalavimų, jeigu prašyme tikslinti leidimą prašoma leisti rezultatus, gautus remiantis pakartotinai naudojamais sveikatos duomenimis, nuasmeninti pačiam.

11. Vyriausybės įgaliota institucija sprendimą dėl leidimo išdavimo ar tikslinimo arba sprendimą dėl atsisakymo išduoti leidimą ar jį tikslinti pareiškėjui Leidimų išdavimo tvarkos apraše nustatyta tvarka pateikia ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo dėl leidimo išdavimo ar dėl atsisakymo išduoti leidimą arba sprendimo dėl leidimo tikslinimo ar atsisakymo jį tikslinti priėmimo dienos. Sprendime dėl atsisakymo išduoti leidimą šio straipsnio 8 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu turi būti nurodytas atvirų duomenų paskelbimo šaltinis. Kartu su

ne trumpesnę kaip 20 darbo dienų, jų nepašalinus prašymas nebus nagrinėjamas ir pareiškėjas prašymą turės teikti iš naujo.

6. Vyriausybės įgaliota institucija leidimą išduoda arba motyvuotai atsisako jį išduoti ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos. Jeigu 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 įgalios institucijos motyvuotu sprendimu gali būti pratęstas dar ne daugiau kaip 30 darbo dienų. Į šioje dalyje nurodytus leidimo išdavimo terminus neįskaičiuojamas šio straipsnio 5 dalyje nurodytas prašymo trūkumams šalinti nustatytas laikas.

7. Vyriausybės įgaliota institucija leidimą išduoda, jeigu sveikatos duomenys bus pakartotinai naudojami vienu ar keliais tikslais šiose srityse ir pareiškėjo veikla yra susijusi su šiomis sritimis:

- 1) moksliniais tyrimais ir eksperimentine plėtra;
- 2) inovacijomis;
- 3) švietimu;
- 4) žinių vadyba sveikatos srityje;
- 5) sveikatos politikos formavimu, sveikatos priežiūros planavimu, organizavimu ir valdymu;
- 6) statistikos tvarkymu.

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) sveikatos duomenų, kuriuos prašoma pateikti, valdytojas jų tvarkymą nutraukė pasikeitus sveikatos duomenų valdytojo funkcijoms;

4) pareiškėjas kreipiasi dėl sveikatos duomenų, kuriems teikti šio įstatymo nuostatos netaikomos;

5) pareiškėjas kreipiasi dėl sveikatos duomenų, kurie buvo surinkti turint duomenų subjekto sutikimą dėl pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo, tačiau šių duomenų pakartotinis naudojimas pareiškėjo nurodytu tikslu neatitiktų duomenų subjekto sutikime nurodytų duomenų atskleidimo ir naudojimo sąlygų;

6) prašyme nurodyta sveikatos duomenų aplinka neatitinka šio įstatymo 7 straipsnio 7 dalyje nustatytų reikalavimų;

7) pareiškėjo siekiamas pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslas arba veikla nėra susiję su viena ar keliomis iš šio straipsnio 7 dalyje nurodytų sričių.

sprendimu dėl leidimo išdavimo Vyriausybės įgaliota institucija pareiškėjui pateikia informaciją apie už sveikatos duomenų pakartotiniam naudojimui teikimą mokėtiną šio įstatymo 7 straipsnio 4 dalyje nurodytą atlyginimą, jo sumokėjimo terminą ir jo apskaičiavimo pagrindimą.

12. Leidimas išduodamas prašyme nurodytam terminui, ne ilgesniam, negu reikia pasiekti prašyme nurodytus sveikatos duomenų naudojimo tikslus.

13. Leidime nurodomas leidimo turėtojas, sveikatos duomenys, kuriems gauti išduotas leidimas, jų pakartotinio naudojimo tikslas ir sritis, nurodyta šio straipsnio 7 dalyje, leidimo galiojimo terminas, sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinka, teisė leidimo turėtojui pačiam nuasmeninti rezultatus, gautus remiantis pakartotinai naudojamais sveikatos duomenimis.

