

Sveikatos duomenų prieinamumo gerinimas: Esamos situacijos analizė

Lukas Ceizaris, Mantas Razma, Vytenis Juozas Deimantas

Kurk
Lietuvai 



Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos
ministerija



TURINYS

- 3 Esama padėtis dėl sveikatos duomenų Lietuvoje ir suinteresuotų šalių požiūris
- 8 Kliūtys duomenų teikimui
- 14 Esamos iniciatyvos pakartotiniam sveikatos duomenų naudojimui



Ižanga

Lietuvoje kaupiami dideli kiekiai įvairių sveikatos duomenų (3,5 mln. klinikinių dokumentų per mėnesį). Šiuos duomenis galima įveiklinti pakartotiniam (antriniam) naudojimui – t.y. naudoti duomenis kitais tikslais nei jie buvo surinkti. Antrinis sveikatos duomenų naudojimas būtų itin pravartus moksliniams tyrimams, eksperimentinei plėtrai ir inovacijoms, švietimui, sveikatos priežiūros planavimui ir valdymui. Sveikatos duomenų antrinio panaudojimo įgalinimas suteiktų naudos visai Lietuvos nacionalinei sveikatos sistemai, joje veikiantiems mokslo ir verslo subjektams.

Siekdami išsiaiškinti antrinio sveikatos duomenų panaudojimo galimybes Lietuvoje atlikome esamos situacijos analizę parodžiusią, jog šiuo metu nėra sudarytos tinkamos teisinės ir techninės sąlygos sėkmingam sukauptų sveikatos duomenų antriniam panaudojimui, nesama vientisos institucijų praktikos, techninių bei profesinių kompetencijų teikti sveikatos duomenis saugiam antriniam panaudojimui.

Kartu pastebėtina, jog valstybinės institucijos pradeda pirmąsias iniciatyvas siekiančias įgalinti antrinį sveikatos duomenų panaudojimo procesą. Tačiau dėl pavienių iniciatyvų kyla funkcijų dubliavimosi ir neefektyvaus resursų naudojimo rizika.

Analizė suskirstyta į 3 dalis: esamos padėties dėl sveikatos duomenų Lietuvoje aptarimą ir suinteresuotų šalių požiūrį; kliūtis susijusias su duomenų teikimu ir esamas iniciatyvas susijusias su pakartotiniu sveikatos duomenų naudojimu.

Santrumpos

SAM – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija

ASPI – Asmens sveikatos priežiūros įstaigos

ESPBI IS - Elektroninė sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinė sistema

BDAR – Bendrasis Duomenų apsaugos reglamentas

Apibrėžimai

Antrinis sveikatos duomenų panaudojimas - nuasmenintų sveikatos duomenų panaudojimas mokslo, valdysenos ir inovacijų tikslais.

Elektroninis klinikinis dokumentas - iš elektroninių sveikatos įrašų sudaromas elektroninis dokumentas (Pvz: apsilankymo aprašymas, stacionaro epikrizė, siuntimas, atsakymas į siuntimą, vaizdo aprašymas, operacijos protokolas, laboratorinio tyrimo atsakymas, patologijos tyrimo siuntimas, o vėliau atsakymas, receptas ir kt.).

Elektroninis sveikatos įrašas - elektroninis duomenų apie paciento fizinę ar psichikos sveikatos būklę ir sveikatos priežiūros veiksmus įrašas.

Sveikatos duomenų nuasmeninimas - procesas, kurio metu taikant skirtingus būdus ir metodus sveikatos duomenys paverčiami anonimiškais.



ESAMA PADĖTIS DĖL SVEIKATOS DUOMENŲ LIETUVOJE IR SUINTERESUOTŲ ŠALIŲ POŽIŪRIS

Lietuvoje šiuo metu yra virš **1100** įvairaus tipo asmens sveikatos priežiūros įstaigų (ASPĮ), o ASPĮ, kurios potencialiai generuoja sveikatos duomenis vertingus antriniam panaudojimui (t.y. ligoninės, poliklinikos, greitosios medicininės pagalbos stotys, pirminės sveikatos priežiūros centrai, ambulatorijos) yra beveik **200**. SAM valdymo srityje veikia **73** registrai ir informacinės sistemos kuriuose kaupiami įvairūs sveikatos duomenys.[1]



Projekto metu buvo atlikta ASPĮ apklausa dėl sveikatos duomenų panaudojimo antriniais tikslais potencialo ir esamos situacijos kiekybinio įsivertinimo. Apklausos metu buvo siekta išsiaiškinti, kiek elektroninių sveikatos duomenų yra sukaupusios Lietuvos ASPĮ, ar jos turi pakankamai išteklių ir kompetencijų tuos duomenis ruošti antriniam panaudojimui ir kokia dalis duomenų yra talpinama į Elektroninę sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinę sistemą (ESPBI IS). Apklausa buvo išsiųsta **195** Lietuvos ASPĮ, iš kurių **52** pateikė atsakymus.

