

Publiskās apspriešanas laikā [norises laiks 21.11.2024.–04.12.2024.] saņemto viedokļu, priekšlikumu un iebildumu apkopojums par Elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas likuma likumprojektu

Nr. p.k.	Viedokļa/priekšlikuma/iebilduma/iesniedzējs*	Iesniegtā viedokļa/priekšlikuma/iebilduma būtība	Ņemts vērā/ ņemts vērā daļēji/ nav ņemts vērā	Skaidrojums, kādā veidā viedoklis/priekšlikums/iebildums ir ņemts vērā vai ņemts vērā daļēji, vai pamatojums, ja viedoklis/priekšlikums/iebildums nav ņemts vērā
1.	Fiziska persona	Iebilstu šāda likumprojekta virzībai, jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez personas piekrišanas. Bez tam likumprojekts neparedz jēdziena "sabiedrība" skaidrojumu. Ja cilvēka veselības sekundārie dati tiek izmantoti komerciālu risinājumu izstrādei, kurus cilvēks nekad nevarēs atļauties, tad nav pieļaujama šādu datu vākšana bez cilvēka apzināti izteiktas piekrišanas. Likumprojektā jāizstrādā sadaļa, kas paredz kārtību, kādā cilvēks var izvairīties no šādas datu apstrādes, nepaskaidrojot iemeslus.	Nav ņemts vērā	Likumprojekta 7. panta pirmā daļa paredz, ka datu turētājs neapstrādā elektroniskos veselības datus, kuru apstrādi atteikusi fiziskā persona, izņemot Pacientu tiesību likumā noteiktajos gadījumos. Pacientu tiesību likuma 10. panta otrajā daļā ir noteikts, ka informāciju par pacientu drīkst izpaust tikai ar viņa rakstveida piekrišanu vai gadījumos, kas noteikti Pacientu tiesību likumā. Likumprojekts paredz elektronisko veselības datu sekundāro izmantošanu Latvijas Republikas normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā.
2.	Fiziska persona	Noraidu likumprojekta virzību. Iebilstu pret likumprojekta virzību, jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez cilvēka (personas) piekrišanas, kā arī likumprojekts neparedz jēdziena "sabiedrība" skaidrojumu. Ja cilvēka veselības sekundārie dati tiek izmantoti komerciālu risinājumu izstrādei, kurus cilvēks nekad nevarēs atļauties, tad nav pieļaujama šādu datu vākšana bez cilvēka apzināti izteiktas piekrišanas. Likumprojektā jāizstrādā sadaļa, kas paredz kārtību, kādā cilvēks var izvairīties no šādas datu apstrādes, nepaskaidrojot iemeslus.	Nav ņemts vērā	Tāpat arī likumprojekta 16. pants noteic, ka fiziskām personām ir tiesības jebkurā laikā un bez pamatojuma sniegšanas atteikt ar tām saistīto elektronisko veselības personas datu apstrādi sekundārajai izmantošanai Pacientu tiesību likumā noteiktajā kārtībā. Tāpat likumprojekts neparedz ikvienas personas informēšanu par viņu elektronisko datu sekundāru apstrādi. Likumprojekta 13. pants paredz, ka vadošā elektronisko veselības

3.	Fiziska persona	Iebilstu minētā likumprojekta virzībai, jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez personas piekrišanas.	Nav ņemts vērā	<p>datu piekļuves iestāde savā tīmekļvietnē publisko informāciju par saņemtajiem pieprasījumiem un pieteikumiem, kā arī par pieņemtajiem lēmumiem. Līdz ar to sabiedrībai ir pieejama informācija par pieteikumu plānotajām datu apstrādēm (pieteicējs, datu apstrādes nolūks, pētījuma īss apraksts). Vēršam Jūsu uzmanību, ka personas datu regulējumu nosaka gan Fizisko personu datu apstrādes likums, gan Vispārīgās datu aizsardzības regula Nr.2016/679 (piem., tās 6.panta 1.punkta, a) apakšpunkts un 9.panta 2.punkta, g), i), j) apakšpunkts.</p> <p>Likumprojekts paredz pseidonimizētu vai anonimizētu datu apstrādi drošā apstrādes vidē sabiedrības interesēs, tādejādi ir noteikts detalizēts un pārredzams regulējums attiecībā uz personas datu apstrādes aizsardzību un drošību. Detalizētu kārtību noteiks uz likuma pamata izdotie Ministru kabineta noteikumi. Pamatojoties uz iepriekš norādīto, ikviena fiziskā persona varēs un tai tiks nodrošinātas iespējas atteikties no sekundāro datu apstrādes.</p> <p>Attiecībā uz datu apstrādes mērķiem skaidrojam, ka likumprojektā tie ir skaidri definēti, proti, likumprojekta 4. pantā minēti elektronisko veselības datu sekundārās apstrādes nolūki, kā arī 5. pantā minēti nolūki, kādos aizliegts veikt šo datu apstrādi.</p> <p>Turklāt 9. panta ceturtajā daļā noteikts, ka, pieņemot lēmumu par elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas atļaujas</p>
4.	Fiziska persona	Iebilstu šāda likumprojekta virzībai, jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez personas piekrišanas. jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez personas piekrišanas. Bez tam likumprojekts neparedz jēdziena "sabiedrība" skaidrojumu. Ja cilvēka veselības sekundārie dati tiek izmantoti komerciālu risinājumu izstrādei, kurus cilvēks nekad nevarēs atļauties, tad nav pieļaujama šādu datu vākšana bez cilvēka apzināti izteiktas piekrišanas. Likumprojektā jāizstrādā sadaļa, kas paredz kārtību, kādā cilvēks var izvairīties no šādas datu apstrādes, nepaskaidrojot iemeslus.	Nav ņemts vērā	
5.	Fiziska persona	Iebilstu šāda likumprojekta virzībai, jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez personas piekrišanas. Bez tam likumprojekts neparedz jēdziena "sabiedrība" skaidrojumu. Ja cilvēka veselības sekundārie dati tiek izmantoti komerciālu risinājumu izstrādei, kurus cilvēks nekad nevarēs atļauties, tad nav pieļaujama šādu datu vākšana bez cilvēka apzināti izteiktas piekrišanas. Likumprojektā jāizstrādā sadaļa, kas paredz kārtību, kādā cilvēks var izvairīties no šādas datu apstrādes, nepaskaidrojot iemeslus.	Nav ņemts vērā	
6.	Fiziska persona	Noraidu likumprojekta virzību. Iebilstu pret likumprojekta virzību, jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez cilvēka (personas) piekrišanas, kā arī likumprojekts neparedz jēdziena "sabiedrība" skaidrojumu. Ja cilvēka veselības sekundārie dati tiek izmantoti komerciālu risinājumu izstrādei, kurus cilvēks nekad nevarēs atļauties, tad nav pieļaujama šādu datu vākšana bez cilvēka apzināti izteiktas piekrišanas. Likumprojektā jāizstrādā	Nav ņemts vērā	

		sadaļa, kas paredz kārtību, kādā cilvēks var izvairīties no šādas datu apstrādes, nepaskaidrojot iemeslus.		izsniegšanu, nepieciešamības gadījumā var tikt pieprasīts ētikas komitejas lēmums. Likumprojekts paredz publicēt datu apstrādes rezultātus vai iznākumus, nodrošinot tikai neidentificējamo datu publicēšanu. Tie var būt, piem., pētījuma rezultāti, zinātniskās publikācijas vai tml.
7.	Fiziska persona	Noraidu likumprojekta virzību. Iebilstu pret likumprojekta virzību, jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez cilvēka (personas) piekrišanas. Nav pieļaujama šādu datu vākšana bez cilvēka apzināti izteiktas piekrišanas, tāpat kā jebkurā citā jomā. Likumprojektā jāizstrādā sadaļa, kas paredz kārtību, kādā cilvēks var izvairīties no šādas datu apstrādes.	Nav ņemts vērā	
8.	Fiziska persona	Kategoriski iebilstu šāda likumprojekta virzībai. Likumprojektā nav paredzēta kārtība, kādā cilvēks var izvairīties no šādas datu apstrādes, nepaskaidrojot iemeslus. Kategoriski nepiekrītu jebkādu personas datu nodošanai trešajām personām. Nav dota nekāda garantija, ka nenotiks datu noplūšana man nevēlamiem un kaitnieciskiem mērķiem. Nepieciešams apstiprināt noteikumus, kuri kategoriski aizliedz datus nodot trešām personām. Nav pieļaujama šādu datu vākšana bez cilvēka apzināti izteiktas piekrišanas, īpaši ja dati paredzēti komerciāliem risinājumiem. Minētais likumprojekts paredz datu sekundāro izmantošanu bez personas piekrišanas, kas ir absolūti nepieņemami. Likumprojektā nav iekļauts jēdziena "sabiedrība" skaidrojums.	Nav ņemts vērā	
9.	Fiziska persona	Iebilstu minētā likumprojekta virzībai, jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez personas piekrišanas.	Nav ņemts vērā	
10.	Fiziska persona	Fiziska persona Iebilstu minētā likumprojekta virzībai, jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez personas piekrišanas.	Nav ņemts vērā	

11.	Fiziska persona	Kategoriski nepiekrītu jebkādu personas datu nodošanai trešām personām. Datu noplūšanu man nevēlamam un kaitnieciskiem mērķiem neviens nekad negarantēs. Tieši otrādi - jāpastiprina noteikumi, kuri kategoriski aizliedz datus nodot trešām personām.	Nav ņemts vērā
12.	Fiziska persona	Neatbalsu un liedzi šāda likumprojekta virzību, jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez personas piekrišanas. Bez tam likumprojekts neparedz jēdziena "sabiedrība" skaidrojumu. Ja cilvēka veselības sekundārie dati tiek izmantoti komerciālu risinājumu izstrādei, kurus cilvēks nekad nevarēs atļauties, tad nav pieļaujama šādu datu vākšana bez cilvēka apzināti izteiktas piekrišanas. Likumprojektā jāizstrādā sadaļa, kas paredz kārtību, kādā cilvēks var izvairīties no šādas datu apstrādes, nepaskaidrojot iemeslus.	Nav ņemts vērā
13.	Fiziska persona	Iebilstu minētā likumprojekta virzībai, jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez personas piekrišanas. Par katru datu izmantošanas gadījumu būtu jālūdz atsevišķa personas piekrišana, ja privātpersona nebūtu devusi piekrišanu atļaut izmantot savus datus vienmēr. Piekrišanai ir jābūt atsaucamai jebkurā brīdī.	Nav ņemts vērā
14.	Fiziska persona	Noraidu likumprojekta virzību un nedodu savu piekrišanu savu personas un jebkuru citu datu izmantošanai bez manas tiešās atļaujas. Nav pieļaujama šādu datu vākšana bez cilvēka apzināti izteiktas piekrišanas, tāpat kā jebkurā citā jomā. Likumprojektā jāizstrādā sadaļa, kas paredz kārtību, kādā cilvēks var izvairīties no šādas datu apstrādes.	Nav ņemts vērā

15.	Fiziska persona	Iebilstu minētā likumprojekta virzībai, jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez personas piekrišanas.	Nav ņemts vērā
16.	Fiziska persona	Kategoriski ieilstu minētā likumprojekta virzībai, jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez personas piekrišanas. Neviena datu bāze jau tā šobrīd nav 100% aizsargāta pret datu noplūšanu. Pilnībā iebilstu paplašināt vissensitīvāko datu pieejamību.	Nav ņemts vērā
17.	Fiziska persona	Kategoriski iebilstu priekšlikumu virzībai uz priekšu, jo manus datus varēs izmantot bez manas piekrišanas un informēšanas.	Nav ņemts vērā
18.	Fiziska persona	Kategoriski PRET!!! Jo netiek prasīta cilvēka piekrišana.	Nav ņemts vērā
19.	Fiziska persona	Kategoriski iebilstu pret jebkādu manu datu izmantošanu, kur nu vēl pētīšanas nolūkos.	Nav ņemts vērā
22.	Fiziska persona	Nepiekrītu. datus i patreiz nevar aizsargāt. Nevēlos lai svešas personas redzētu manus datus un tos izmantotu nezināmiem mērķiem.	Nav ņemts vērā
23.	Fiziska persona	Esmu pret šādu likumprojektu un fizisko datu nodošanu.	Nav ņemts vērā
24.	Fiziska persona	noraidu šo piedāvājumu - likumprojektu, jo neesmu deleģējusi nevienu no jums spriest un lemt par maniem veselības datiem, kā arī nodot tos citiem tālākai izmantošanai	Nav ņemts vērā
25.	Fiziska persona	Iebilstu šāda likumprojekta virzību! Iebilstu JEBKĀDU datu nodošanu trešajām pusēm!	Nav ņemts vērā
26.	Fiziska persona	Noraidu! Nepiekrītu! Ar kādām tiesībām manu un manu bērnu veselības informācija būtu nododama jebkam ārpus tiešajiem ārstiem? Nepiekrītu personīgo datu nodošanu arī politiskiem mērķiem, tai skaitā "plandēmijas novēršanai", pamatojot šo visu ar cilvēktiesību ievērošanu un Nirnbergas kodeksu! Nevienas sabiedriskās intereses nav	Nav ņemts vērā

		pārākas par individuāla cilvēka brīvu pašnoteikšanos:		
27.	Fiziska persona	Iebildu pret zstrādāta likumprojekta, kas paredz pacientu veselības datus nodot sekundārajai izmantošanai, piemēram, zinātniskajai pētniecībai, inovācijām un rīcībpolitikas veidošanai. Tas apdarud cilvēka tiesības uz privāto dzīvi, privāto datu aizsardzību, dod iespējas citiem cilvēkiem un organizācijām lietot viņa veselības datus saviem mērķiem, kuri nebūs saskaņoti ar pašu cilvēku. Tas apdraud cilvēka privātumu un personas tiesības. Cilvēka veselība ir viņa paša īpašums nevis citu cilvēku, organizāciju vai valsts īpašums.	Nav ņemts vērā	
28.	Fiziska persona	Noraidu! Nepiekrītu! Ar kādām tiesībām manu un manu bērnu veselības informācija būtu nododama jebkam ārpus tiešajiem ārstiem? Nepiekrītu personīgo datu nodošanu arī politiskiem mērķiem, tai skaitā "plandēmijas novēršanai", pamatojot šo visu ar cilvēktiesību ievērošanu un Nirnbergas kodeksu! Nevienas sabiedriskās intereses nav pārākas par individuāla cilvēka brīvu pašnoteikšanos: "The Act concerning the Ethical Review of Research Involving Humans (SFS 2003:460). The law is applicable to, among other things, research involving the handling of sensitive personal data, research that involves a physical operation on a subject or is performed according to a method that aims to affect the subject physically or psychologically, as well as studies on biological material that is traceable to individual persons. It is fundamental that research be approved only if it can be performed with respect for human worth, and that human rights and basic freedoms be	Nav ņemts vērā	