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

4 straipsnis. Leidimo galiojimo sustabdymas ir sustabdymo panaikinimas

1. Jeigu Vyriausybės įgaliota institucija Leidimų išdavimo tvarkos apraše nustatyta tvarka nustato, kad leidimo turėtojas per šio įstatymo 7 straipsnio 4 dalyje nustatytą terminą nesumokėjo šio įstatymo 7 straipsnio 4 dalyje nurodyto atlyginimo arba nesilaiko leidimo sąlygų ir (arba) nesilaiko kitų šiame įstatyme nustatytų pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo sąlygų ir tvarkos, ir (arba) jo sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinka neatitinka šio įstatymo 7 straipsnio 7 dalyje nustatytų reikalavimų, nedelsdama, ne vėliau kaip per 2 darbo dienas nuo šioje dalyje nurodytų aplinkybių paaiškėjimo dienos, priima sprendimą sustabdyti leidimo galiojimą 3 mėnesiams.

2. Vyriausybės įgaliota institucija ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo sustabdyti leidimo galiojimą dienos šį sprendimą Leidimų išdavimo 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, priėmusi sprendimą sustabdyti leidimo galiojimą, per 72 valandas nuo šio sprendimo priėmimo apie galimą asmens duomenų pažeidimą informuoja Valstybinę duomenų apsaugos inspekciją.

4. Leidimo galiojimo sustabdymo laikotarpiu, išskyrus atvejus, kai jis sustabdytas dėl to, kad leidimo turėtojas per šio įstatymo 7 straipsnio 4 dalyje nustatytą terminą nesumokėjo šio įstatymo 7 straipsnio 4 dalyje nurodyto atlyginimo, 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 pakartotinio naudojimo aplinkoje, leidimo turėtojas šių sveikatos duomenų nebegali naudoti ir turi sunaikinti ne vėliau kaip per vieną darbo dieną nuo

sprendimo sustabdyti leidimo galiojimą gavimo dienos. Kai leidimo galiojimas sustabdytas dėl to, kad leidimo turėtojas per šio įstatymo 7 straipsnio 4 dalyje nustatytą terminą nesumokėjo šio įstatymo 7 straipsnio 4 dalyje nurodyto atlyginimo, Vyriausybės įgaliota institucija sveikatos duomenų ir (arba) jų rinkinių leidimo turėtojui neteikia.

5. Leidimo galiojimo sustabdymas panaikinamas ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo dienos, kurią leidimo turėtojas informuoja apie nustatytą trūkumų pašalinimą. Vyriausybės įgaliota institucija ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo panaikinti leidimo galiojimo sustabdymą priėmimo dienos šį sprendimą Leidimų išdavimo tvarkos apraše nustatyta tvarka pateikia leidimo turėtojui. Jeigu leidimu suteikta teisė sveikatos duomenis naudoti ne Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje, o kitoje sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinkoje, panaikinus leidimo galiojimo sustabdymą, leidime nurodyti sveikatos duomenys į kitą sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinką teikiami iš naujo, nemokant šio įstatymo 7 straipsnio 4 dalyje nurodyto atlyginimo už sveikatos duomenų pakartotiniam naudojimui teikimą.

5 straipsnis. Leidimo galiojimo panaikinimas

1. Vyriausybės įgaliota institucija Leidimų išdavimo tvarkos apraše nustatyta tvarka leidimo galiojimą panaikina:

- 1) leidimo turėtojo prašymu;
- 2) jeigu per leidimo galiojimo sustabdymo terminą leidimo turėtojas nepašalina trūkumų, dėl kurių leidimo galiojimas buvo sustabdytas;
- 3) jeigu Vyriausybės įgaliota institucija Leidimų išdavimo tvarkos apraše nustatyta tvarka nustato, kad leidimo turėtojas, juridinis asmuo, nebevykdo veiklos, yra reorganizuojamas, pertvarkomas, likviduojamas, bankrutuojantis arba išregistruotas iš Juridinių asmenų registro;
- 4) paaiškėja, kad leidimui gauti buvo pateikti neteisingi duomenys.

2. Leidimo galiojimas panaikinamas ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo šio straipsnio 1 dalies 2, 3 ir 4 punktuose nurodytų aplinkybių nustatymo arba nuo šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodyto leidimo turėtojo prašymo gavimo dienos, arba nuo minėtame prašyme nurodytos datos, jeigu ji yra vėlesnė. Vyriausybės įgaliota institucija ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo panaikinti leidimo galiojimą priėmimo dienos šį sprendimą Leidimų išdavimo tvarkos apraše nustatyta tvarka pateikia leidimo turėtojui. Šiame sprendime nurodomos jo priėmimo priežastys ir apskundimo tvarka.