[1] Informacinės visuomenės plėtros komiteto registų ir valstybės informacinių sistemų registro duomenimis https://registrai.lt/management/search/search_result

Bendras sukauptų elektroninių klinikinių dokumentų skaičius tarp ASPĮ, kurios pateikė savo IS sukauptų dokumentų kiekį, siekia beveik **70 mln.** Pagal duomenų kiekio pasiskirstymą tarp ASPĮ, galima prognozuoti, kad bendras ASPĮ sukauptų elektroninių sveikatos duomenų kiekis siekia **175 mln*** vienetų, o VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikų sukaupti duomenys, sudaro **23%** bendro Lietuvos sveikatos duomenų kiekio. Pastarasis faktas rodo didelę sveikatos duomenų koncentraciją Lietuvoje ir vienos institucijos reikšmę. Vidutiniškai viena Lietuvos ASPĮ sugeneruoja **17 tūkst.** elektroninių klinikinių dokumentų per mėnesį.

175M

Numanomas Lietuvos ASPĮ sukauptų elektroninių sveikatos dokumentų skaičius

500M

Numanomas Lietuvos ASPĮ sukauptų medicininių vaizdų skaičius

Vertinant informaciją apie medicininių vaizdų (pvz. rentgeno nuotrauka) kaupimą, **21 iš 52** apklaustų ASPĮ kaupia medicininius vaizdus savo informacinėse sistemose. Medicininiai vaizdai yra ypač vertingi, kuriant inovatyvius mašininio mokymosi paremtus sprendimus automatinėms diagnozėms, todėl šie duomenys turi labai didelę ekonominę bei socialinę vertę. Remiantis apklausos duomenimis, galima numanyti, kad Lietuvoje yra sukaupta **~500 mln*** medicininių vaizdų, o kiekvieną mėnesį vidutiniškai sukaupta **~155 tūkst.** vaizdų.

[*] Imtyje naudojant 195 ASPĮ kurioms buvo išsiųsta apklausa.

Svarbiausia valstybinė sveikatos duomenų kaupimo sistema yra Elektroninė sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinė sistema (ESPBI IS). Įstatymas numato, jog visi Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos sveikatinimo veiklos valdymo ir vykdomieji subjektai, sveikatos priežiūros paslaugas teikiantys ar gaunantys asmenys ir kiti asmenys, privalo naudotis valstybės elektronine sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacine sistema ir teikti ir gauti duomenis [2]. Pirminius duomenis ESPBI IS teikia SAM, ASPĮ, vaistinės, Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija, Nacionalinė teismų administracija, bei darbdaviai [3]. Nuostatose numatoma, jog ESPBI IS taip pat turi gauti duomenis iš kitų valstybės informacinių sistemų ir registrų (žr. priedą I).

Tačiau mūsų atlikta apklausa atskleidė, kad duomenų talpinimas į ESPBI IS nėra sklandus:

25%

ASPĮ nėra patenkintos
ESPBI IS veikla

13/52 ASPĮ teigia, kad jų įstaigos vidinė IS nėra sklandžiai susieta su ESPBI IS arba nesusieta iš vis, ir duomenų perkėlimas į ESPBI IS yra daug laiko reikalaujantis procesas.

41%

Didžiųjų Lietuvos ASPĮ į
ESPBI IS talpinamų duomenų
dalis

ASPĮ kurios yra sukaupusios daugiau nei **1mln** elektroninių klinikinių dokumentų (**9/37** ASPĮ iš pateikusiųjų rodmenys apie sukaupytus duomenų masyvus), į ESPBI IS talpinamų dokumentų vidurkis yra **41%** nuo visų elektroninių klinikinių dokumentų skaičiaus, tuo tarpu bendras talpinamų dokumentų vidurkis tarp visų apklausoje dalyvavusių ASPĮ, kurios kaupia duomenis savo IS, yra **73%**. Tai rodo, kad ESPBI IS neturi labai didelės dalies valstybės sukauptų elektroninių sveikatos duomenų.

Šios apklausos išvados atitinka valstybinio audito ataskaitos išvadas, kuriose teigiama, kad ne visos ASPĮ teikia duomenis į ESPBI IS ir nėra įgyvendintos visaverčiam veikimui reikalingos sąsajos: ne visos ESPBI IS numatytos integracinės sąsajos yra sukurtos, o ne visos sukurtos - veikia.[4]

[2] Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas, Valstybės žinios, 1994-08-17, Nr. 63-1231. 13(1) straipsnis

[3] Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos nuostatai. Patvirtinta Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2011 m. rugsėjo 7 d. nutarimu Nr. 1057. 12 p.

[4] „Elektroninės sveikatos sistemos kūrimas“. Valstybinio audito ataskaita, 2017 m. balandžio 26 d. Nr. VA-2017-P-900-3-12, p. 7.

Siekdami įvertinti padėtį detaliau susitikome su valstybinėmis institucijomis, asmens sveikatos priežiūros įstaigomis, akademikais ir gyvybės mokslų industrijos startuoliais. Taip pat, apklausėme asmens sveikatos priežiūros įstaigas. Atsižvelgdami į suinteresuotų šalių komentarus ir įžvalgas išskyrėme šias generalizuotas problemas:

Duomenų valdytojai

Vieni svarbiausių sveikatos duomenų valdytojų/tvarkytojų yra ASPĮ. Apibendrinant pokalbių rezultatus galima įvardinti šias generalizuotas problemas susijusias su duomenų teikimu:

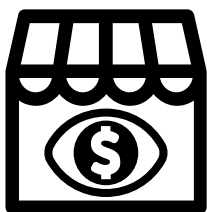
- motyvacijos ir kompetencijų stoka;
- biudžeto ir etatų trūkumas;
- rizika susijusi su BDAR nustatytais pažeidimais teikiant duomenis;
- neaiški bendradarbiavimo su verslu metodika, teisinė bazė;
- nėra bendros strategijos;
- trūksta bendro automatizuoto įrankio skirtu nuasmeninti duomenis;
- biurokratinis barjeras norint padengti su duomenų paruošimu susijusius kaštus.