		<p>considered at all times during ethical examination. People's welfare is to be given precedence over the needs of society and science. Therefore, consent to participate in research can be withdrawn at any time, with immediate effect</p> <p>People's welfare is to be given precedence over the needs of society and science"</p> <p>Likums par pētījumu, kurā iesaistīti cilvēki, ētisko pārskatu (SFS 2003:460). Tiesību akti cita starpā ir piemērojami pētījumiem, kas saistīti ar sensitīvu personas datu apstrādi, pētījumiem, kas ietver fizisku operāciju ar pētāmo vai tiek veikti saskaņā ar metodi, kuras mērķis ir fiziski vai psiholoģiski ietekmēt subjektu, kā arī pētījumiem par bioloģiskais materiāls, kas ir izsekojams atsevišķām personām. Ir būtiski, lai pētījumi tiktu apstiprināti tikai tad, ja tos var veikt, ievērojot cilvēka vērtību, un lai ētikas pārbaudes laikā vienmēr tiktu ņemtas vērā cilvēktiesības un pamatbrīvības. Cilvēku labklājība ir jādod priekšroka pār sabiedrības un zinātnes vajadzībām. Tāpēc piekrišanu dalībai pētījumā var atsaukt jebkurā laikā, un tā stājas spēkā nekavējoties</p> <p>Cilvēku labklājība ir jādod priekšroka pār sabiedrības un zinātnes vajadzībām!</p>		
29.	Fiziska persona	<p>Šis projects ir prēt cilvēku un viņu tiesības uz savu privāto dzīvi , ka sir pretrunīgi Satversmei Iebilstu minētā likumprojekta virzībai, jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez personas piekrišanas.</p> <p>Bez tam likumprojekts neparedz jēdziena "sabiedrība" skaidrojumu. Ja cilvēka veselības sekundārie dati tiek izmantoti komerciālu</p>	Nav ņemts vērā	

		<p>risinājumu izstrādei, kurus cilvēks nekad nevarēs atļauties, tad nav pieļaujama šādu datu vākšana bez cilvēka apzināti izteiktas piekrišanas.</p> <p>Likumprojektā jāizstrādā sadaļa, kas paredz kārtību, kādā cilvēks var izvairīties no šādas datu apstrādes, nepaskaidrojot iemeslus.</p> <p>Esmu pret šādu likumprojektu un fizisko datu nodošanu.</p>		
33.	Baiba Segliņa	Iebilstu minētā likumprojekta virzībai ,jo tas paredz datu sekundāro izmantošanu bez personas piekrišanas.	Nav ņemts vērā	
34.	Uldis Jēkabsons	Esmu strikti pret , jo tie ir personu veselības stāvokļa, kas ir privāta lieta(ko arī aizsargā ārsta noslēpums). Pēkšņi trešās personas varēs izmantot šod datus savās interesēs, vai pat publiskot. Tāpat jau ir pieejami personu dati no Kadastrs utt.	Nav ņemts vērā	
20.	Fiziska persona	Олюшка, piebildu - esmu pret	Nav ņemts vērā	Latvijas Republikas normatīvie akti tiek pieņemti, izvērtējot sabiedrības intereses.
21.	Cilvēks	Kategoriski PRET!	Nav ņemts vērā	
32.	Inta Putāne	Publiskais piedāvājums tiek noraidīts bez akcepta!	Nav ņemts vērā	
30.	SIA "Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca"	Slimnīcai rada bažas likumprojekta 7. panta otrajā daļā noteiktais kontekstā ar 7. panta ceturtās daļas 3. punktā noteikto termiņu – 3 mēneši. Lūdzam precizēt likumprojekta 7. panta ceturtās daļas 3. punkta redakciju, nosakot, ka ārstniecības iestādēm jānodrošina datu kategorijas sekundārai izmantošanai atbilstoši iespējām, finansējumam utt.	Nav ņemts vērā	Likumprojekta 14. pants paredz maksas pieprasīšanu, tostarp par elektronisko veselības datu apstrādi un izsniegšanu elektronisko veselības datu sekundārai izmantošanai, kā arī par drošas apstrādes vides nodrošināšanu (gadījumā, ja datu turētājs ir t.s. uzticamais elektronisko veselības datu turētājs). Līdz ar to datu turētāji tiek motivēti minētajiem mērķiem paredzēt papildu cilvēkresursu iesaisti.
35.	Uģis Kārlis Sprūdžs	Par: 24-TA-2847 Elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas likums	Nav ņemts vērā.	Likumprojekta tvērumš ir veselības datu sekundārā apstrāde, tos pseidonimizējot vai anonimizējot. Individuālu personu datu apstrāde, t.sk. aprakstītā algoritma testēšana,

		<p>Mans vārds ir Uģis Sprūdžs. Esmu ar Čikāgas universitātes izglītību un 20+ gadu pieredzi datu analītikas laukā, trīs gadus tagad esmu strādājis kā pasniedzējs Latvijas augstskolās RSU, RISEBA un kā vieslektors LU. Šajās lomās mācu studentiem par mašīnmācīšanās un citiem mākslīgā intelekta pielietojumiem gan uzņēmumu vadībā, gan veselības aprūpes jomās. Man ir publikācija, iespējams, šobrīd vienīgā, par īstermiņa (12 mēnešu) nākotnes infarkta mirstības riska prognozēšanu, izejot no NVD un SPKC administratīviem datiem (https://doi.org/10.22364/adz.59.09). Stikāk par manām profesionālām kvalifikācijām varat uzzināt LinkedIn.</p> <p>E-veselības datu izmantošanas iespējām esmu veltījis samērā daudz laika un prāta enerģijas un priecājos, ka šis likumprojekts drīz nonāks Saeimas rokās.</p> <p>Man ir viena liela rūpe.</p> <p>1) Likumprojektā labi aprakstīti anonimizētu un pseidonimizētu datu pieprasīšanas procesi, lai veicinātu dažādus pētnieciskos darbus. Manuprāt likumprojektā ir robs, jo <u>neparedz procesu, kā pētniecības rezultātu varētu likumā pamatotā veidā ieviest tiešajā veselības aprūpes darbā, piemēram ģimenes ārstu praksēs, kur nebūtu darīšana ar pseidonimizētiem, bet gan ar īstiem datiem par konkrētiem ārstu prakses pacientiem.</u> Ārsti man stāsta, ka šobrīd Latvijas ārstu praksēs diemžēl ir nepilnīga vai sadrumstalota un grūti pieejama informācija par pacienta slimnīcu apmeklējumiem, NMPD izsaukumiem, utt., līdz ar to preventīva vai</p>	<p>izmantojot personalizētus datus, iespējams pētījuma ietvaros saņemot pētījuma ētikas komisijas atļauju un Vispārējas datu aizsardzības regulas 6. panta kārtībā, kuras galvenais princips ir datu subjekta brīvprātīga piekrišana savu personas datu apstrādei, kas izriet no Konvencijas par cilvēktiesību un cieņas aizsardzību bioloģijā un medicīnā (Ovjedo), kā arī Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku un Taipejas deklarācijām. Saslimstības risku novērtēšanai un atbilstošu profilakses stratēģiju izvēlei ir pieejami citi rīki, kas nav saistīti ar šī likuma ietvaru.</p> <p>2) Nav ņemts vērā. Likumprojekta 12.panta trešā daļa 4.puntā noteikts, ka Centrālā statistikas pārvalde nodrošina drošas apstrādes vidi un tās tehnisko aprīkojumu.</p> <p>3) Nav ņemts vērā. Tas jau ir noteikts Likumprojektā. Likumprojekta 1.panta 9.punkts nosaka, ka “Elektronisko veselības datu turētājs – fiziska vai juridiska persona, valsts pārvaldes iestāde vai atvasināta publiska persona, kas sniedz veselības aprūpes un ar veselību un labbūtību saistītus pakalpojumus, veic pētījumus vai nodrošina reģistru darbību, un uzkrāj vai apstrādā ar fiziskas personas veselību saistītus elektroniskos datus” un 7.panta otrā daļā ir noteiktas datu kategorijas, kādas datu turētājam ir jānodrošina, kas jau iekļauj priekšlikumā norādītās.</p>
--	--	---	--

	<p>personalizēta medicīna ir vairāk mērķis nekā realitāte. Taču likumprojektā paredzētajās SPKC un CSP funkcijās šie dati būtu pieejami centralizētā datu bāzē, un daļēji jau ir pat šodien: skatiet http://med.oranzais.lumii.lv/index.html. Patlaban šos datus var izmantot tikai pseidonimizētā veidā. Es ierosinu, ka šī likumprojekta ietvaros būtu jāparedz iespēja šos centralizētos primāros (nevis pseidonimizētos) datus izmantot konkrētos veselības aprūpes iestāžu darbos, lai kalpotu sabiedrības veselības uzlabošanai.</p> <p>Te piemērs: no centralizētajiem Latvijas datiem ir iespējams izveidot algoritmus, kas prognozē individuālu pacientu mirstības vai saslimšanas riskus. Algoritmu izstrādāšanai pietiek ar pseidonimizētiem datiem. Taču sekmīgam algoritmam nebūs nekādas pievienotās vērtības, ja to nevarēs notestēt un izmantot reālā medicīnas darbā. Tamdēļ jāparedz process šāda algoritma pakāpeniskai ieviešanai: algoritmu piemēro īstu ģimenes ārstu prakses reālajiem pacientu datiem, kas atrodami centralizētajā datu bāzē, un ziņo ārstam par pacientiem, kas atrodas pastiprināta riska kategorijā. Ārstu praksēs šo informāciju apvienotu ar pārējo, viņiem zināmo, pacientu informāciju un varētu atbilstoši izveidot preventīvu vai individuālizētu ārstniecības stratēģiju. To sākumā izdarītu ar nejaušu izlasi un izvērstu plašumā, ja realizētos pozitīvs rezultāts - līdzīgi, kā to dara ar jaunu zāļu preparātu testēšanu.</p> <p>Tātad – manuprāt likumprojektā vajag paredzēt un pamatot procesu, <u>kā sekmīgus pseidonimizētos vai anonimizētos datus izveidotus risinājumus ieviest ar primārajiem datiem</u>. Varētu būt jautājums – kas</p>		
--	---	--	--

		<p>ir “sekmīgs” risinājums, bet par to ir plaša zinātniskā literatūra, uz ko atsaukties. Galvenais, ka šos datus varam izmantot gan pētniecībā, in vitro, gan medicīnas praksē – in situ. Savādāk Latvijas veselības aprūpes sistēma turpinās atpalikt arvien straujākā tempā nekā līdz šim.</p> <p>2) Otrā mana rūpe ir par “<u>drošās datu apstrādes vides</u>” tehnisko aprīkojumu. Šīs vides specifiskāciju definēšanā, kā arī turpmākā vides implementācijā un operācijā ir jāiesaista materiāli neieinteresēti cilvēki ar praktisku pieredzi jauno tehnoloģiju lietošanā un rezultātu ieviešanā. Ar grāmatu zināšanām vai preses rakstu izsekošanu nepietiks. Likumprojektā manuprāt būtu šāds pienākums jāieraksta.</p> <p>3) Treškārt, likumprojekts neuzrunā privātā sektora veselības aprūpes organizācijas – klīnikas, slimnīcas, veselības apdrošināšanas kompānijas, kuru dati automātiski neiekļaujas NVD un SPKC centralizētajās datu bāzēs. Likumprojektā varētu <u>paredzēt procesu privātā sektora kompānijām piedalīties ar saviem datiem, piemēram, pielāgojoties esošajiem datu standartiem, vai veicinot šo standartu pielīdzināšanu jaunākiem.</u></p>		
36.	Latvijas Pacientu organizāciju tīkls	<p>Esam iepazinušies ar likuma projektu un vēršam Jūsu uzmanību uz sekojošiem priekšlikumiem:</p> <p>1) datu pārvaldības modelī neatradām aprakstu par veselības datu pieejamības komitejas (Health Data Access Body) funkcijām un sastāvu - mēs neatbalstām, ka šāda komiteja sastāv tikai no institūciju pārstāvjiem, piemēram, SPKC vai CSP darbiniekiem - līdzīgi kā citām komitejām veselības nozarē, tai jābūt multidisciplinārai un jāiekļauj arī pacientu eksperti. Šādām komitejām</p>	Nav ņemts vērā.	1) Likumprojekta anotācijā minēts, ka lēmumu pieņems neatkarīga vadošās elektronisko veselības datu piekļuves iestādes struktūrvienība, kas atbildīs sekojošam uzstādījumam: <i>“lai izvērtētu pieteikumus, nepieciešamas vispusīgas zināšanas, kompetences un prasmes sabiedrības veselības un pētniecības jomā, juridiskajos, datu aizsardzības, apstrādes, analītiskos u.c. jautājumos, kā arī jārealizē neatkarības</i>