3. Pasibaigus leidimo galiojimo terminui arba panaikinus leidimo galiojimą, leidimo turėtojo prieiga prie sveikatos duomenų Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje panaikinama, o jeigu sveikatos duomenys buvo naudoti kitoje sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinkoje, sveikatos duomenys, gauti pakartotinai naudoti, turi būti sunaikinti ne vėliau kaip per vieną darbo dieną nuo leidimo galiojimo termino pabaigos 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) Vyriausybės įgaliotai institucijai paprašius per Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatytą terminą, ne trumpesnę kaip 30 darbo dienų, pateikti į Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformą Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka sveikatos duomenis;

3) užtikrinti į Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformą 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 į Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformą teikia nenuasmenintus ir nepseudonimintus.

3. Sveikatos duomenų valdytojų sveikatos duomenų teikimo į Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformą 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, jeigu Vyriausybės įgaliota institucija paprašo) atlygina Vyriausybės įgaliota institucija Vyriausybės nustatyta tvarka.

7 straipsnis. Informacijos apie sveikatos duomenis ir sveikatos duomenų rinkimas, sveikatos duomenų 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 turėtojai 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, ne rečiau kaip kartą per kalendorinius metus, Leidimų išdavimo tvarkos apraše nustatyta tvarka teikia prašymus sveikatos duomenų valdytojams pateikti informaciją apie jų valdomuose registruose ir (arba) informacinėse sistemose tvarkomus sveikatos duomenis (duomenis identifikuojančią informaciją (aprašą, pavadinimą, datą), sveikatos duomenų rinkimo periodiškumą, tvarkymo apribojimus, 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 išdavimo 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, jeigu šie sveikatos duomenys surinkti iš skirtingų registrų ir (arba) informacinių sistemų, sudaro duomenų rinkinius bei šio straipsnio 4, 5 ir 6 dalyse nustatyta tvarka ne vėliau kaip per 60 darbo dienų nuo leidimo išdavimo dienos pateikia sveikatos duomenis ir (arba) jų rinkinius leidimo turėtojui. Šioje dalyje nurodytas terminas Vyriausybės įgaliotos institucijos motyvuotu sprendimu gali būti pratęstas ne ilgiau kaip dar 60 darbo dienų, jeigu juos surinkti reikia iš daugiau kaip 5 registrų ir (arba) informacinių sistemų arba surinktų sveikatos duomenų sujungimas yra ypač sudėtingas dėl sveikatos duomenų rūšies, labai didelio jų kiekio, kokybės, techninių duomenų sujungimo galimybių arba nuasmeninimo ir pseudoniminimo. Apie sprendimą pratęsti sveikatos duomenų pateikimo terminą ir jo priėmimo priežastis Vyriausybės įgaliota institucija leidimo turėtojui 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, vadovaudamasi 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. Šioje dalyje nurodytas atlyginimas turi būti sumokėtas per 5 darbo dienas nuo leidimo gavimo 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) pseudoniminti šios dalies 1 ir 2 punktuose nenurodytais atvejais.

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 išdavimo tvarkos apraše nustatyta tvarka teikiami ne Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje, o kitoje duomenų pakartotinio naudojimo aplinkoje, jeigu prašyme nurodytų pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo tikslų pareiškėjas negali pasiekti Valstybės sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo platformoje ir pareiškėjo sveikatos duomenų pakartotinio 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 Vyriausybės įgaliota institucija Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

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

9. Vyriausybės įgaliota institucija gali sudaryti nuasmenintus sveikatos duomenų rinkinius, kuriuos kartu su jų metaduomenimis teikia į atvirų duomenų portalą, skirtą duomenų rinkiniams ir jų metaduomenims sisteminti ir skelbti, Teisės gauti informaciją ir duomenų pakartotinio naudojimo įstatymo nustatyta tvarka.

10. 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, taip pat informaciją apie tai, kokie sveikatos duomenys ar jų rinkiniai yra naudojami pagal leidimus, šių sveikatos duomenų naudojimo sritis 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 leidime, šiame įstatyme nustatytų pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo sąlygų ir tvarkos, taip pat Reglamente (ES) 2016/679 nustatytų reikalavimų, ir užtikrina gautų sveikatos duomenų konfidencialumą.