Privatus sektorius

Privačiame sektoriuje pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo poreikį turi gyvybės mokslų industrijos startuoliai, farmacijos kompanijos, taip pat susidomėjimą yra išreiškusios draudimo kompanijos. Duomenys padėtų privačiam sektoriui kuriant naujus ar iš esmės patobulintus produktus bei procesus, priimti duomenimis paremtus sprendimus. Analizuodami dabartinę padėtį, bendravome su Lietuvos gyvybės mokslų startuolių atstovais. Apibendrinant, šios problemos buvo įvardijamos kaip pagrindinės:

- neaiškus duomenų gavimo kelias;
- motyvacijos ir kompetencijų stoka iš duomenų valdytojų;
- techninės problemos (pvz., duomenų sinchronizavimas iš skirtingų duomenų bazių, formatai, nuasmeninimas ir kt.).



Mokslas

Akademija yra viena iš labiausiai pakartotiniu sveikatos duomenų panaudojimu suinteresuotų šalių. Šalies mokslininkai, doktorantai ir studentai turi nuolatinį duomenų poreikį. Šioje srityje pagrindiniai reikalavimai kyla iš biomedicininų tyrimų reglamentavimo, kuris numato atskirus duomenų gavimo būdus bei atitikties užtikrinimą. Visgi, mokslo atstovai siekdami gauti sveikatos duomenis iš informacinių sistemų ir/ar registų susiduria su panašiomis kliūtimis kaip ir privataus sektoriaus atstovai.

- neaiškus duomenų gavimo kelias;
- techninės problemos (pvz., duomenų sinchronizavimas iš skirtingų duombazių, formatai, nuasmeninimas ir kt.).

Tačiau lyginat su privačiu sektoriumi, mokslo atstovai turi pranašumą dėl palankesnio visuomenės požiūrio į antrinį sveikatos duomenų panaudojimą mokslo tikslams. Be to, patys duomenų valdytojai yra labiau linkę bendradarbiauti su mokslo atstovai dėl šiek tiek aiškesnio proceso įtraukiant bioetikos komitetą.



KLIŪTYS DUOMENŲ TEIKIMUI

Šiuo metu duomenys pakartotinai galėtų būti teikiami pagal atitinkamų informacinių sistemų arba registrų nuostatus sudarant sutartis arba teikiant prašymus vienkartinio duomenų teikimo atveju. Tačiau toks teikimas praktiškai nėra vykdomas dėl teisinių ir techninių kliūčių.

Apklausoje duomenimis **4/52** ASPĮ yra sulaukusios prašymų iš institucijų, kitų juridinių ar fizinių asmenų (kaip pvz., iš mokslininkų ar verslo subjektų) suteikti savo įstaigoje sukauptus sveikatos duomenis antriniam panaudojimui. **5/52** ASPĮ teigia turinčios pakankamai išteklių tokiems prašymams patenkinti ir suteikti duomenis antriniam panaudojimui, o **15/52** ASPĮ teigia, kad jų IT specialistai turi reikiamų kompetencijų tuos duomenis parengti (t.y. nuasmeninti, paruošti skirtingų duomenų rinkinius, jungti ir agreguoti duomenis).



Teisinės kliūtys

Apribojimai pakartotiniam sveikatos duomenų panaudojimui kyla dėl tokią veiklą draudžiančių nacionalinių teisės aktų nuostatų. Taip pat, problemos kyla dėl neapibrėžtumo taikant BDAR pavyzdžiui dėl nuasmeninimo proceso tinkamo įgyvendinimo, duomenų užkoduotų pseudonimais naudojimo[5], sutikimo dėl asmens duomenų tvarkymo moksliniais tikslais, bei dėl duomenų tvarkymo kitu tikslu nei tas, dėl kurio duomenys buvo surinkti teisėtumo užtikrinimo.[6]



BDAR numato plačią sveikatos duomenų apibrėžtį. Bet koks su sveikata susijusių asmens duomenų tvarkymas turi atitikti BDAR nustatytus duomenų tvarkymo principus ir vieną iš teisinių pagrindų bei konkrečių nukrypti leidžiančių nuostatų dėl teisėto šios specialios kategorijos asmens duomenų tvarkymo.[7]

Bendroji BDAR taisyklė draudžia tvarkyti asmens sveikatos, genetinius ir biometrinius duomenis [8]. Sveikatos duomenų pakartotinį panaudojimą riboja ir esamos nacionalinės teisės nuostatos draudžiančios naudoti paciento sveikatos duomenis kitiems tikslams nei diagnozei ar gydymui be paciento sutikimo. Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas nustato, kad konfidenciali informacija gali būti suteikiama kitiems asmenims tik turint rašytinį paciento sutikimą, kuriame yra nurodyti tokios informacijos suteikimo pagrindas ir naudojimo tikslai. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas nustatytas, kad įtraukiant asmenį į biomedicininį tyrimą, išskyrus biomedicininį tyrimą, kuris atliekamas su biobanke tvarkomais žmogaus biologiniais ėminiais ar sveikatos informacija, turi būti gautas asmens sutikimas dalyvauti tyrime arba yra reikalingas Lietuvos bioetikos komiteto sprendimas dėl asmens sutikimo dalyvauti tyrime būtinumo.[9]