		<p>jābūt arī citās veselības jomas iestādēs, kurās ir pieejami elektroniskie veselības dati, kurus varētu izmantot pētniecības nolūkos, piemēram, slimnīcās, reģistros un citur.</p> <p>2) pacientam ir tiesības zināt un, ja tā vēlas, atteikties no viņa datu apstrādes konkrētos pētniecības projektos, attiecīgi, neatradām regulējumu, kas apraksta, kā pacienti tiks informēti, kam ir dota pieeja viņu datu izmantošanai šī likuma ietvaros un šādas datu izmantošanas piekrišanas atsaukšanai;</p> <p>3) attiecībā uz klīniski nozīmīgu datu iegūšanu, normatīvā akta projektā nav paredzēts pienākums pētniekam informēt datu turētāju, kuram tālāk būtu pienākums informēt pacientu par veselības apdraudējumu; nav arī noteikts, ka pacients var atteikties uzzināt šādu informāciju;</p> <p>4) aicinām precizēt 8.panta 2.2. punktu pirmajā teikumā ar vārdiem ".tikai apkopotā veidā."</p>	<p><i>princips, izvairoties no jebkāda interešu konflikta."</i></p> <p><i>'Lai realizētu Centra jauno papildu funkciju, jārēķinās ar nepieciešamību pēc papildu speciālistu iesaistes – jurista, datu aizsardzības speciālista, datu analīzes speciālista un/vai vairāku citu speciālistu iesaistes nepilna darba laika ekvivalenta apjomā, kuri, izskatot elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas pieteikumu, kolektīvi vērtētu, vai izpildīti likumprojektā noteiktie kritēriji, nodrošinātu sadarbību ar elektronisko veselības datu turētājiem. Šim nolūkam plānots veidot atsevišķu struktūrvienību ar tiešu pakļautību direktoram.'</i></p> <p>Minēto citu speciālistu piesaiste nozīmē, ka nepieciešamības gadījumā var tikt pieaicināti dažādu jomu eksperti.</p> <p>Turklāt 9. panta ceturtajā daļā noteikts, ka nepieciešamības gadījumā var tikt pieprasīts ētikas komitejas lēmums.</p> <p>2) Likumprojekta 7. panta pirmā daļa paredz, ka datu turētājs neapstrādā elektroniskos veselības datus, kuru apstrādi atteikusi fiziskā persona, izņemot Pacientu tiesību likumā noteiktajos gadījumos. Pacientu tiesību likuma 10. panta otrajā daļā ir noteikts, ka informāciju par pacientu drīkst izpaust tikai ar viņa rakstveida piekrišanu vai gadījumos, kas noteikti Pacientu tiesību likumā.</p> <p>Likumprojekts paredz elektronisko veselības datu sekundāro izmantošanu Latvijas Republikas normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā. Tāpat arī likumprojekta 16. pants noteic, ka fiziskām personām ir tiesības</p>
--	--	---	---

			<p>jebkurā laikā un bez pamatojuma sniegšanas atteikt ar tām saistīto elektronisko veselības personas datu apstrādi sekundārajai izmantošanai Pacientu tiesību likumā noteiktajā kārtībā.</p> <p>Tāpat likumprojekts neparedz ikvienas personas informēšanu par viņu elektronisko datu sekundāru apstrādi. Likumprojekta 13. pants paredz, ka vadošā elektronisko veselības datu piekļuves iestāde savā tīmekļvietnē publisko informāciju par saņemtajiem pieprasījumiem un pieteikumiem, kā arī par pieņemtajiem lēmumiem. Līdz ar to sabiedrībai ir pieejama informācija par pieteikumu plānotajām datu apstrādēm (pieteicējs, datu apstrādes nolūks, pētījuma īss apraksts). Vēršam Jūsu uzmanību, ka personas datu regulējumu nosaka gan Fizisko personu datu apstrādes likums, gan Vispārīgās datu aizsardzības regula Nr.2016/679 (piem., tās 6.panta 1.punkta, a) apakšpunkts un 9.panta 2.punkta, g), i), j) apakšpunkts.</p> <p>Likumprojekts paredz pseidonimizētu vai anonimizētu datu apstrādi drošā apstrādes vidē sabiedrības interesēs, tādejādi ir noteikts detalizēts un pārredzams regulējums attiecībā uz personas datu apstrādes aizsardzību un drošību. Detalizētu kārtību noteiks uz likuma pamata izdotie Ministru kabineta noteikumi. Pamatojoties uz iepriekš norādīto, ikviena fiziskā persona varēs un tai tiks nodrošinātas iespējas atteikties no sekundāro datu apstrādes.</p> <p>Attiecībā uz datu apstrādes mērķiem skaidrojam, ka likumprojektā tie ir skaidri definēti, proti, likumprojekta 4. pantā minēti</p>
--	--	--	--

			<p>elektronisko veselības datu sekundārās apstrādes nolūki, kā arī 5. pantā minēti nolūki, kādos aizliegts veikt šo datu apstrādi.</p> <p>Turklāt 9. panta ceturtajā daļā noteikts, ka, pieņemot lēmumu par elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas atļaujas izsniegšanu, nepieciešamības gadījumā var tikt pieprasīts ētikas komitejas lēmums. Likumprojekts paredz publicēt datu apstrādes rezultātus vai iznākumus, nodrošinot tikai neidentificējamo datu publicēšanu. Tie var būt, piem., pētījuma rezultāti, zinātniskās publikācijas vai tml.</p> <p>3) Likumprojekta 7. panta ceturtais daļas 4.punkts nosaka: <i>“Datu turētājs informē fizisko personu par elektronisko veselības datu lietotāja konstatējumiem, kas varētu negatīvi ietekmēt tās veselību vai dzīvību, ja vien konkrētā fiziskā persona nav izvēlējusies atteikties no šādas informācijas saņemšanas Pacientu tiesību likuma 4.¹ pantā noteiktajā kārtībā.</i></p> <p>Likumprojekta 8. panta otrās daļas 3.punkts nosaka: <i>“konstatējot būtisku atradi, kas varētu negatīvi ietekmēt kādas fiziskas personas veselību vai dzīvību, informēt Pārvaldi vai attiecīgo uzticamo elektronisko veselības datu turētāju”</i></p> <p>4) Likumprojekta 8. panta otrās daļas 2.punktā noteikts: <i>‘pēc elektronisko veselības datu apstrādes pabeigšanas drošā vidē 18 mēnešu laikā publicēt elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas rezultātus vai iznākumu, nodrošinot tikai neidentificējamo datu publicēšanu. (...)</i>’</p>
--	--	--	---

Latvijas biomedicīnas pētījumu un studiju centrs			
37.	<p>1.Likumprojekta 1.pants 3. un 6. punkts</p> <p>3)Elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas atļauja – administratīvais akts Administratīvā procesa likuma izpratnē, kuru vadošā elektronisko veselības datu piekļuves iestāde izdod elektronisko veselības datu pieprasītājam piekļuvei šajā atļaujā norādītiem elektroniskiem veselības datiem to sekundārai izmantošanai;</p> <p>6)Elektronisko veselības datu pieprasījuma apstiprinājums – administratīvais akts Administratīvā procesa likuma izpratnē, kuru vadošā elektronisko veselības datu piekļuves iestāde izdod elektronisko veselības datu pieprasītājam piekļuvei elektroniskiem veselības datiem sekundārai izmantošanai anonimizētu statistisko datu veidā;</p> <p>Priekšlikums: Kādas ir atšķirības starp “Elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas atļauju” un “Elektronisko veselības datu pieprasījuma apstiprinājumu”, kādos gadījumos, kuru no šīm izsniedz? Vai varētu būt ka vienā gadījumā tas attiecas uz anonīmiem datiem, bet otrā uz pseidonimizētiem? Būtu nepieciešams to skaidrot likumprojekta anotācijā vai minēto punktu definīcijās.</p>	Nemts vērā.	Likumprojekta 10.pants papildināts ar jaunu piekto daļu, šādā redakcijā: " Centrs lēmumā par elektronisko veselības datu pieprasījuma apstiprinājumu norāda: 1) nolūku, kādam paredzēts izmantot elektroniskos veselības datus; 2) pieprasīto elektronisko veselības datu aprakstu, to formātu un datu avotu; 3) anonimizētu statistisko datu kopas satura aprakstu (rādītājus, griezumumu un laika periodu)".
	<p>2. Likumprojekta 1.pants (2) punkts 1) apakšpunkts</p> <p>Priekšlikums: Nepareizi lietots valodas stils "elektronisko veselības datu sekundārai izmantošanai apstrādi" ieteikums pārveidot "elektronisko veselības datu apstrādi sekundārai izmantošanai".</p>	Nemts vērā.	Likumprojekta 2.panta otrās daļas 1.punkts izteikts šādā redakcijā: "elektronisko veselības datu <u>apstrādi sekundārai izmantošanai</u> ".
	<p>3. Likumprojekta 1.pants (3) punkts 5) apakšpunkts</p> <p>"saņemot informāciju no datu lietotāja par konstatētu būtisku atradi, kas varētu negatīvi ietekmēt kādas fiziskas personas veselību vai dzīvību, par to informē elektronisko veselības datu turētāju"</p> <p>Priekšlikums: Faktiski šāda ziņošana ir iespējama apstrādājot tikai pseidonimizētus datus, ko būtu nepieciešams šajā apakšpunktā norādīt. Atbilstoši Eiropas vienotās datu telpas regulas pašreizējam variantam 38. panta 3. punktam par šādu atradni var</p>	Nemts vērā.	Tiks veikti grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 "Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu", papildinot 32.4.apakšpunktu, tādējādi iekļaujot iespēju personai atteikties no informācijas saņemšanas par būtisku atradi, kas ir konstatēta pētījumā attiecībā uz personas veselības stāvokli.

<p>informēt “<i>Data access body</i>”, kas šī likumprojekta izpratnē ir <u>Elektronisko veselību datu piekļuves iestāde (SPKC)</u>. Būtu nepieciešams noteikt kārtību kādā persona var atteikties no šādas informācijas saņemšanas un kādā kārtībā šī informācija tiek ziņota personai. Apsvērt vai šāda informācija būtu jāsniedz pašai personai vai ārstējošajam ārstam (skatīt EHDS 38. panta 3. punktu).</p>		
<p>4. Likumprojekta 5.panta 1) un 2) punkts 1)lai pieņemtu fiziskai personai nelabvēlīgus lēmumus, pamatojoties uz tās elektroniskajiem veselības datiem; 2)lai attiecībā uz fizisku personu vai fizisku personu grupām pieņemtu lēmumus saistībā ar darba piedāvājumiem vai mazāk labvēlīgu nosacījumu piedāvāšanu preču vai pakalpojumu sniegšanai, tostarp izslēgtu no apdrošināšanas vai kredīta līguma priekšrocībām vai grozītu iemaksas un apdrošināšanas prēmijas vai aizdevuma nosacījumus, vai pieņemtu jebkādu citu lēmumu attiecībā uz fizisku personu vai fizisku personu grupām, kuru ietekme ir diskriminējoša, pamatojoties uz iegūtajiem veselības datiem; Priekšlikums: Situācija, kurā būtu iespējamas identificēt fizisku personu un potenciāli nodarīt šādu kaitējumu, likumā būtu jāpadara neiespējama, nedodot iespēju reidentificēt personu veicot datu savienošānu. Šāda iespēja būtu jānovērš neizsniedzot datus, kas var radīt šāda veida riskus.</p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Likumprojekta 5.pantā minēti nolūki, kādos aizliegts apstrādāt datus. Vadošā elektronisko veselības datu piekļuves iestāde, saņemot pieprasījumu, cita starpā vērtēs arī šo aspektu, kā arī reidentifikācijas riskus. Likumprojektā noteikti elektronisko veselības datu lietotāju pienākumi, tostarp fizisko personu identificēšanas aizliegums, un par pārkāpumiem tiek paredzētas sankcijas. Reidentifikācija ir pieļaujama tikai 8.panta otrās daļas 3.punktā noteiktajā gadījumā. Tāpat arī dati papildus tiek pasargāti, 12.pantā nosakot drošas apstrādes vides prasības.</p>
<p>5. Likumprojekta 7. pants (1) punkts <i>(1) Datu turētājs neapstrādā elektroniskos veselības datus, kuru apstrādi atteikusi fiziskā persona, izņemot Pacientu tiesību likumā noteiktos gadījumus.</i> Priekšlikums: Būtu nepieciešamas noteikt kārtību un izveidot tehnisko risinājumu (iespējams E-Veselībā), lai persona varētu atteikties no savu veselības datu sekundārās apstrādes, lai šī informācija būtu pieejama visiem procesā iesaistītajiem. Šobrīd Pacientu tiesību likums nenosaka kārtību kādā persona var atteikties no savu veselības datu sekundārās apstrādes. Par šādām tiesībām būtu nepieciešams informēt sabiedrību.</p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Tiks veikti grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 "Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu", 32.4.apakšpunktā iekļaujot iespēju personai atteikties no savu elektronisko veselības datu sekundāras izmantošanas.</p>
<p>6. Likumprojekta 7.pants (2) punkta visi apakšpunkti <i>(2) Elektronisko veselības datu turētājs nodrošina elektronisko veselības datu sekundārai izmantošanai šādas datu kategorijas:</i> 1)<i>datus no vienotās veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmas;</i> 2)<i>datus no ārstniecības iestāžu informācijas sistēmām;</i></p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Likumprojekta 1.pants papildināts ar sekojošu definīciju: “personas elektroniskie veselības dati - elektroniskā formā apstrādāti dati, kas ir saistīti ar personas veselību, un ģenētiskie dati”.</p>