2. Jeigu pakartotinai naudojant pseudonimintus arba nenuasmenintus sveikatos duomenis nustatoma duomenų subjekto sveikatai svarbi informacija, jo sveikatos duomenys tvarkomi iki tokių duomenų sunaikinimo šio įstatymo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

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

1. Leidimo turėtojas skelbia ir (arba) trečiosioms šalims teikia tik nuasmenintus rezultatus (išvadas moksliniuose darbuose, straipsniuose, konferencijų medžiagoje, inovatyvių produktų, procesų ar paslaugų efektyvumo pagrindimo dokumentuose ir kt.), gautus remiantis pakartotinai naudojamais sveikatos duomenimis (toliau – rezultatai). Jeigu 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, jeigu tai nurodyta leidime. Vyriausybės įgaliota institucija, išduodama leidimą, teisę nuasmeninti rezultatus suteikia, jeigu 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 (arba) pateikdamas trečiosioms šalims, Leidimų išdavimo tvarkos apraše nustatyta tvarka pateikia tyrimų rezultatus ar jų dalis, kuriuose 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 (arba) teikiami trečiosioms šalims, arba informuoja apie nuasmeninimo trūkumus. Leidimo turėtojas rezultatus gali skelbti ir (arba) teikti trečiosioms šalims tik tada, kai Vyriausybės įgaliota institucija informuoja, kad trūkumai pašalinti tinkamai ir rezultatus galima skelbti.

3. Leidimo turėtojas negali skelbti Vyriausybės įgaliotos 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, jeigu 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. Jeigu 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 platformą arba į leidimo turėtojo sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo aplinką, jeigu buvo išduotas leidimas pakartotinai naudoti sveikatos duomenis kitoje sveikatos duomenų

pakartotinio naudojimo aplinkoje, arba leidimo turėtojas sveikatos duomenis, kuriuos būtina skelbti kartu su rezultatais, nuasmenina pats šio straipsnio 2 dalyje nustatytu atveju ir tvarka.

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 įgaliotos institucijos interneto svetainėje. Leidimo turėtojas perduoti rezultatus arba informaciją apie juos ir duoti sutikimą dėl jų paskelbimo Vyriausybės įgaliotos 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, paaiškęs, 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 šis (šie) įvertintų, ar leidimo turėtojo pateikta informacija yra svarbi asmens sveikatai.

2. Jeigu 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, jeigu dėl to kyla viešųjų ir privačių interesų konflikto grėsmė. Ekspertų sąrašo sudarymo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

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

7. Ekspertui už išvados pateikimą 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 iš Vyriausybės įgaliotai institucijai skirtų valstybės biudžeto asignavimų.

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, jeigu 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 platformos 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 atvirų duomenų portalą, skirtą duomenų rinkiniams ir jų metaduomenims sisteminti ir skelbti, dienos Teisės gauti informaciją ir duomenų pakartotinio naudojimo įstatymo nustatyta tvarka.

IV SKYRIUS

REIKALAVIMAI DĖL DUOMENŲ SUBJEKTO SUTIKIMO, INFORMACIJOS TEIKIMAS APIE JO SVEIKATOS DUOMENŲ NAUDOJIMĄ IR NENUASMENINTŲ SVEIKATOS DUOMENŲ TEIKIMO IR NAUDOJIMO PAGRINDAI

12 straipsnis. Reikalavimai dėl duomenų subjekto sutikimo ir informavimas apie jo sveikatos duomenų naudojimą

Jeigu sveikatos duomenys, dėl kurių pakartotinio naudojimo pateiktas prašymas, buvo surinkti turint 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 sveikatos duomenims, kuriems taikomas duomenų subjekto sutikimas, pakartotinai naudoti ir tik sutikime nurodytam laikotarpiui. Sveikatos duomenys, kurie buvo surinkti teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, pakartotinai naudoti (išskyrus sveikatos duomenų teikimą biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui ir pagrindiniam tyrėjui) gali būti teikiami neturint duomenų subjekto sutikimo pakartotinai naudoti šiuos sveikatos duomenis. Sveikatos duomenys,

kurie buvo surinkti turint duomenų subjekto sutikimą, biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui ir pagrindiniam tyrėjui teikiami be duomenų subjekto sutikimo pakartotinai naudoti šiuos sveikatos duomenis Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka.