Duomenų subjekto sutikimui tvarkyti asmens sveikatos duomenis pagal BDAR yra keliami aukštesni reikalavimai. Aiškus sutikimas yra duotas laisva valia, konkretus, pagrįstas informacija ir nedviprasmiškas, jis turi būti išreikštas pareiškimu arba „vienareikšmiais veiksmais“ [10]. Pabrėžiama, kad tokio tipo sutikimui tinkamiausia yra rašytinė forma su duomenų subjekto parašu [11]. Tačiau, esama vertinimų, jog sutikimas nėra optimaliausias pakartotinio sveikatos duomenų tvarkymo pagrindas [12]. Be to, sutikimas gali nebūti laikomas pagrįstu asmens duomenų tvarkymo teisiniu pagrindu esant aiškiam duomenų subjekto ir duomenų valdytojo padėties disbalansui, kai duomenų valdytojas yra valdžios institucija nes nėra tikėtina, kad sutikimas buvo duotas laisva valia. [13]

[5] BDAR 4 str. 1 d. ir 28 konstatuojamoji dalis.

[6] Peloquin, D., DiMaio, M., Bierer, B. et al. Disruptive and avoidable: GDPR challenges to secondary research uses of data. *Eur J Hum Genet* 28, 697–705 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41431-020-0596-x>. p. 700-701

[7] Europos duomenų apsaugos valdyba. Gairės 03/2020 dėl sveikatos duomenų tvarkymo su COVID- 19 protrūkiu susijusių mokslinių tyrimų tikslais. p. 6

[8] BDAR 9 str. 1 d.

[9] Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 8 str. 1 d. ir 4 d.; Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 7 str. 1 d. ir 11 d.

[0] Europos duomenų apsaugos valdyba. Gairės 03/2020 dėl sveikatos duomenų tvarkymo su COVID- 19 protrūkiu susijusių mokslinių tyrimų tikslais. p. 6-7.

[11] Europos duomenų apsaugos valdyba. Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679. p. 20-21

[12] Europos vaistų agentūra. The General Data Protection Regulation1: Secondary Use of Data for Medicines and Public Health Purposes Discussion Paper for Medicines Developers, Data Providers, Research-Performing and Research-Supporting Infrastructures. p. 12.

[13] BDAR 43 konstatuojamoji dalis.

Tačiau sveikatos duomenis tvarkyti galima remiantis ne vien sutikimu, bet ir kitomis teisėto tvarkymo sąlygomis numatytomis BDAR 9 straipsnio 2 dalyje:

- dėl prievolių įvykdymo ar naudojimosi specialiomis teisėmis darbo ir socialinės apsaugos teisės srityje (jei tai numato teisės aktai);
- dėl gyvybinių duomenų subjekto ar kito asmens interesų;
- ne pelno siekiančios įstaigos vykdydamos teisėtą veiklą ir taikydamos tinkamas apsaugos priemones;
- duomenų subjektas akivaizdžiai paskelbęs savo duomenis viešai;
- dėl teisinių reikalavimų arba kai teismai vykdo savo teisinius įgaliojimus;
- dėl svarbių viešojo intereso priežasčių (jei tai numato teisės aktai);
- dėl sveikatos priežiūros ar socialinė priežiūra (jei tai numato teisės aktai);
- viešojo intereso tikslai visuomenės sveikatos srityje (jei tai numato teisės aktai);
- archyvavimas, moksliniai tyrimai ir statistiniai tikslai (jei tai numato teisės aktai).[14]



Šios numatytos sąlygos gali būti suskirstytos į dvi grupes: asmens duomenų tvarkymas, kai tai numatyta teisės akte (BDAR 9 straipsnio 2 dalies b, f–j punktai) ir asmens duomenų tvarkymas kitais pagrindais (t. y. BDAR 9 straipsnio 2 dalies a, c–e punktai).[15] Aktualus nacionalinis metodinis šaltinis aptariantis sveikatos duomenų teikimą yra Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos parengtos prašymų dėl asmens duomenų teikimo vertinimo gairės.

[14] BDAR 9 str. 2 d.

[15] Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija. Prašymų dėl asmens duomenų teikimo vertinimo gairės, 2020-11-09.

Siekiant naudotis BDAR numatytais duomenų tvarkymo pagrindais, labiausiai pritaikomais pakartotiniam duomenų panaudojimui (pagrindai numatyti teisės akte) yra būtina turėti ES arba nacionalinėje teisės aktuose apibrėžtas ir sukonkretintas užduotis ir tikslus, kuriais remiantis tolesnis duomenų tvarkymas turėtų būti laikomas suderinamu ir teisėtu. Pavyzdžiui, Suomijos pakartotinio sveikatos duomenų teikimo modelis remiasi nacionaline įstatymo nuostata bei BDAR numatytu tvarkymo pagrindu dėl viešojo intereso ir nukrypti leidžiančia nuostata susijusia su viešuoju interesu (BDAR 6 str. 1 d. (e) ir 9 str. 2 d. (g)) [17]. O norint naudotis BDAR numatyta išlyga, leidžiančia nukrypti kai duomenys tvarkomi archyvavimo, mokslinių tyrimų arba statistiniais tikslais kyla pareiga taikyti tinkamas duomenų subjekto teisių ir laisvių apsaugos priemonės. Tai apima technines ir organizacines priemones, užtikrinant, duomenų kiekio mažinimo principo laikymąsi ir pseudonimų suteikimą [18]. Europos duomenų apsaugos valdyba pabrėžia, jog kyla poreikis papildomai aiškinti šią nukrypti leidžiančią išlygą ir tą planuoja daryti ateityje. [19]