<p>3)veselību ietekmējošu apstākļu, t.sk. sociālekonomisko, vides un paradumu determinantu datus;</p> <p>4)apkopotus datus par veselības aprūpes vajadzībām, veselības aprūpei piešķirtajiem resursiem, veselības aprūpes nodrošināšanu un piekļuvi tai, veselības aprūpes izdevumiem un finansējumu;</p> <p>5)datus saistībā ar patogēniem, kas ietekmē fiziskas personas veselību;</p> <p>6)ar veselības aprūpi saistītos administratīvos datus, tai skaitā datus par pakalpojumu apmaksu un kompensācijām;</p> <p>7)fiziskas personas ģenētiskos, epigēnētiskos, mikrobiotas un citus lielapjoma molekulāros datus;</p> <p>8)ģenerētos elektroniskos veselības datus, izmantojot medicīniskās ierīces;</p> <p>9)datus no labjūtu lietojumprogrammām;</p> <p>10)identifikācijas datus, kas attiecas uz fiziskas personas ārstēšanā iesaistītajiem veselības nozares darbiniekiem;</p> <p>11)datus no populācijas veselības datu reģistriem;</p> <p>12)datus no medicīniskajiem un nāves cēloņu reģistriem;</p> <p>13)datus no klīniskām pārbaudēm, klīniskajiem pētījumiem un tādiem pētījumiem, uz kuriem attiecas Regula (ES) 536/2014, Regula (ES) 2024/1938, Regula (ES) 2017/745 un Regula (ES) 2017/746;</p> <p>14)datus no zāļu un medicīnas ierīču reģistriem;</p> <p>15)datus no pētījumu kohortām, anketām un aptaujām, pēc pirmās rezultātu publicēšanas;</p> <p>16)datus no biobankām un ar tām saistītām datubāzēm.</p> <p><u>Priekšlikums:</u></p> <p>Likuma nosaukumā ir minēti tikai veselības dati. Atbilstoši Vispārējai personas datu aizsardzības regulai ģenētiskie dati ir cita īpašo kategoriju personas datu grupa. Ja likumprojekta ietvarā plānots apstrādāt citas īpašo kategoriju personas datu grupas tas būtu jāņem vērā un jāiekļauj, likumprojekta nosaukumā, mērķī un saturā. Attiecībā uz 7), 15) un 16) apakšpunktiem ir jāņem vērā pētījumu dalībnieku sniegtās informētās piekrišanas apjoms, šajos gadījumos būtu nepieciešams iegūt pētījumu ētikas komitejas atzinumu sekundārai datu izmantošanai</p>	<p>Likumprojekta 7.panta otrajā daļā minētas dažādas elektronisko veselības datu kategorijas, tostarp ģenētiskie dati. Likuma kontekstā tie uzskatāmi par veselības datiem.</p> <p>Likumprojekta 9.panta ceturtajā daļā noteikts: “Ja Centrs, izskatot elektronisko veselības datu pieteikumu, konstatē, ka nepieciešams ētikas komitejas lēmums, par to paziņo elektronisko veselības datu pieprasītājam, nosakot termiņu, kādā šāds ētikas komisijas vai komitejas lēmums elektronisko veselības datu pieprasītājam ir iesniedzams.”</p> <p>Anotācijā minēts, ka lēmumu (tostarp par ētikas komitejas atzinuma nepieciešamību) pieņems neatkarīga Centra struktūrvienība, kas atbildīs šādam uzstādījumam: “lai izvērtētu pieteikumus, nepieciešamas vispusīgas zināšanas, kompetences un prasmes sabiedrības veselības un pētniecības jomā, juridiskajos, datu aizsardzības, apstrādes, analītikas u.c. jautājumos, kā arī jārealizē neatkarības princips, izvairoties no jebkāda interešu konflikta.” Tādējādi tiks nodrošināts, ka rūpīgi tiks izvērtēti arī ētikas aspekts, kas ir pētniecības un arī jebkuras darbības ar personu datiem neatņemama sastāvdaļa. Atsevišķu kategoriju datu noteikšana, kuru gadījumā nepieciešama obligātu ētikas komitejas atzinuma iegūšanu to apstrādei nav jēgpilna, jo ētikas principu ievērošana, kas izriet no Konvencijas par cilvēktiesību un cieņas aizsardzību bioloģijā un medicīnā (Ovjedo), kā arī Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku un Taipejas deklarācijām, nav sašaurināma līdz kādu</p>
--	--

			noteiktu datu kategorijām, bet gan attiecas uz Elektronisko veselības datu pieprasītāju, tā pētniecisko kvalifikāciju, datu sekundārās izmantošanas nolūku, pētniecības procesu, riskiem, jo īpaši, ka paredzētā datu izmantošana varētu radīt kādas personas vai personu grupas stigmatizācijas vai cieņas aizskāruma riskus.
<p>7. Likumprojekta 7. pants (2) punkta 8) apakšpunkts <i>8) ģenerētos elektroniskos veselības datus, izmantojot medicīniskās ierīces;</i> Priekšlikums: Nepareizi lietots valodas stils ”ģenerētos elektroniskos veselības datus, izmantojot medicīniskās ierīces” ieteikums pārveidot ”medicīnisko ierīču ģenerētos elektroniskos veselības datus”.</p> <p>Nepareizi lietots valodas stils “datus no labjūtu lietojumprogrammām” aicinām pārveidot.</p>	Ņemts vērā	Likumprojekta 7.panta otrās daļas 8.punkts izteikts šādā redakcijā “ <i>medicīnisko ierīču ģenerētos elektroniskos veselības datus</i> ”. Likumprojekta 7.panta otrās daļas 9.punkts izteikts šādā redakcijā “ <i>datus no labjūtes lietojumprogrammām</i> ”.	
<p>8. Likumprojekta 7. pants (2) punkta 10) apakšpunkts <i>10) identifikācijas datus, kas attiecas uz fiziskas personas ārstēšanā iesaistītajiem veselības nozares darbiniekiem;</i> Priekšlikums: Nepareizi lietots valodas stils “identifikācijas datus, kas attiecas uz fiziskas personas ārstēšanā iesaistītajiem veselības nozares darbiniekiem”, nav skaidrs, kas ar šo ir domāts, lūgum noformulēt skaidrāk.</p>	Ņemts vērā	Likumprojekta 7.panta otrās daļas 10.punkts izteikts šādā redakcijā “datus par fiziskas personas ārstēšanā iesaistīto veselības aprūpes darbinieku identifikatoru numuru, profesiju un specialitāti;”	
<p>9. Likumprojekta 7. pants (4) punkts <i>(4) Elektronisko veselības datu turētājs:</i> 1) publicē elektronisko veselības datu kopu aprakstu datu kopu katalogā atbilstoši normatīvo aktu prasībām; 2) vismaz reizi gadā pārbauda, vai elektronisko veselības datu kopas apraksts datu kopu katalogā ir precīzs un attēlo tā rīcībā esošās datu kopas. Neprecizitātes gadījumā elektronisko veselības datu turētājs atjauno elektronisko veselības datu kopu aprakstus; 3) ne vēlāk kā 3 mēnešu laikā dara pieejamus elektronisko veselības datu piekļuves iestādei elektroniskos veselības datus elektronisko veselības datu atļaujā un elektronisko veselības datu pieprasījuma apstiprinājumā noteiktajā apjomā;</p>	Ņemts vērā	Likumprojekta 11.panta ceturtā daļa izteikta šādā redakcijā: “ <i>Uzticamais elektronisko veselības datu turētājs ne vēlāk kā 3 mēnešu laikā savā drošajā apstrādes vidē dara pieejamus elektronisko veselības datu pieprasītājam elektroniskos veselības datus elektronisko veselības datu atļaujā noteiktajā apjomā vai arī nodrošina atbildi anonimizētu statistisko datu veidā.</i> ”	

<p>4) Datu turētājs informē fizisko personu par elektronisko veselības datu lietotāja konstatējumiem, kas varētu negatīvi ietekmēt tās veselību vai dzīvību, ja vien konkrētā fiziskā persona nav izvēlējusies atteikties no šādas informācijas saņemšanas Pacientu tiesību likuma 4.¹ pantā noteiktajā kārtībā.</p> <p>Priekšlikums: Nav paredzēts gadījums, kā piekļuvi nodrošina uzticamais elektronisko veselības datu turētājs pats nodrošinot drošo apstrādes vidi, aicinām iekļaut apakšpunktu: “ja drošo piekļuves vidi datu apstrādei nodrošina uzticamais elektronisko veselības datu turētājs, tas dara pieejamus elektroniskos veselības datus atļaujā un elektronisko veselības datu pieprasījuma apstiprinājumā noteiktajā apjomā drošās piekļuves vides ietvaros ne vēlāk kā 3 mēnešu laikā”.</p>		
<p>10. Likumprojekta 7. pants (4) punkta 4) apakšpunkts “Datu turētājs informē fizisko personu par elektronisko veselības datu lietotāja konstatējumiem, kas varētu negatīvi ietekmēt tās veselību vai dzīvību, ja vien konkrētā fiziskā persona nav izvēlējusies atteikties no šādas informācijas saņemšanas Pacientu tiesību likuma 4.¹ pantā noteiktajā kārtībā.”</p> <p>Priekšlikums: Būtu nepieciešamas noteikt kārtību un izveidot tehnisko risinājumu (iespējams E-Veselībā), lai persona varētu atteikties no savu veselības datu sekundārās apstrādes, lai šī informācija būtu pieejama visiem procesā iesaistītajiem. Šobrīd Pacientu tiesību likums nenosaka kārtību kādā persona var atteikties no savu veselības datu sekundārās apstrādes. Par šādām tiesībām būtu nepieciešams informēt sabiedrību.</p>	Ņemts vērā	Tiks veikti grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 "Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu", papildinot 32.4.apakšpunktu - iekļaujot iespēju personai atteikties no informācijas saņemšanas par konstatējumiem, kas varētu negatīvi ietekmēt tās veselību vai dzīvību.
<p>11. Likumprojekta 8. pants (2) punkta 1) apakšpunkts “nekavējoties informēt Centru un Pārvaldi, ja elektroniskie veselības dati vairs nav nepieciešami to sekundārajai izmantošanai”</p> <p>Priekšlikums: Ņemot vērā ka būs gadījumi, kuros datu apstrāde notiks uzticama elektronisko veselības datu turētāja drošajā apstrādes vidē lūzdu pievienot arī šo apstrādes variantu: “nekavējoties informēt Centru un Pārvaldi <u>vai uzticamo elektronisko veselības datu turētāju</u>, ja elektroniskie veselības dati vairs nav nepieciešami to sekundārajai izmantošanai”.</p>	Ņemts vērā	Likumprojekta 8.panta otrās daļas pirmais punkts izteikts šādā redakcijā “ <u>nekavējoties informēt Centru un Pārvaldi vai uzticamo elektronisko veselības datu turētāju</u> , ja elektroniskie veselības dati vairs nav nepieciešami to sekundārajai izmantošanai”.
<p>12. Likumprojekta 8. pants (2) punkta 2) apakšpunkts “pēc elektronisko veselības datu apstrādes pabeigšanas drošā vidē 18 mēnešu laikā publicēt</p>	Ņemts vērā	Attiecīgi papildināta Likumprojekta anotācija.

<p><i>elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas rezultātus vai iznākumu, nodrošinot tikai neidentificējamo datu publicēšanu. Šajā laika periodā elektronisko veselības datu lietotājs var lūgt Centru pagarināt, iesniedzot iesniegumu un norādot pagarinājuma pamatojumu”</i></p> <p>Priekšlikums: Lūdzam definēt kārtību, ko nozīmē informācijas publicēšana, kas būtu atbilstoša šim punktam.</p>		
<p>13. Likumprojekta 8. pants (2) punkta 2) apakšpunkts <i>“pēc elektronisko veselības datu apstrādes pabeigšanas drošā vidē 18 mēnešu laikā publicēt elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas rezultātus vai iznākumu, nodrošinot tikai neidentificējamo datu publicēšanu. Šajā laika periodā elektronisko veselības datu lietotājs var lūgt Centru pagarināt, iesniedzot iesniegumu un norādot pagarinājuma pamatojumu”.</i></p> <p>Priekšlikums: Lūdzam definēt kārtību, ko nozīmē informācijas publicēšana, kas būtu atbilstoša šim punktam.</p>	Ņemts vērā	Attiecīgi papildināta Likumprojekta anotācija.
<p>14. Likumprojekta 8. pants (2) punkta 3) apakšpunkts <i>“konstatējot būtisku atradi, kas varētu negatīvi ietekmēt kādas fiziskas personas veselību vai dzīvību, informēt Pārvaldi vai attiecīgo uzticamo elektronisko veselības datu turētāju”</i></p> <p>Priekšlikums: Faktiski šāda ziņošana ir iespējama apstrādājot tikai pseidonimizētus datus, ko būtu nepieciešams šajā apakšpunktā norādīt. Atbilstoši <u>Eiropas vienotās datu telpas regulas pašreizējam variantam 38. panta 3. punktam</u> par šādu atradni var informēt <i>“Data access body”</i>, kas šī likumprojekta izpratnē ir <u>Elektronisko veselību datu piekļuves iestāde (SPKC)</u>. Būtu nepieciešams noteikt kārtību kādā persona var atteikties no šādas informācijas saņemšanas un kādā kārtībā šī informācija tiek ziņota personai. Apsvērt vai šāda informācija būtu jāsniedz pašai personai vai ārstējošajam ārstam (skatīt EHDS 38. panta 3. punktu).</p>	Ņemts vērā	Tiks veikti grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 "Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu", papildinot 32.4.apakšpunktu - iekļaujot iespēju personai atteikties no informācijas saņemšanas par būtisku atradi, kas ir konstatēta pētījumā attiecībā uz personas veselības stāvokli.
<p>15. Likumprojekta 9. pants (2) punkta 5) apakšpunkts <i>“norādīta informācija, no kuras izriet, ka elektronisko veselības datu pieprasītājam ir atbilstošas zināšanas, tostarp profesionālā kvalifikācija veselības aprūpes, aprūpes, sabiedrības veselības un pētniecības jomā, kas atbilst ētikas praksei”</i></p> <p>Priekšlikums:</p>	Ņemts vērā	Likumprojekta 9.panta otrās daļas 5.punkts izteikts šādā redakcijā: <i>“norādīta informācija, no kuras izriet, ka elektronisko veselības datu pieprasītājam ir atbilstošas zināšanas un kvalifikācija veselības aprūpes, sabiedrības</i>