13 straipsnis. Retų sveikatos duomenų pakartotinis naudojimas

1. Reti sveikatos duomenys gali būti naudojami nenuasmeninti ir neturint duomenų subjekto sutikimo, jeigu jų pakartotinio naudojimo sritis yra moksliniai tyrimai arba švietimas. Vyriausybės įgaliota institucija kiekvienu retų sveikatos duomenų naudojimo atveju įvertina, ar, atsižvelgiant į tikslą ir siekiamo asmens sveikatos duomenų tvarkymo apimtį, šių asmens duomenų negalima teikti nuasmenintų arba pseudonimintų. 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 srityje, leidimo turėtojas ugdymo proceso dalyviams sveikatos duomenis turi pateikti neatskleisdamas asmens duomenų daugiau, negu reikia ugdymo tikslams pasiekti, o ugdymo proceso dalyviai turi pasirašyti konfidencialumo pasižadėjimus.

14 straipsnis. Sveikatos duomenų naudojimas žinių vadybos sveikatos srityje

Sveikatos duomenų valdytojams ir tvarkytojams leidimo nereikia esant visoms šioms sąlygoms: tvarkomi ir sujungiami jų valdomose ar tvarkomose informacinėse sistemose arba registruose saugomi nenuasmeninti sveikatos duomenys, jie pakartotinai naudojami žinių vadybos sveikatos srityje, 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 veiksmą ar neveikimą, susijusį su leidimo išdavimu, tikslinimu, leidimo galiojimo sustabdymu ar leidimo galiojimo panaikinimu ir (arba) 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 atlieka:

- 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 pakartotinio naudojimo aplinkoje ir sveikatos duomenų sunaikinimą;
- 2) Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija atlieka Reglamente (ES) 2016/679 ir Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatyme nustatytas funkcijas.

17 straipsnis. Sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo stebėseną

1. Pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo stebėseną atlieka Vyriausybės įgalios 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 jį delegavusios institucijos yra atleistas iš pareigų, arba nebegali eiti Stebėsenos komiteto nario pareigų dėl kitų objektyvių aplinkybių. Stebėsenos komiteto nario įgaliojimams nutrūkus pirma laiko, į atsilaisvinsią 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 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos deleguoti atstovai ir po vieną Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos bioetikos komiteto, Higienos instituto, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos, Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministerijos, Vyriausybės strateginės analizės centro, pacientų teises ginančių nevyriausybinų organizacijų, asmens sveikatos priežiūros įstaigų nevyriausybinų organizacijų deleguotą atstovą.

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

- 1) teikia Vyriausybės įgaliojai institucijai siūlymus dėl jos veiklos, susijusios su pakartotiniu sveikatos duomenų naudojimu, tobulinimo;

2) teikia Sveikatos apsaugos ministerijai siūlymus dėl teisės aktų, reglamentuojančių pakartotinį sveikatos duomenų naudojimą, tobulinimo;

3) teikia Vyriausybės įgaliotai institucijai siūlymus 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 ir jos įgaliota institucija, sveikatos apsaugos ministras iki 2022 m. birželio 30 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

19 straipsnis. Įstatyme nustatyto galiojančio teisinio reguliavimo *ex post* vertinimas

1. Sveikatos apsaugos ministerija atlieka šiame įstatyme nustatyto galiojančio teisinio reguliavimo *ex post* vertinimą (toliau – *ex post* vertinimas).

2. Atliekant *ex post* vertinimą, turi būti įvertinta, ar buvo sudarytos sąlygos pakartotinai naudoti registruose ir informacinėse sistemose sukauptus sveikatos duomenis, kokiose srityse šie duomenys buvo naudojami, ar buvo užtikrinta privatumo ir asmens duomenų apsauga juos naudojant, kokia buvo pasiekta sričių, kuriose jie naudojami, plėtra ir pažanga.

3. *Ex post* vertinimo laikotarpis – 5 metai nuo šio įstatymo įsigaliojimo datos.

4. *Ex post* vertinimas turi būti atliktas iki 2028 m. birželio 30 d.

5. *Ex post* vertinimas viešinamas Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 24³ straipsnyje nustatyta tvarka.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas



Gitanas Nausėda