BDAR reikalavimai nėra taikomi anonimiškai informacijai [20]. Visiškas duomenų rinkinio nuasmeninimas, panaikinant galimybę nustatyti asmens tapatybę (anonymization) laikomas tinkama duomenų naudos išsaugojimo ir rizikos mažinimo strategija. Todėl nuasmeninimas gali būti laikomas perspektyviausiu būdu įgalinti pakartotinį sveikatos duomenų naudojimą. Tačiau parengti visiškai anoniminių duomenų rinkinį ir kartu išsaugoti tiek jame esančios informacijos, kiek reikia užduočiai atlikti, nėra paprasta. Taip pat svarbu, jog toks tolesnis duomenų tvarkymas (vykdant nuasmeninimą) atitiktų suderinamumo reikalavimą, t. y. būtų vykdomas atsižvelgiant į teisinį pagrindą ir tolesnio tvarkymo aplinkybes [21]. Siekiant sėkmingai naudoti duomenis pakartotinai yra reikalinga remtis konkrečiomis metodikomis nurodančiomis kaip tinkamai nuasmeninti asmens duomenis. Šiuo metu nacionaliniame lygmenyje metodikos yra parengtos Valstybinės duomenų inspekcijos (Rekomendacijos dėl nuasmeninimo metodų ir jų taikymo) [21], bei Informacinės visuomenės plėtros komiteto (Nuasmeninimo metodų aprašą taikomą rengiant atvirus duomenų rinkinius). [22]

[16] BDAR 50 konstatuojamoji dalis.

[17] Health and Social Data Permit Authority Findata. Personal data processing statement; 21 February 2020. <https://www.findata.fi/uploads/2020/04/1cb5df10-personal-data-processing-statement-data-requests-findata.pdf>

[18] BDAR 89 str. 1 d.

[19] European Data Protection Board, Opinion 3/2019 Concerning the Questions and Answers on the Interplay Between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection 704 D. Pelouin et al. Regulation (GDPR) (23 Jan 2019). p. 8.

https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_opinionctrq_a_final_en.pdf

[20] BDAR 26 konstatuojamoji dalis.

[21] Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija. Rekomendacija "Nuasmeninimo metodai" https://vdai.lrv.lt/uploads/vdai/documents/files/Rekomend_nuasmeninimo_metodai_2015.pdf

[22] Informacinės visuomenės plėtros komitetas. Nuasmeninimo metodų aprašas taikomas rengiant atvirus duomenų rinkinius. <https://data.gov.lt/opening/learningmaterial/11>

Svarbus BDAR numatytas aspektas yra tai, jog pseudonimais užkoduoti asmens duomenys nėra lygiaverčiai nuasmenintiems asmens duomenims ir yra laikomi asmens duomenimis. Dėl to, pseudonimais užkoduotiems duomenims lieka galioti asmens duomenų apsaugos režimas ir poreikis remtis teisėto asmens duomenų tvarkymo teisiniais pagrindais bei sąlygomis (BDAR 6 ir 9 straipsniais). [23]



[23] Peloquin, D., DiMaio, M., Bierer, B. et al. Disruptive and avoidable: GDPR challenges to secondary research uses of data. *Eur J Hum Genet* 28, 697–705 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41431-020-0596-x>. p. 700.