<p>Aicinām svītrot “kas atbilst ētikas praksei”, <u>jo nav iespējams pārbaudīt kā zināšanas un kvalifikācija var atbilst ētikas praksei.</u></p>		<p>veselības vai aprūpes jomā, kā arī pētniecībā un tās ētikā”.</p>
<p>16. Likumprojekta 9. pants (4) punkts <i>“Ja Centrs, izskatot elektronisko veselības datu pieteikumu, konstatē, ka nepieciešams ētikas komitejas lēmums, par to paziņo elektronisko veselības datu pieprasītājam, nosakot termiņu, kādā šāds ētikas komisijas vai komitejas lēmums elektronisko veselības datu pieprasītājam ir iesniedzams.”</i></p> <p>Priekšlikums: Ir nepieciešams definēt kādos gadījumos ir nepieciešams pētījumu ētikas komitejas atzinums un definēt kārtību kādā ētikas komiteja izskata un novērtē šādus pieteikumus sekundārai datu izmantošanai, ņemot vērā datu turētāja rīcībā esošo informāciju par piekrišanas apjomu (piemēram, gadījumos, 7. panta, (2) punkta 7), 15) un 16) apakšpunktos aprakstītos gadījumos). Aicinām pievienot pie likumprojekta definīcijām Biobanku likumprojektā ietverto “pētījumu ētikas komiteja” definīciju, piemērojot to šī likumprojekta mērķim, lai harmonizētu normatīvos aktus: “pētījumu ētikas komiteja – augstskolu un valsts zinātnisko institūtu, kas nodrošina medicīnas studijas, vai universitātes slimnīcu vai Farmācijas likumā noteiktā kārtībā izveidota koleģiāla konsultatīva institūcija, kas izvērtē datu sekundārās izmantošanas ētiskos aspektus”.</p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Likumprojekta 9.panta ceturtajā daļā noteikts: <i>“Ja Centrs, izskatot elektronisko veselības datu pieteikumu, konstatē, ka nepieciešams ētikas komitejas lēmums, par to paziņo elektronisko veselības datu pieprasītājam, nosakot termiņu, kādā šāds ētikas komisijas vai komitejas lēmums elektronisko veselības datu pieprasītājam ir iesniedzams.”</i> Anotācijā minēts, ka lēmumu (tostarp par ētikas komitejas atzinuma nepieciešamību) pieņems neatkarīga Centra struktūrvienība, kas atbildīs šādam uzstādījumam: <i>“lai izvērtētu pieteikumus, nepieciešamas vispusīgas zināšanas, kompetences un prasmes sabiedrības veselības un pētniecības jomā, juridiskajos, datu aizsardzības, apstrādes, analītikas u.c. jautājumos, kā arī jārealizē neatkarības princips, izvairoties no jebkāda interešu konflikta.”</i> Tādējādi tiks nodrošināts, ka rūpīgi tiks izvērtēts arī ētikas aspekts, kas ir pētniecības un arī jebkuras darbības ar personu datiem neatņemama sastāvdaļa. Atsevišķu kategoriju datu noteikšana, kuru gadījumā nepieciešama obligātu ētikas komitejas atzinuma iegūšanu to apstrādei nav jēgpilna, jo ētikas principu ievērošana, kas izriet no Konvencijas par cilvēktiesību un cieņas aizsardzību bioloģijā un medicīnā (Ovjedo), kā arī Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku un Taipejas deklarācijām, nav sašaurināma līdz kādu noteiktu datu kategorijām, bet gan attiecas uz Elektronisko veselības datu pieprasītāju, tā pētniecisko kvalifikāciju, datu sekundārās</p>

			izmantošanas nolūku, pētniecības procesu, riskiem, jo īpaši, ka paredzētā datu izmantošana varētu radīt kādas personas vai personu grupas stigmatizācijas vai cieņas aizskāruma riskus.
	<p><u>17. Likumprojekta 9. pants (7) punkts 5) apakšpunkts</u> <i>“informāciju par elektronisko veselības datu lietotājam drošā apstrādes vidē pieejamajiem tehniskajiem parametriem un rīkiem, kā arī tiesībām un pienākumiem drošas apstrādes vides izmantošanā”</i></p> <p><u>Priekšlikums:</u> Ja netiek izmantota Pārvaldes drošā apstrādes vide būtu nepieciešams arī norādīt uzticamo elektronisko veselības datu turētāju, kas nodrošinās datu apstrādi šīs datu sekundārās izmantošanas gadījumā.</p>	Nemts vērā	Likumprojekta 9.panta septītās daļas 5.punkts izteikts šādā redakcijā: <i>“Informāciju par <u>drošās apstrādes vides nodrošinātāju</u>, elektronisko veselības datu lietotājam drošā apstrādes vidē pieejamajiem tehniskajiem parametriem un rīkiem, kā arī tiesībām un pienākumiem drošas apstrādes vides izmantošanā”</i>
	<p><u>18. Likumprojekta 9. pants (11) punkts</u> <i>“Elektroniskos veselības datus drošā apstrādes vidē dzēš 6 mēnešu laikā pēc elektronisko veselības datu atļaujas derīguma termiņa beigām. Pēc elektronisko veselības datu lietotāja lūguma Pārvalde var saglabāt pieprasītās datu kopas izveidošanas algoritmu.”</i></p> <p><u>Priekšlikums:</u> Ņemot vērā ka būs gadījumi, kuros datu apstrāde notiks uzticama elektronisko veselības datu turētāja drošajā apstrādes vidē lūdzam pievienot arī šo apstrādes variantu: <i>“Elektroniskos veselības datus drošā apstrādes vidē dzēš 6 mēnešu laikā pēc elektronisko veselības datu atļaujas derīguma termiņa beigām. Pēc elektronisko veselības datu lietotāja lūguma Pārvalde <u>vai uzticamais elektronisko veselības datu turētājs</u> var saglabāt pieprasītās datu kopas izveidošanas algoritmu.”</i></p>	Nemts vērā	Likumprojekta 9.panta 11.daļa izteikta šādā redakcijā: <i>“Elektroniskos veselības datus drošā apstrādes vidē dzēš 6 mēnešu laikā pēc elektronisko veselības datu atļaujas derīguma termiņa beigām. Pēc elektronisko veselības datu lietotāja lūguma <u>drošas apstrādes vides nodrošinātājs</u> var saglabāt pieprasītās datu kopas izveidošanas algoritmu”.</i>
	<p><u>19. Likumprojekta 10. pants (4) punkts 1) apakšpunkts</u> <i>“apstiprina elektronisko veselības datu pieprasījuma par elektronisko veselības datu sniegšanu anonimizētu statistisko datu veidā, ja elektronisko veselības datu pieprasījums atbilst šā panta pirmajai un otrajai daļai, un 3 mēnešu laikā no lēmuma pieņemšanas brīža, sadarbojoties ar Pārvaldi, izsniedz elektronisko veselības datu lietotājam atbildi anonimizētu statistisko datu veidā”</i></p> <p><u>Priekšlikums:</u> Ņemot vērā ka būs gadījumi, kuros datu apstrāde notiks uzticama elektronisko veselības datu turētāja drošajā apstrādes vidē lūdzam pievienot arī šo apstrādes variantu: <i>“apstiprina elektronisko veselības datu pieprasījuma par</i></p>	Nemts vērā	Likumprojekta 10.panta ceturtās daļas 1.punkts izteikts šādā redakcijā: <i>“apstiprina elektronisko veselības datu pieprasījuma par elektronisko veselības datu sniegšanu anonimizētu statistisko datu veidā, ja elektronisko veselības datu pieprasījums atbilst šā panta pirmajai un otrajai daļai, un 3 mēnešu laikā no lēmuma pieņemšanas brīža, sadarbojoties ar Pārvaldi <u>vai uzticamo elektronisko veselības datu turētāju</u>, izsniedz</i>

<p><i>elektronisko veselības datu sniegšanu anonimizētu statistisko datu veidā, ja elektronisko veselības datu pieprasījums atbilst šā panta pirmajai un otrajai daļai, un 3 mēnešu laikā no lēmuma pieņemšanas brīža, sadarbojoties ar Pārvaldi vai uzticamo elektronisko veselības datu turētāju, izsniedz elektronisko veselības datu lietotājam atbildi anonimizētu statistisko datu veidā”.</i></p>		<p><i>elektronisko veselības datu lietotājam atbildi anonimizētu statistisko datu veidā”.</i></p>
<p>20. Likumprojekta 12. pants (2) punkts <i>“Pseidonimizētu elektronisko veselības datu otrreizējai izmantošanai primāri izmanto drošo apstrādes vidi, kuru nodrošina Pārvalde. Elektronisko veselības datu lietotājam ir pienākums ievērot Pārvaldes drošas apstrādes vides lietošanas tehniskās vadlīnijas, kas publicētas Pārvaldes tīmekļvietnē.”</i></p> <p>Priekšlikums: Ņemot vērā ka būs gadījumi, kuros datu apstrāde notiks uzticama elektronisko veselības datu turētāja drošajā apstrādes vidē lūdzam pievienot arī šo apstrādes variantu: <i>“Pseidonimizētu elektronisko veselības datu otrreizējai izmantošanai primāri izmanto drošo apstrādes vidi, kuru nodrošina Pārvalde vai uzticams elektronisko veselības datu turētājs. Elektronisko veselības datu lietotājam ir pienākums ievērot Pārvaldes vai uzticamā elektronisko veselības datu turētāja drošas apstrādes vides lietošanas tehniskās vadlīnijas, kas publicētas Pārvaldes tīmekļvietnē.”</i></p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Likumprojekta 12.panta otrā daļa izteikta šādā redakcijā: <i>“Pseidonimizētu elektronisko veselības datu otrreizējai izmantošanai primāri izmanto drošo apstrādes vidi, kuru nodrošina Pārvalde vai uzticams elektronisko veselības datu lietotājam ir pienākums ievērot Pārvaldes drošas apstrādes vides lietošanas tehniskās vadlīnijas, kas publicētas Pārvaldes tīmekļvietnē.”</i></p>
<p>21. Likumprojekta 12. pants (3) punkts <i>“Nodrošinot piekļuvi pseidonimizētiem elektroniskajiem veselības datiem, Pārvalde:”</i></p> <p>Priekšlikums: Ņemot vērā ka būs gadījumi, kuros datu apstrāde notiks uzticama elektronisko veselības datu turētāja drošajā apstrādes vidē lūdzam pievienot arī šo apstrādes variantu: <i>“Nodrošinot piekļuvi pseidonimizētiem elektroniskajiem veselības datiem, Pārvalde vai uzticamais elektronisko veselības datu turētājs.</i></p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Likumprojekta 12.panta trešās daļas ievads izteikts šādā redakcijā <i>“Nodrošinot piekļuvi pseidonimizētiem elektroniskajiem veselības datiem, Pārvalde vai uzticamais elektronisko veselības datu turētājs:”</i> un trešās daļas 2.punkta c apakšpunkts izteikts šādā redakcijā: <i>“ja Pārvalde vai uzticamais elektronisko veselības datu turētājs konstatē, ka elektronisko veselības datu lietotājs pārkāpj drošas apstrādes vides lietošanas noteikumus vai veic datu apstrādi tādā veidā, kas ir pretrunā elektronisko veselības datu atļaujā norādītajam nolūkam”</i></p>
<p>22. Likumprojekta 16. pants. <i>“Fiziskām personām ir tiesības jebkurā laikā un bez pamatojuma sniegšanas atteikt ar tām saistīto elektronisko veselības personas datu apstrādi</i></p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Tiks veikti grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 "Noteikumi par vienoto veselības nozares</p>

	<p><i>sekundārajai izmantošanai Pacientu tiesību likumā noteiktajā kārtībā. Minēto tiesību izmantošana ir atsaucama.”</i></p> <p>Priekšlikums:</p> <p>Būtu nepieciešamas noteikt kārtību un izveidot tehnisko risinājumu (iespējams E-Veselībā), lai persona varētu atteikties no savu veselības datu sekundārās apstrādes, lai šī informācija būtu pieejama visiem procesā iesaistītajiem. Šobrīd Pacientu tiesību likums nenosaka kārtību kādā persona var atteikties no savu veselības datu sekundārās apstrādes. Par šādām tiesībām būtu nepieciešams informēt sabiedrību.</p>			elektronisko informācijas sistēmu", papildinot 32.4.apakšpunktu - iekļaujot iespēju personai atteikties no savu elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas.
38.	Latvijas Universitātes Medicīnas un dzīvības zinātņu fakultāte	<p>1) 1.pants 3. un 6. punkts Kādas ir atšķirības starp “Elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas atļauju” un “Elektronisko veselības datu pieprasījuma apstiprinājumu”, kādos gadījumos, kuru no šīm izsniedz? Vai varētu būt ka vienā gadījumā tas attiecas uz anonīmiem datiem, bet otrā uz pseidonimizētiem? Būtu nepieciešams to skaidrot likumprojekta anotācijā vai minēto punktu definīcijās.</p>	Ņemts vērā	Likumprojekta 10.pants papildināts ar jaunu piekto daļu, šādā redakcijā: " Centrs lēmumā par elektronisko veselības datu pieprasījuma apstiprinājumu norāda: 1) nolūku, kādam paredzēts izmantot elektroniskos veselības datus; 2) pieprasīto elektronisko veselības datu aprakstu, to formātu un datu avotu; 3) anonimizētu statistisko datu kopas satura aprakstu (rādītājus, griezumus un laika periodu)".
		<p>2) 1.pants (2) punkts 1) apakšpunkts Nepareizi lietots valodas stils “elektronisko veselības datu sekundārai izmantošanai apstrādi” ieteikums pārveidot “elektronisko veselības datu apstrādi sekundārai izmantošanai”.</p>	Ņemts vērā	Likumprojekta 2.panta otrās daļas 1.punkts izteikts šādā redakcijā: “elektronisko veselības datu <u>apstrādi sekundārai izmantošanai</u> ”.
		<p>3) 1.pants (3) punkts 5) apakšpunkts “saņemot informāciju no datu lietotāja par konstatētu būtisku atradi, kas varētu negatīvi ietekmēt kādas fiziskas personas veselību vai dzīvību, par to informē elektronisko veselības datu turētāju” Faktiski šāda ziņošana ir iespējama apstrādājot tikai pseidonimizētus datus, ko būtu nepieciešams šajā apakšpunktā norādīt. Atbilstoši Eiropas vienotās datu telpas regulas pašreizējam variantam 38. panta 3. punktam par šādu atradni var informēt “Data access body”, kas šī likumprojekta izpratnē ir Elektronisko veselību datu piekļuves iestāde (SPKC). Būtu nepieciešams noteikt kārtību kādā persona var atteikties no šādas informācijas saņemšanas un kādā kārtībā šī informācija tiek ziņota personai. Apsvērt vai šāda</p>	Ņemts vērā	Tiks grozīti Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumi Nr.134 "Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu", papildinot 32.4.apakšpunktu - iekļaujot iespēju personai atteikties no informācijas saņemšanas par būtisku atradi, kas ir konstatēta pētījumā attiecībā uz personas veselības stāvokli.