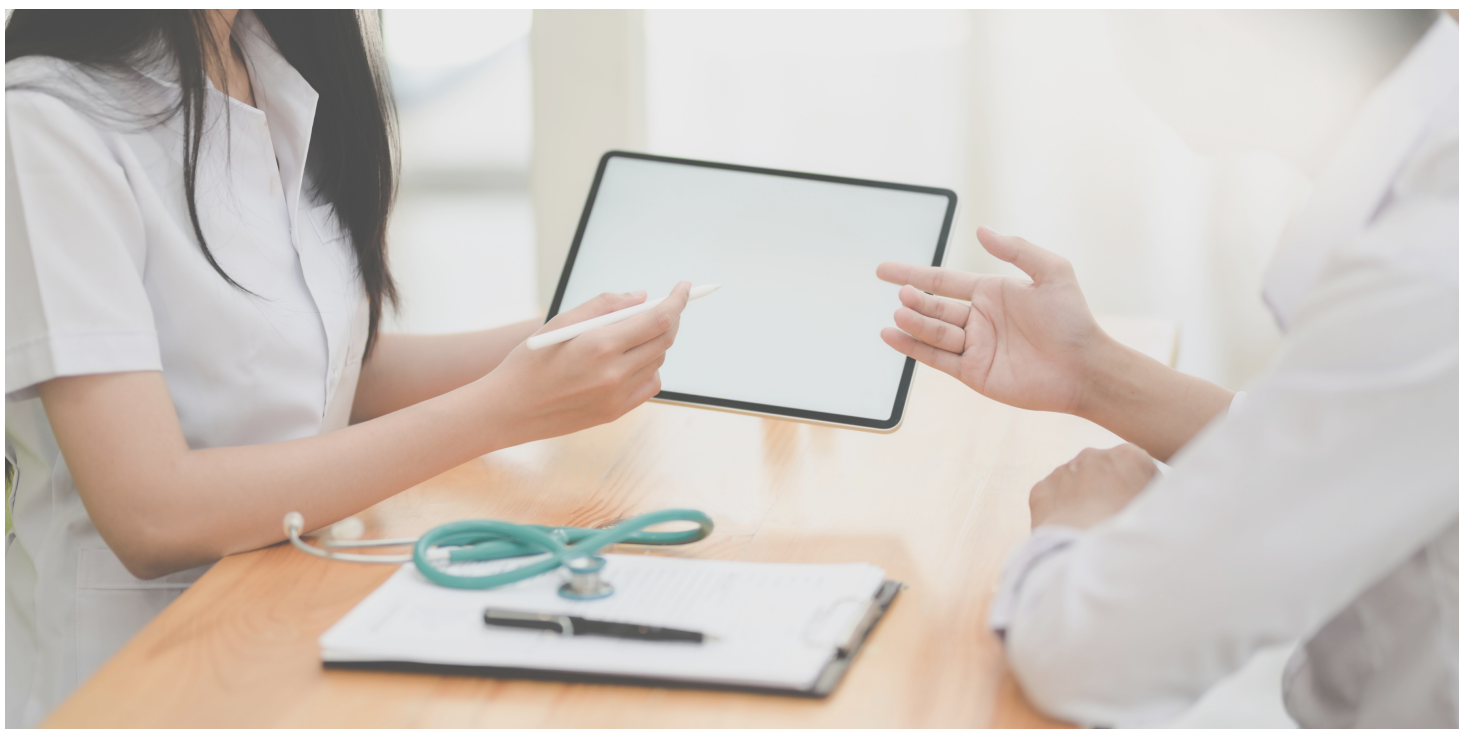
Techninės kliūtys

Sveikatos duomenų, kurie tvarkomi skirtingose informacinėse sistemose, sujungimas ketinant sudaryti sveikatos duomenų rinkinius yra sudėtingas ir techninių sprendimų bei galimybių reikalaujantis procesas. Techninės kliūtys kyla dėl nepritaikomų formatų, informacinių sistemų nesuderinamumo ir tinkamų nuasmeninimo proceso metodų nebuvimo.



Atliktos apklausos metu ASPĮ buvo paklaustos apie galimas motyvacinės priemonės skatinančias ASPĮ teikti sveikatos duomenis antriniam panaudojimui. Nors klausimas buvo suformuluotas atviro klausimo forma, net **9/52** ASPĮ paminėjo, kad šiam tikslui labai reikalinga turėti prieinamą įrankį įgalinantį greitai ir lengvai paruošti sveikatos duomenis antriniam panaudojimui. Kitos dažniausiai minimos priemonės:

- teisinis reglamentavimas, kad būtų užtikrintos bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR) nustatytos gairės, teikiant duomenis antriniam panaudojimui;
- finansinis atlygis ar kaštų kompensavimas už patirtas darbo sąnaudas;
- reikalingų kompetencijų užtikrinimas;
- suteikta pagalba esant techniniams klausimams;
- nauda ASPĮ pacientams.



ESAMOS INICIATYVOS PAKARTOTINIAM SVEIKATOS DUOMENŲ NAUDOJIMUI

Esamoje situacijoje siekiant suaktyvinti ar potencialiai įgalinti pakartotinį sveikatos duomenų naudojimą jau buvo imtasi atitinkamų teisėkūros ir institucinių iniciatyvų.

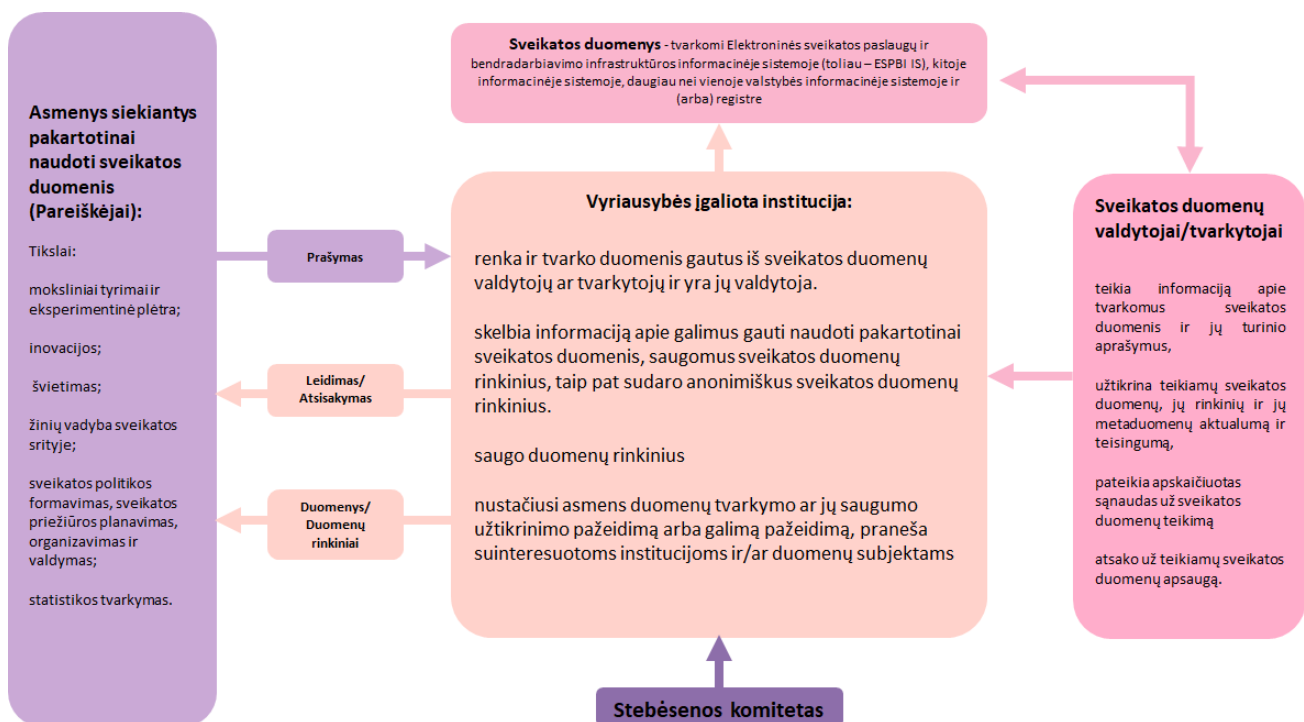


Įstatymo projektas

Siekiant išspręsti teisinius apribojimus pakartotiniam sveikatos duomenų panaudojimui buvo parengtas pakartotinio sveikatos duomenų panaudojimo ir susijusių įstatymų pakeitimo projektas [23]. Projektu siekiama sudaryti sąlygas pakartotinai naudoti informacinėse sistemose sukauptus sveikatos duomenis konkrečiai įvardintais tikslais.

Tikslai: moksliniai tyrimai ir eksperimentinė plėtra, inovacijos, švietimas, žinių vadyba sveikatos srityje; sveikatos politikos formavimas, sveikatos priežiūros planavimas, organizavimas ir valdymas, statistikos tvarkymas.

Projektu kuriamas modelis yra perimtas pagal Suomijos gerąją praktiką. Modelyje numatoma kad visos funkcijos ir užduotys susijusios su pakartotinio duomenų panaudojimo rengimu, leidimu išdavimu ir vykdymo priežiūra perimtos Vyriausybės įgaliotos institucijos.



[23] Nutarimo projektas, 20-13954. Dėl Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 I dalies III skyriaus pavadinimo pakeitimo ir įstatymo papildymo 13-2 straipsniu įstatymo ir Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 9 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui.

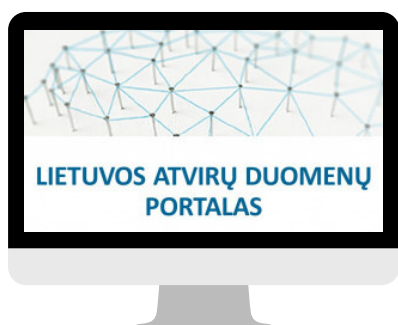
Lietuvos statistikos departamentas

Atskirai paminėtini yra pasikeitimai susiję su Lietuvos statistikos reglamentavimu. Nuo 2020 spalio 8 d. įsigaliojo Oficialiosios statistikos įstatymo pakeitimai, kuriais įtvirtinamas naujas Lietuvos statistikos departamento vaidmuo ir išplečiamos funkcijos sukuriant teisinį pagrindą Valstybės duomenų valdysenos informacinei sistemai. Sistemos tikslas – sukurti bendrą erdvę, kurioje būtų apimtas visas duomenų valdymo ciklas ir užtikrintas duomenų prieinamumas valstybės reikmėms, efektyvūs mainai tarp institucijų ir dalijimasis su verslu bei mokslu, kuriant bendrąjį gėrį. [24]



Atvirų duomenų portalas

Kita su duomenimis susijusi iniciatyva yra Ekonomikos ir inovacijų ministerijos kartu su Informacinės visuomenės plėtros komitetu (IVPK) kuriamas Atvirų duomenų portalas. Atvirų duomenų portalas kuriamas kaip vieningas prieigos taškas prie visų Lietuvoje atvertų duomenų rinkinių ir suteikiantis technologines priemones atvirų duomenų tiekėjams parengti ir publikuoti atvertų duomenų rinkinių metaduomenis. Taip pat portalas suteiks galimybę atvirų duomenų vartotojams atlikti reikiamų duomenų rinkinių paiešką bei prieigą prie pačių atvertų duomenų rinkinių. [25]



Kadangi sveikatos duomenys yra ypatingo jautrumo duomenys ir pilnas atvėrimas visuomenei yra sunkiai įgyvendinamas, į Atvirų duomenų portalą greičiausiai nebūtų įtraukti sveikatos duomenys skirti antriniam panaudojimui arba įtraukta tik labai maža dalis duomenų, kurie jau būtų paruošti antriniam panaudojimui. Nepaisant to, technologinės priemonės ir reikalingos kompetencijos paruošti duomenis antriniam panaudojimui yra tokios pat nepaisant duomenų prigimties, taigi IVPK sveikatos duomenų kontekste galėtų apsiimti konsultanto rolę ir padėti duomenų valdytojams duomenų ruošos klausimais.