<p>informācija būtu jāsniedz pašai personai vai ārstējošajam ārstam (skatīt EHDS 38. panta 3. punktu).</p>		
<p>4) 5.panta 1) un 2) punkts Situācija, kurā būtu iespējamas identificēt fizisku personu un potenciāli nodarīt šādu kaitējumu, likumā būtu jāpadara neiespējama, nedodot iespēju reidentificēt personu veicot datu savienošānu. Šāda iespēja būtu jānovērš neizsniedzot datus, kas var radīt šāda veida riskus.</p>	<p>Nav ņemts vērā</p>	<p>Likumprojekta 5.pantā minēti nolūki, kādos aizliegt apstrādāt datus. Vadošā elektronisko veselības datu piekļuves iestāde, saņemot pieprasījumu, cita starpā vērtēs arī šo aspektu, kā arī reidentifikācijas riskus. Likumprojektā noteikti elektronisko veselības datu lietotāju pienākumi, tostarp fizisko personu identificēšanas aizliegums, un par pārkāpumiem tiek paredzētas sankcijas. Reidentifikācija ir pieļaujama tikai 8.panta otrās daļas 3.punktā noteiktajā gadījumā. Tāpat arī dati papildus tiek pasargāti, 12.pantā nosakot drošas apstrādes vides prasības.</p>
<p>5) 7. pants (1) punkts Būtu nepieciešamas noteikt kārtību un izveidot tehnisko risinājumu (iespējams EVeselībā), lai persona varētu atteikties no savu veselības datu sekundārās apstrādes, lai šī informācija būtu pieejama visiem procesā iesaistītajiem. Šobrīd Pacientu tiesību likums nenosaka kārtību kādā persona var atteikties no savu veselības datu sekundārās apstrādes. Par šādām tiesībām būtu nepieciešams informēt sabiedrību.</p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Tiks grozīti Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumi Nr.134 "Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu", papildinot 32.4.apakšpunktu - iekļaujot iespēju personai atteikties no savu elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas.</p>
<p>6) 7. pants (2) punkta visi apakšpunkti Likuma nosaukumā ir minēti tikai veselības dati. Atbilstoši Vispārējai personas datu aizsardzības regulai ģenētiskie dati ir cita īpašo kategoriju personas datu grupa. Ja likumprojekta ietvarā plānots apstrādāt citas īpašo <u>kategoriju personas datu grupas tas būtu jāņem vērā un jāiekļauj.</u> <u>likumprojekta nosaukumā, mērķī un saturā.</u> Attiecībā uz 7), 15) un 16) apakšpunktiem ir jāņem vērā pētījumu dalībnieku sniegtās informētās piekrišanas apjoms, šajos gadījumos būtu nepieciešams iegūt pētījumu ētikas komitejas atzinumu sekundārai datu izmantošanai.</p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Likumprojekta 1.pants papildināts ar sekojošu definīciju: "personas elektroniskie veselības dati - elektroniskā formā apstrādāti dati, kas ir sasiestīti ar personas veselību, un ģenētiskie dati". Likumprojekta 2.pants papildināts ar ceturto daļu: Šajā likumā iekļautais regulējums par elektroniskajiem veselības personas datiem attiecas arī uz elektroniskajiem ģenētiskajiem datiem." Likumprojekta 9.panta ceturtajā daļā noteikts: "Ja Centrs, izskatot elektronisko veselības datu pieteikumu, konstatē, ka</p>

		<p><i>nepieciešams ētikas komitejas lēmums, par to paziņo elektronisko veselības datu pieprasītājam, nosakot termiņu, kādā šāds ētikas komisijas vai komitejas lēmums elektronisko veselības datu pieprasītājam ir iesniedzams.”</i></p> <p>Anotācijā minēts, ka lēmumu (tostarp par ētikas komitejas atzinuma nepieciešamību) pieņems neatkarīga Centra struktūrvienība, kas atbildīs sekojošam uzstādījumam: “<i>lai izvērtētu pieteikumus, nepieciešamas vispusīgas zināšanas, kompetences un prasmes sabiedrības veselības un pētniecības jomā, juridiskajos, datu aizsardzības, apstrādes, analītikas u.c. jautājumos, kā arī jārealizē neatkarības princips, izvairoties no jebkāda interešu konflikta.</i>” Tādējādi tiks nodrošināts, ka rūpīgi tiks izvērtēts arī ētikas aspekts, kas ir pētniecības un arī jebkuras darbības ar personu datiem neatņemama sastāvdaļa. Tomēr atsevišķu kategoriju datu noteikšana attiecībā uz obligātu ētikas komitejas atzinuma iegūšanu to apstrādei nav jēgpilna, jo ētikas principu ievērošana, kas izriet no Konvencijas par cilvēktiesību un cieņas aizsardzību bioloģijā un medicīnā (Ovjedo), kā arī Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku un Taipejas deklarācijām, nav sašaurināma līdz kādu noteiktu datu kategorijām, bet gan attiecas uz Elektronisko veselības datu pieprasītāju, tā pētniecisko kvalifikāciju, datu sekundārās izmantošanas nolūku, pētniecības procesu, riskiem, jo īpaši, ka paredzētā datu izmantošana varētu radīt kādas personas vai</p>
--	--	--

		personu grupas stigmatizācijas vai cieņas aizskārums riskus.
<p>7) 7. pants (2) punkta 8) apakšpunkts Nepareizi lietots valodas stils "ģenerētos elektroniskos veselības datus, izmantojot medicīniskās ierīces" ieteikums pārveidot " medicīnisko ierīču ģenerētos elektroniskos veselības datus"</p> <p>7. pants (2) punkta 8) apakšpunkts Nepareizi lietots valodas stils "datus no labjūtu lietojumprogrammām" aicinām pārveidot.</p>	Ņemts vērā	Likumprojekta 7.panta otrās daļas 8.punkts izteikts šādā redakcijā " <u>medicīnisko ierīču ģenerētos elektroniskos veselības datus</u> ". Likumprojekta 7.panta otrās daļas 9.punkts izteikts šādā redakcijā " <u>datus no labjūtes lietojumprogrammām</u> ".
<p>8) 7. pants (2) punkta 10) apakšpunkts Nepareizi lietots valodas stils "<u>identifikācijas datus, kas attiecas uz fiziskas personas ārstēšanā iesaistītajiem veselības nozares darbiniekiem</u>", nav skaidrs, kas ar šo ir domāts, lūgum noformulēt skaidrāk.</p>	Ņemts vērā	Likumprojekta 7.panta otrās daļas 10.punkts izteikts šādā redakcijā "datus par fiziskas personas ārstēšanā iesaistīto veselības aprūpes darbinieku identifikatoru numuru, profesiju un specialitāti;"
<p>9) 7. pants (4) punkts Nav paredzēts gadījums, kā piekļuvi nodrošina uzticamais elektronisko veselības datu turētājs pats nodrošinot drošo apstrādes vidi, aicinām iekļaut apakšpunktu: "ja drošo piekļuves vidi datu apstrādei nodrošina uzticamais elektronisko veselības datu turētājs, tas dara pieejamus elektroniskos veselības datus atļaujā un elektronisko veselības datu pieprasījuma apstiprinājumā noteiktajā apjomā drošās piekļuves vides ietvaros ne vēlāk kā 3 mēnešu laikā".</p>	Ņemts vērā	Likumprojekta 11.panta ceturtā daļa izteikta šādā redakcijā: " <u>Uzticamais elektronisko veselības datu turētājs ne vēlāk kā 3 mēnešu laikā savā drošajā apstrādes vidē dara pieejamus elektronisko veselības datu pieprasītājam elektroniskos veselības datus elektronisko veselības datu atļaujā noteiktajā apjomā vai arī nodrošina atbildi anonimizētu statistisko datu veidā.</u> "
<p>10) 7. pants (4) punkta 4) apakšpunkts "Datu turētājs informē fizisko personu par elektronisko veselības datu lietotāja konstatējumiem, kas varētu negatīvi ietekmēt tās veselību vai dzīvību, ja vien konkrētā fiziskā persona nav izvēlējusies atteikties no šādas informācijas saņemšanas Pacientu tiesību likuma 4.¹ pantā noteiktajā kārtībā." Būtu nepieciešamas noteikt kārtību un izveidot tehnisko risinājumu (iespējams Eveselībā), lai persona varētu atteikties no savu veselības datu sekundārās apstrādes, lai šī informācija būtu pieejama visiem procesā iesaistītajiem. Šobrīd Pacientu tiesību likums nenosaka kārtību kādā persona var atteikties no savu veselības datu sekundārās apstrādes. Par šādām tiesībām būtu nepieciešams informēt sabiedrību.</p>	Ņemts vērā	Tiks grozīti Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumi Nr.134 "Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu", papildinot 32.4.apakšpunktu - iekļaujot iespēju personai atteikties no informācijas saņemšanas par konstatējumiem, kas varētu negatīvi ietekmēt tās veselību vai dzīvību.

<p>11) 8. pants (2) punkta 1) apakšpunkts <i>“nekavējoties informēt Centru un Pārvaldi, ja elektroniskie veselības dati vairs nav nepieciešami to sekundārajai izmantošanai”</i> Ņemot vērā ka būs gadījumi, kuros datu apstrāde notiks uzticama elektronisko veselības datu turētāja drošajā apstrādes vidē lūdzu pievienot arī šo apstrādes variantu: <i>“nekavējoties informēt Centru un Pārvaldi <u>vai uzticamo elektronisko veselības datu turētāju</u>, ja elektroniskie veselības dati vairs nav nepieciešami to sekundārajai izmantošanai”</i>.</p>	Ņemts vērā	Likumprojekta 8.panta otrās daļas pirmais punkts izteikts šādā redakcijā <i>“nekavējoties informēt Centru un Pārvaldi <u>vai uzticamo elektronisko veselības datu turētāju</u>, ja elektroniskie veselības dati vairs nav nepieciešami to sekundārajai izmantošanai”</i> .
<p>12) 8. pants (2) punkta 2) apakšpunkts <i>“pēc elektronisko veselības datu apstrādes pabeigšanas drošā vidē 18 mēnešu laikā publicēt elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas rezultātus vai iznākumu, nodrošinot tikai neidentificējamo datu publicēšanu. Šajā laika periodā elektronisko veselības datu lietotājs var lūgt Centru pagarināt, iesniedzot iesniegumu un norādot pagarinājuma pamatojumu”</i> Lūdzam definēt kārtību, ko nozīmē informācijas publicēšana, kas būtu atbilstoša šim punktam.</p>	Ņemts vērā	Attiecīgi papildināta Likumprojekta anotācija.
<p>13) 8. pants (2) punkta 3) apakšpunkts <i>“konstatējot būtisku atradi, kas varētu negatīvi ietekmēt kādas fiziskas personas veselību vai dzīvību, informēt Pārvaldi vai attiecīgo uzticamo elektronisko veselības datu turētāju”</i> Faktiski šāda ziņošana ir iespējama apstrādājot tikai pseidonimizētus datus, ko būtu nepieciešams šajā apakšpunktā norādīt. Atbilstoši <u>Eiropas vienotās datu telpas regulas pašreizējam variantam 38. panta 3. punktam</u> par šādu atradni var informēt <i>“Data access body”</i>, kas šī likumprojekta izpratnē ir <u>Elektronisko veselību datu piekļuves iestāde (SPKC)</u>. Būtu nepieciešams noteikt kārtību kādā persona var atteikties no šādas informācijas saņemšanas un kādā kārtībā šī informācija tiek ziņota personai. Apsvērt vai šāda informācija būtu jāsniedz pašai personai vai ārstējošajam ārstam (skatīt EHDS 38. panta 3. punktu).</p>	Ņemts vērā	Tiks grozīti Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumi Nr.134 "Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu", papildinot 32.4.apakšpunktu - iekļaujot iespēju personai atteikties no informācijas saņemšanas par būtisku atradi, kas ir konstatēta pētījumā attiecībā uz personas veselības stāvokli.
<p>14) 9. pants (2) punkta 5) apakšpunkts <i>“norādīta informācija, no kuras izriet, ka elektronisko veselības datu pieprasītājam ir atbilstošas zināšanas, tostarp profesionālā kvalifikācija veselības aprūpes, aprūpes, sabiedrības veselības un pētniecības jomā, kas atbilst ētikas praksei” Aicinām svītrot “kas atbilst ētikas praksei”, jo nav iespējams pārbaudīt kā zināšanas un kvalifikācija var atbilst ētikas praksei.</i></p>	Ņemts vērā	Likumprojekta 9.panta otrās daļas 5.punkts izteikts šādā redakcijā: <i>“norādīta informācija, no kuras izriet, ka elektronisko veselības datu pieprasītājam ir atbilstošas zināšanas un kvalifikācija veselības aprūpes, sabiedrības veselības vai aprūpes jomā, kā arī pētniecībā un tās ētikā”</i> .