[24] https://www.stat.gov.lt/home/-/asset_publisher/lbrXvLVHX2ln/content/id/8080713

[25] <https://data.gov.lt/about>

e.sveikata.lt

„e.sveikata.lt“, Registrų centro valdomas portalas, kuris suteikia pacientams ir specialistams prieigą prie ESPBI IS, taip pat potencialiai galėtų būti išnaudojama kaip platforma, kurios pagalba sveikatos duomenimis suinteresuotos šalys galėtų gauti prieigą prie išsaugotų ir antriniam panaudojimui paruoštų įrašų. Vienas iš ESPBI IS nurodytų tikslų yra:

„7.6. naudoti nuasmenintus pacientų ESI (elektroninė sveikatos istorija) duomenis teikiant sveikatinimo paslaugas pacientams, gerinant visuomenės sveikatą, vertinant sveikatinimo veiklos kokybę, vykdant sveikatos specialistų mokymą ir mokslinius tyrimus, skaičiuojant sveikatinimo rodiklių statistiką ir atliekant sveikatos sistemos valdymo analizę.“ [26]

Vis dėlto „e.sveikata“ pasižymi esminiais trūkumais, į kuriuos turi būti atsižvelgta įgyvendinant analogiškus skaitmenizavimo projektus atveriančius galimybes kaupti didelės apimties duomenis. Vienas iš esminių trūkumų yra besidubliuojančios ligoninių informacinės sistemos. Valstybės audito ataskaitoje įvardijami procesai (receptų, siuntimų išrašymai, priėmimas stacionariam gydymui ir kt.) yra identiški visose gydymo įstaigose, tačiau šie procesai yra administruojami skirtingose informacinėse sistemose. Tokiu būdu yra papildomai apribojamas duomenų pasiekiamumas, be to šių sistemų persidengimas potencialiai atsiliepia duomenų palyginamumui dėl skirtingų informacinių sistemų naudojimo [27]. Be to, kyla klausimas ar Registrų centras kaip pagrindinis ESPBI IS tvarkytojas turėtų pakankamai kompetencijų ir žmogiškųjų išteklių nagrinėti gautus prašymus sveikatos duomenų prieigai ir ruošti duomenų paketus, užtikrinant BDAR reikalavimus.

Nagrinėjant esamą situaciją Lietuvoje sveikatos duomenų prieinamumo klausimu ir susipažinus su iniciatyvomis skirtomis pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo infrastruktūros gerinimui, galima pastebėti, kad yra institucijų veiklų dubliavimosi rizika. Siekiant to išvengti šio Kurk Lietuvai projekto metu bus siekiama skatinti susijusių institucijų bendradarbiavimą ir įtraukti jas į projekto tarpinių rezultatų aptarimą.

Šio projekto metu atliekamas pilotinis bandymas įtrauks ASPĮ, kurios generuoja sveikatos duomenis pirminiams tikslams. Taip tikimasi objektyviai įvertinti situaciją ir paruošti optimaliausią sveikatos duomenų prieinamumo modelį, kuris padės nustatyti tinkamas roles visoms suinteresuotoms šalims.

[26] Nutarimas Nr. 113-5318. Dėl Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos nuostatų patvirtinimo. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.406145/asr>

[27] <https://strata.gov.lt/images/tyrimai/2020-metai/geresnis-valdymas/20200430-DI-apzvalga.pdf>

Priedas

ESPBI IS duomenis teikiantys registrai/IS (pagal nuostatus)		
	Registras/Informacinė sistema	Valdytojas
1.	Užsieniečių registras	Vidaus reikalų ministerija
2.	Lietuvos Respublikos gyventojų registras	Teisingumo ministerija
3.	Juridinių asmenų registras	Teisingumo ministerija
4.	Lietuvos Respublikos adresų registras	Teisingumo ministerija
5.	Valstybės informacinių išteklių sąveikumo platforma	Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerija
6.	ASPI informacinės sistemos	ASPI
7.	Išankstinės pacientų registracijos informacinė sistema	SAM
8.	Lietuvos Respublikos draudžiamųjų privalomuoju sveikatos draudimu registras	Valstybinė ligonių kasa
9.	Privalomojo sveikatos draudimo informacinė sistema „Sveidra“	Valstybinė ligonių kasa
10.	Kompensuojamųjų ir nekompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainų deklaravimo ir kainynų sudarymo informacinė sistema „iDrug“	SAM
11.	Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų praktikos licencijų registras	SAM
12.	Sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo informacinė sistema	Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba
13.	Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registras	SAM
14.	Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vaistinių preparatų informacinė sistema	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba
15.	Valstybinio socialinio draudimo fondo valdybos prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos informacinė sistema	Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos
16.	Neįgalumo ir darbingumo nustatymo tarnybos informacinė sistema	Neįgalumo ir darbingumo nustatymo tarnyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos
17.	SNOMED CT žodyno informacinė sistema	SAM
18.	Lietuvos Respublikos kelių transporto priemonių vairuotojų registras	Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerija
19.	Policijos licencijuojamos veiklos informacinė sistema	Policijos departamentas prie Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos
20.	Socialinės paramos šeimai informacinė sistema	Socialinės apsaugos ir darbo ministerija