	<p>15) 9. pants (4) punkts <i>“Ja Centrs, izskatot elektronisko veselības datu pieteikumu, konstatē, ka nepieciešams ētikas komitejas lēmums, par to paziņo elektronisko veselības datu pieprasītājam, nosakot termiņu, kādā šāds ētikas komisijas vai komitejas lēmums elektronisko veselības datu pieprasītājam ir iesniedzams.”</i></p> <p>Ir nepieciešams definēt kādos gadījumos ir nepieciešams pētījumu ētikas komitejas atzinums un definēt kārtību kādā ētikas komiteja izskata un novērtē šādus pieteikumus sekundārai datu izmantošanai, ņemot vērā datu turētāja rīcībā esošo informāciju par piekrišanas apjomu (<u>piemēram, gadījumos, 7. panta, (2) punkta 7), 15) un 16) apakšpunktos aprakstītos gadījumos</u>). Aicinām pievienot pie likumprojekta definīcijām Biobanku likumprojektā ietverto “pētījumu ētikas komiteja” definīciju, piemērojot to šī likumprojekta mērķim, lai harmonizētu normatīvos aktus: <u>“pētījumu ētikas komiteja – augstskolu un valsts zinātnisko institūtu, kas nodrošina medicīnas studijas, vai universitātes slimnīcu vai Farmācijas likumā noteiktā kārtībā izveidota koleģiāla konsultatīva institūcija, kas izvērtē datu sekundārās izmantošanas ētiskos aspektus”</u>”.</p>	<p>Nav ņemts vērā</p>	<p>Likumprojekta 9.panta ceturtajā daļā noteikts: <i>“Ja Centrs, izskatot elektronisko veselības datu pieteikumu, konstatē, ka nepieciešams ētikas komitejas lēmums, par to paziņo elektronisko veselības datu pieprasītājam, nosakot termiņu, kādā šāds ētikas komisijas vai komitejas lēmums elektronisko veselības datu pieprasītājam ir iesniedzams.”</i></p> <p>Anotācijā minēts, ka lēmumu (tostarp par ētikas komitejas atzinuma nepieciešamību) pieņems neatkarīga Centra struktūrvienība, kas atbildīs sekojošam uzstādījumam: <i>“lai izvērtētu pieteikumus, nepieciešamas vispusīgas zināšanas, kompetences un prasmes sabiedrības veselības un pētniecības jomā, juridiskajos, datu aizsardzības, apstrādes, analītikas u.c. jautājumos, kā arī jārealizē neatkarības princips, izvairoties no jebkāda interešu konflikta.”</i> Tādējādi tiks nodrošināts, ka rūpīgi tiks izvērtēts arī ētikas aspekts, kas ir pētniecības un arī jebkuras darbības ar personu datiem neatņemama sastāvdaļa. Tomēr atsevišķu kategoriju datu noteikšana attiecībā uz obligātu ētikas komitejas atzinuma iegūšanu to apstrādei nav jēgpilna, jo ētikas principu ievērošana, kas izriet no Konvencijas par cilvēktiesību un cieņas aizsardzību bioloģijā un medicīnā (Ovjedo), kā arī Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku un Taipejas deklarācijām, nav sašaurināma līdz kādu noteiktu datu kategorijām, bet gan attiecas uz Elektronisko veselības datu pieprasītāju, tā pētniecisko kvalifikāciju, datu sekundārās izmantošanas nolūku, pētniecības procesu, riskiem, jo īpaši, ka paredzētā datu</p>
--	---	-----------------------	--

		<p>izmantošana varētu radīt kādas personas vai personu grupas stigmatizācijas vai cieņas aizskāruma riskus.</p> <p>Jēdzienam medicīnas ētikas komisijas ir veltīta Ārstniecības likuma III nodaļa un šī likuma izpratnē veselības datu avots ir veselības joma, ko primāri regulē Ārstniecības likums.</p>
<p>16) 9. pants (7) punkts 5) apakšpunkts <i>“informāciju par elektronisko veselības datu lietotājam drošā apstrādes vidē pieejamajiem tehniskajiem parametriem un rīkiem, kā arī tiesībām un pienākumiem drošas apstrādes vides izmantošanā”</i> Ja netiek izmantota Pārvaldes drošā apstrādes vide būtu nepieciešams arī norādīt uzticamo elektronisko veselības datu turētāju, kas nodrošinās datu apstrādi šīs datu sekundārās izmantošanas gadījumā.</p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Likumprojekta 9.panta septītās daļas 5.punkts izteikts šādā redakcijā: <i>“Informāciju par <u>drošās apstrādes vides nodrošinātāju</u>, elektronisko veselības datu lietotājam drošā apstrādes vidē pieejamajiem tehniskajiem parametriem un rīkiem, kā arī tiesībām un pienākumiem drošas apstrādes vides izmantošanā”.</i></p>
<p>17) 9. pants (11) punkts <i>“Elektroniskos veselības datus drošā apstrādes vidē dzēš 6 mēnešu laikā pēc elektronisko veselības datu atļaujas derīguma termiņa beigām. Pēc elektronisko veselības datu lietotāja lūguma Pārvalde var saglabāt pieprasītās datu kopas izveidošanas algoritmu.”</i> Ņemot vērā ka būs gadījumi, kuros datu apstrāde notiks uzticama elektronisko veselības datu turētāja drošajā apstrādes vidē lūdzam pievienot arī šo apstrādes variantu: <i>“Elektroniskos veselības datus drošā apstrādes vidē dzēš 6 mēnešu laikā pēc elektronisko veselības datu atļaujas derīguma termiņa beigām. Pēc elektronisko veselības datu lietotāja lūguma Pārvalde <u>vai uzticamais elektronisko veselības datu turētājs</u> var saglabāt pieprasītās datu kopas izveidošanas algoritmu.”</i></p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Likumprojekta 9.panta 11.daļa izteikta šādā redakcijā: <i>“Elektroniskos veselības datus drošā apstrādes vidē dzēš 6 mēnešu laikā pēc elektronisko veselības datu atļaujas derīguma termiņa beigām. Pēc elektronisko veselības datu lietotāja lūguma <u>drošas apstrādes vides nodrošinātājs</u> var saglabāt pieprasītās datu kopas izveidošanas algoritmu”.</i></p>
<p>18) 10. pants (4) punkts 1) apakšpunkts <i>“apstiprina elektronisko veselības datu pieprasījuma par elektronisko veselības datu sniegšanu anonimizētu statistisko datu veidā, ja elektronisko veselības datu pieprasījums atbilst šā panta pirmajai un otrajai daļai, un 3 mēnešu laikā no lēmuma pieņemšanas brīža, sadarbojoties ar Pārvaldi, izsniedz elektronisko veselības datu lietotājam atbildi anonimizētu statistisko datu veidā”</i></p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Likumprojekta 10.panta ceturtās daļas 1.punkts izteikts šādā redakcijā: <i>“apstiprina elektronisko veselības datu pieprasījuma par elektronisko veselības datu sniegšanu anonimizētu statistisko datu veidā, ja elektronisko veselības datu pieprasījums atbilst šā panta pirmajai un otrajai daļai, un 3</i></p>

<p>Nemot vērā ka būs gadījumi, kuros datu apstrāde notiks uzticama elektronisko veselības datu turētāja drošajā apstrādes vidē lūdzam pievienot arī šo apstrādes variantu: “apstiprina elektronisko veselības datu pieprasījuma par elektronisko veselības datu sniegšanu anonimizētu statistisko datu veidā, ja elektronisko veselības datu pieprasījums atbilst šā panta pirmajai un otrajai daļai, un 3 mēnešu laikā no lēmuma pieņemšanas brīža, sadarbojoties ar Pārvaldi <u>vai uzticamo elektronisko veselības datu turētāju</u>, izsniedz elektronisko veselības datu lietotājam atbildi anonimizētu statistisko datu veidā”.</p>		<p><i>mēnešu laikā no lēmuma pieņemšanas brīža, sadarbojoties ar Pārvaldi vai uzticamo elektronisko veselības datu turētāju, izsniedz elektronisko veselības datu lietotājam atbildi anonimizētu statistisko datu veidā”.</i></p>
<p>19) 12. pants (2) punkts <i>“Pseidonimizētu elektronisko veselības datu otrreizējai izmantošanai primāri izmanto drošo apstrādes vidi, kuru nodrošina Pārvalde. Elektronisko veselības datu lietotājam ir pienākums ievērot Pārvaldes drošas apstrādes vides lietošanas tehniskās vadlīnijas, kas publicētas Pārvaldes tīmekļvietnē.”</i> Nemot vērā ka būs gadījumi, kuros datu apstrāde notiks uzticama elektronisko veselības datu turētāja drošajā apstrādes vidē lūdzam pievienot arī šo apstrādes variantu: <i>“Pseidonimizētu elektronisko veselības datu otrreizējai izmantošanai primāri izmanto drošo apstrādes vidi, kuru nodrošina Pārvalde <u>vai uzticams elektronisko veselības datu turētājs</u>. Elektronisko veselības datu lietotājam ir pienākums ievērot Pārvaldes <u>vai uzticamā elektronisko veselības datu turētāja drošas apstrādes vides lietošanas tehniskās vadlīnijas, kas publicētas Pārvaldes tīmekļvietnē.</u></i>”</p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Likumprojekta 12.panta otrā daļa izteikta šādā redakcijā: “Pseidonimizētu elektronisko veselības datu otrreizējai izmantošanai primāri izmanto drošo apstrādes vidi, kuru nodrošina Pārvalde <u>vai uzticams elektronisko veselības datu turētājs</u>. Elektronisko veselības datu lietotājam ir pienākums ievērot Pārvaldes drošas apstrādes vides lietošanas tehniskās vadlīnijas, kas publicētas Pārvaldes tīmekļvietnē.”</p>
<p>20) 12. pants (3) punkts <i>“Nodrošinot piekļuvi pseidonimizētiem elektroniskajiem veselības datiem, Pārvalde:”</i> Nemot vērā ka būs gadījumi, kuros datu apstrāde notiks uzticama elektronisko veselības datu turētāja drošajā apstrādes vidē lūdzam pievienot arī šo apstrādes variantu: <i>“Nodrošinot piekļuvi pseidonimizētiem elektroniskajiem veselības datiem, Pārvalde <u>vai uzticamais elektronisko veselības datu turētājs</u>.”</i></p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Likumprojekta 12.panta trešās daļas ievads izteikts šādā redakcijā “Nodrošinot piekļuvi pseidonimizētiem elektroniskajiem veselības datiem, Pārvalde <u>vai uzticamais elektronisko veselības datu turētājs:</u>” un trešās daļas 2.punkta c apakšpunkts izteikts šādā redakcijā: “ja Pārvalde <u>vai uzticamais elektronisko veselības datu turētājs konstatē, ka elektronisko veselības datu lietotājs pārkāpj drošas apstrādes vides lietošanas noteikumus vai veic datu apstrādi tādā veidā, kas ir pretrunā elektronisko veselības datu atļaujā norādītajam nolūkam”.</u></p>

	<p>21) 16. pants. <i>“Fiziskām personām ir tiesības jebkurā laikā un bez pamatojuma sniegšanas atteikt ar tām saistīto elektronisko veselības personas datu apstrādi sekundārājam izmantošanai Pacientu tiesību likumā noteiktajā kārtībā. Minēto tiesību izmantošana ir atsaucama.”</i></p> <p>Būtu nepieciešamas noteikt kārtību un izveidot tehnisko risinājumu (iespējams EVeselībā), lai persona varētu atteikties no savu veselības datu sekundārās apstrādes, lai šī informācija būtu pieejama visiem procesā iesaistītajiem. Šobrīd Pacientu tiesību likums nenosaka kārtību kādā persona var atteikties no savu veselības datu sekundārās apstrādes. Par šādām tiesībām būtu nepieciešams informēt sabiedrību.</p>	Ņemts vērā	Tiks grozīti Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumi Nr.134 "Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu", papildinot 32.4.apakšpunktu - iekļaujot iespēju personai atteikties no savu elektronisko veselības datu sekundārās izmantošanas.	
39.	AmCham Latvia	<p>1. Likumprojekta 3. panta trešās daļas 1. punkts. No trešās daļas izriet, ka tikai Pārvalde anonimizē un pseidonimizē veselības datus. Aicinām izvērtēt iespēju noteikt Likumā iespēju sertificēties šim pakalpojumam arī citām drošām apstrādes vidēm. Likumā jādefinē drošas apstrādes vide, tās atbildības un sodus par pārkāpumiem</p>	Nav ņemts vērā	1. Saskaņā ar Likumprojektu ir paredzēts t.s. uzticamais datu turētājs, kura prasības, tostarp attiecībā uz drošo apstrādes vidi, noteiks Ministru kabinets.
		<p>2. 7. panta ceturtais daļas 3. punkts. Aicinām precizēt šo punktu, izsakot to šādā redakcijā: “3) ne vēlāk kā 1 mēneša laikā dara pieejamus elektronisko veselības datu piekļuves iestādei elektroniskos veselības datus elektronisko veselības datu atļaujā un elektronisko veselības datu pieprasījuma apstiprinājumā noteiktajā apjomā”.</p>	Nav ņemts vērā	2. Šobrīd Likumprojekta 7.panta ceturtais daļas 3.punkts nosaka, ka Elektronisko veselības datu turētājs: ne vēlāk kā 3 mēnešu laikā dara pieejamus elektronisko veselības datu piekļuves iestādei elektroniskos veselības datus elektronisko veselības datu atļaujā un elektronisko veselības datu pieprasījuma apstiprinājumā noteiktajā apjomā, ņemot vērā, ka tas ir maksimālais termiņš, tas neaizliedz elektronisko veselības datu turētājam darīt pieejamus elektroniskos veselības datus piekļuves iestādei pirms termiņa iztecējuma.
		<p>3. 8. panta otrās daļas 2. punkts. Izprotot to, ka minētais punkts ir saskaņā ar Eiropas Veselības datu telpas regulas projektu, vēršam uzmanību uz to, ka būtu diskutējams publiskojamais apjoms, īpaši ņemot vērā saistīto Likumprojekta 7.panta trešo daļu.</p>	Nav ņemts vērā	3. Šobrīd Likumprojekts nenosaka konkrētas prasības publiskojamajai informācijai.

<p>4. 9. panta devītā daļa. No likumprojekta izriet, ka kopējais lēmuma pieņemšanas termiņš var sasniegt līdz pat 6 mēnešu periodu, kas ir ļoti ilgs laika posms, ņemot vērā vispārējo regulējuma mērķi – atvērt iespējas pētniecībai, inovācijai, politikas veidošanai, izglītībai, pacientu drošībai, personalizētai medicīnai. Tik garš izvērtēšanas termiņš ir nopietns konkurētspēju ietekmējošs faktors reģiona mērogā. Lūdzam izvērtēt iespēju noteikt īsāku izvērtēšanas termiņu, kā optimālo termiņu atļaujas izskatīšanai nosakot laiku līdz 1 mēnesim (pēc analogijas ar ētikas komisiju darbības mehānismu). Papildus vēršam uzmanību tam, ka no pašreizējā likumprojekta teksta nav nolasāms datu izsniegšanas termiņš. Aicinām to precizēt.</p>	<p>Nav ņemts vērā</p>	<p>4. Likumprojektā elektronisko veselības datu atļaujas pieteikuma maksimālais izskatīšanas termiņš ir līdz 6 mēnešiem, šāds termiņš ir noteikts, lai sarežģītu lielu datu kopu apjoma gadījumā Centrs varētu izskatīt kvalitatīvi pieteikumu un pieņemt tiesisku lēmumu. Lēmuma pieņemšanas process sastāv no vairākiem etapiem un noris sadarbībā ar citām iesaistītajām iestādēm, tāpēc lēmuma pieņemšanas laiks nav atkarīgs tikai no Centra darbībām. Turklāt Centram vienlaikus izskatīšanā var būt vairāki pieteikumi. Viena mēneša atļaujas pieteikuma izskatīšanas termiņš liegs kvalitatīvi izskatīt atļaujas pieteikumu. Kā arī iepriekšējo iemeslu dēļ šis kompleksais uzdevums nav salīdzināms ar ētikas komiteju darbību. Attiecībā uz datu izsniegšanas termiņu skaidrojam sekojošo: pakalpojums sastāv no vairākiem etapiem, un katram no tiem ir noteikti maksimālie termiņi, attiecīgi - datu izsniegšanas maksimālais termiņš iegūstams, summējot atbilstošo etapu termiņus.</p>
<p>5. 10. panta ceturtnā daļa. No likumprojekta izriet, ka kopējais lēmuma pieņemšanas termiņš var sasniegt līdz pat 6 mēnešu periodu, kas ir ļoti ilgs laika posms, ņemot vērā vispārējo regulējuma mērķi – atvērt iespējas pētniecībai, inovācijai, politikas veidošanai, izglītībai, pacientu drošībai, personalizētai medicīnai. Tik garš izvērtēšanas termiņš ir nopietns reģiona konkurētspēju ietekmējošs faktors. Lūdzam izvērtēt iespēju noteikt īsāku izvērtēšanas termiņu, kā optimālo termiņu atļaujas izskatīšanai izskatot 1 mēnesi (pēc analogijas ar ētikas komisijām).</p>	<p>Nav ņemts vērā</p>	<p>5. Likumprojektā elektronisko veselības datu atļaujas pieteikuma maksimālais izskatīšanas termiņš ir līdz 6 mēnešiem, šāds termiņš ir noteikts, lai sarežģītu lielu datu kopu apjoma gadījumā Centrs varētu izskatīt kvalitatīvi pieteikumu un pieņemt tiesisku lēmumu. Lēmuma pieņemšanas process sastāv no vairākiem etapiem un noris sadarbībā ar citām iesaistītajām iestādēm, tāpēc lēmuma pieņemšanas laiks nav atkarīgs tikai no Centra darbībām. Turklāt Centram vienlaikus izskatīšanā var būt vairāki pieteikumi.</p>

	<p>6. 11. panta otrā daļa. Aicinām noteikt īsāku atzinuma sniegšanas termiņu – 1 mēnesis.</p>	<p>Nav ņemts vērā</p>	<p>6. Likumprojekta 11.panta otrajā daļā ir noteikts atzinuma sniegšanas termiņš līdz diviem mēnešiem, līdz ar to uzticamais veselības datu turētājs sniedz atzinumu atkarībā no sarežģītības un iespējām, bet ne vēlāk kā 2 mēnešu laikā.</p>
	<p>7. 14. panta trešā daļa. Aicinām panākt vienotu un taisnīgu apmaksas sistēmu valstī. Ja šo nav iespējams noteikt Likumā, tad nepieciešams noteikt vienotu apmaksas sistēmu MK noteikumos.</p>	<p>Nav ņemts vērā</p>	<p>7. Likumprojektu 14.panta trešā daļa paredz, ka elektronisko veselības datu turētājs un uzticamais elektronisko veselības datu turētājs paši nosaka šā panta pirmajā daļā minētās maksas.</p>
	<p>8. 17. pants. Aicinām sodu veidus un apmērus noteikt likumā.</p>	<p>Nav ņemts vērā</p>	<p>Likumprojektā veikti labojumi, aktuālā redakcija neparedz noteikt sodu veidus un apmērus.</p>
	<p>Vienlaikus izsakām šādus priekšlikumus:</p> <p>1.1. Likuma tvērums: Aicinām precizēt pamatojumu regulējumā noteikt tieši “elektroniskos veselības datus”, nevis veselības datus kopumā; Aicinām precizēt, kā ir plānots integrēt sociālos datus (piemēram, Labklājības ministrijas pārziņā esošos datus) šī likuma darbības ietvarā.</p>	<p>Nav ņemts vērā</p>	<p>1.1. Likumprojekts attiecas uz elektroniskajiem veselības datiem. Sociālos datus (piemēram, Labklājības ministrijas pārziņā esošos datus) nav paredzēts iekļaut likumprojekta tvērumā.</p>
	<p>1.2. 4. panta pirmās daļas 3. punkts. Aicinām papildināt šī punkta redakciju, izsakot to šādā redakcijā: “3) valsts un Eiropas Savienības līmeņa oficiālās statistikas, kā tā definēta Regulā 223/2009, kas saistīta ar veselības vai aprūpes nozarēm, sagatavošanai un veselības datu savietojamības pārvaldībai starp valstīm saskaņā ar ES regulām.”</p>	<p>Nav ņemts vērā</p>	<p>1.2. Šis likumprojekts nenoteiks sadarbību elektronisko veselības datu savietojamības pārvaldībā starp valstīm saskaņā ar ES regulām. Likumprojekts nosaka elektronisko veselības datu sekundāro izmantošanu tikai nacionālajā līmenī.</p>
	<p>1.3. 4. panta otrā daļa. Lūdzam precizēt, kā šis ierobežojums ietekmēs datu savietojamību starp valstīm un daudzvalstu projektiem (piemēram, PVO, Pasaules Banka u.c.), NATO datu apmaiņu, uzņēmumiem, kas reģistrēti ārzemēs utt.</p>	<p>Nav ņemts vērā</p>	<p>1.3. Šis likumprojekts nenoteiks sadarbību elektronisko veselības datu savietojamības pārvaldībā starp valstīm saskaņā ar ES regulām. Likumprojekts nosaka elektronisko veselības datu sekundāro izmantošanu tikai nacionālajā līmenī.</p>

<p>1.4. 5. panta trešā daļa. Lūdzam skaidrot, kā šī Likuma izpratnē tiek saprastas reklāmas vai mārketinga darbības.</p>	<p>Nav ņemts vērā</p>	<p>1.4. Termins ‘reklāma’ un ‘mārketingas’ tiek pielietoti dažādās jomās, un to nozīme kādā no jomām, t.sk. veselības jomā, nav piemērojama specifiski. Saskaņā ar reklāmas likumu reklāma ir ar saimniecisko vai profesionālo darbību saistīts jebkuras formas vai jebkura veida paziņojums vai pasākums, kura nolūks ir veicināt preču vai pakalpojumu (arī nekustamā īpašuma, tiesību un saistību) popularitāti vai pieprasījumu pēc tiem. Savukārt “Mārketingas” ir <u>termins</u>, ko lieto, lai aprakstītu dažādas darbības, kas saistītas ar preču un pakalpojumu nodošanu no ražotājiem līdz patērētājiem, preču un pakalpojumu izstrādes, reklāmas un izplatīšanas māksla patērētājiem, kā arī biznesam.</p>
<p>1.5. 6. panta pirmā daļa. Šobrīd Likumprojekts jau paredz divas iestādes, kurām ir skaidri noteiktas funkcijas. Mūsu ieskatā nav nepieciešams šīs konkrētās funkcijas veikšanai noslogot vēl vienu institūciju. Mūsu ieskatā CSP, atbilstoši jau minētajam deleģējumam likumprojektā, varētu pildīt arī šo funkciju. Lūdzam skaidrot izvēli deleģēt informācijas sistēmai VIRSIS šo konkrēto funkciju, kā arī apsvērumus, kā tas ietekmēs visu procesu.</p>	<p>Nav ņemts vērā</p>	<p>1.5. Likumprojekts paredz, ka datu kopu katalogu uztur Valsts informācijas resursu, sistēmu un sadarbības informācijas sistēmā VIRSIS. Veselības ministrijas darba grupas sanāksmēs tika pārrunāti un izvērtēti iespējamie risinājumi un tika nolemts izmantot sistēmu VIRSIS, attiecīgi veicot tajā nepieciešamos papildinājumus. CSP šobrīd nav tādu risinājumu, ko varētu izmantot šim nolūkam, līdz ar to būtu jāizstrādā pilnīgi jauns risinājums.</p>
<p>1.6 6. panta otrā daļa. Likumprojekta īstenošanas posmā būs nozīmīgi, kādi starptautiskie vai vietējie protokoli tiks izmantoti datu savietojamībai. Tāpat ir būtiski pieņemt lēmumu, kādi datu standarti tiks izmantoti. Lūdzam anotācijā skaidrot, kādā veidā tiks nodrošināti datu apmaiņas standarti, kuros tiesību aktos tos plānots atrunāt. Iesakām papildināt 6.panta otro daļu, izsakot šo šādā redakcijā: “(2) Ministru kabinets nosaka datu kopas kataloga saturu, izveides</p>	<p>Nav ņemts vērā</p>	<p>1.6. Šajā likumprojektā un Ministru kabineta noteikumos netiks noteikti datu un to savietojamības standarti, jo tiks izmantoti dati, kas sākotnēji tiek iegūti to primārajam mērķim. Līdz ar to šādi standarti var tikt noteikti saistībā ar datu reģistrēšanu primārajos procesos. Digitālās veselības</p>

<p>organizatoriskās un tehniskās prasības, ieskaitot datu un to savietojamības standartus.”</p>		<p>stratēģija līdz 2029. gadam paredz nodrošināt veselības datu standartizāciju. Stratēģijas ietvaros paredzēts izveidot procedūras izmantojamo standartu, tai skaitā klasifikāciju pārņemšanai un ieviešanai. Lēmumi par izmantojamajiem standartiem, klasifikatoriem tiks pieņemti savlaicīgi, tie attieksies uz jaunu sistēmu un tehnoloģiju iegādi vai izstrādi, kā arī tiks noteikts pārejas jeb pielāgošanās laiks, tai skaitā nodrošināta ārstniecības personu apmācība par to izmantošanu.</p>
<p>1.7. 9. panta ceturtnā daļa. Aicinām apsvērt iespēju izstrādāt ētikas atļaujas iegūšanas ceļvedi situācijām, ja datu pieprasītājs ir nerezidents, kas nepārzina Latvijā darbošos sistēmu.</p> <p>Amerikas Tirdzniecības palātas Latvijā veselības darba grupas vārdā pateicamies par līdzšinējo produktīvo dialogu, lai panāktu investīcijām labvēlīgu vidi. Aicinām arī turpmāk sazināties ar mums par izstrādāto likumprojektu un tā virzību. Esam gatavi tikties arī klātienē, lai skaidrotu mūsu iesniegtos priekšlikumus ar mērķi izveidot atbilstošu un jēgpilnu regulējumu datu sekundārai izmantošanai, kas sekmēs zinātnisko pētniecību, inovācijas, datus balstītus lēmumus, kā arī personalizētu pacientu aprūpi.</p>	<p>Nav ņemts vērā</p>	<p>1.7. Likumprojektā nav paredzēts iekļaut šāda veida informāciju.</p>