LIETUVOS PRIVAČIŲ
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS
ĮSTAIGŲ ASOCIACIJA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai 2025-01-27 Nr. 2025/2

Originalas registruotu paštu siunčiamas nebus

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO „DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2004 M. RUGSĖJO 23 D. ĮSAKYMO NR. V-661 „DĖL DIALIZĖS PASLAUGŲ TEIKIMO BENDRŲJŲ REIKALAVIMŲ IR PAPRASTOSIOS HEMODIALIZĖS, SUDĖTINGOSIOS HEMODIALIZĖS, PERITONINĖS DIALIZĖS IR NEPERTRAUKIAMOS PAKAITINĖS INKSTŲ TERAPIJOS PASLAUGŲ SPECIALIŲJŲ REIKALAVIMŲ APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO“ PROJEKTO DERINIMO

Lietuvos privačių sveikatos priežiūros įstaigų asociacija, išnagrinėjusi derinimui pateiktą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 23 d. įsakymo Nr. V-661 „Dėl dializės paslaugų teikimo bendrųjų reikalavimų ir paprastosios hemodializės, sudėtingosios hemodializės, peritoninės dializės ir nepertraukiamos pakaitinės inkstų terapijos paslaugų specialiųjų reikalavimų aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektą (toliau – **Įsakymo projektas**), teikia savo pastabas ir pasiūlymus.

Įsakymo projekto 1.1. punktu siūloma pakeisti 123 punktą nurodant, kad *ASPĮ, kuri teikia paprastosios HD paslaugą ir (ar) PD paslaugą, kiekvienais metais iki einamųjų metų kovo 31 d. pateikia Lietuvos nefrologų, dializės ir transplantacijos asociacijos (toliau – **LNDTA**) nariui, turinčiam teisę dirbti su asmens duomenimis, visų praeitais metais dializuotų pacientų užpildytus Paciento, gydomo dialize, sveikatos būklės vertinimo lapus (**Aprašo 8 priedas**) (toliau – **sveikatos būklės vertinimo lapai**). LNDTA apibendrintus ir nuasmenintus sveikatos būklės vertinimo lapų duomenis teikia Europos inkstų asociacijos registrui (toliau – **ERA registras**), vadovaudamasi bendradarbiavimo memorandumu, 2024 m. spalio 24 d. pasirašytu LNDTA ir ERA registro. LNDTA iki einamųjų metų birželio 31 d. atlieka ir pateikia Sveikatos apsaugos ministerijai gautų sveikatos būklės vertinimo lapų analizę bei analizės rezultatus pristato Organų donorystės skatinimo ir organizavimo stebėsenos tarybai artimiausiame posėdyje.*

1. *<u>Dėl subjekto pakeitimo ir LNDTA funkcijų įtvirtinimo</u>*

Įsakymo projektu pateiktas siūlymas pakeisti subjektą, t.y., vietoj Higienos instituto, paskirti Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacijos narį, turintį teisę dirbti su asmens duomenimis, kuriam ASPĮ, kuri teikia paprastosios HD paslaugą ir (ar) PD paslaugą, pateiktų visų praeitais metais dializuotų pacientų užpildytus Paciento, gydomo dialize, sveikatos būklės vertinimo lapus, bei LNDTA numatant funkciją iki einamųjų metų birželio 31 d. atlikti ir pateikti Sveikatos apsaugos ministerijai gautų sveikatos būklės vertinimo lapų analizę bei analizės rezultatus pristatyti Organų donorystės skatinimo ir organizavimo stebėsenos tarybai artimiausiame posėdyje, kelia teisiškai pagrįstų abejonių dėl žemiau nurodytų priežasčių.

Pagal Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 45str. 1d. 4p., asmens sveikatos priežiūros įstaiga (toliau – **ASPĮ**) privalo pildyti ir saugoti pacientų ligos istorijas, ambulatorines korteles bei teikti informaciją apie pacientą valstybės institucijoms ir kitoms įstaigoms sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Vadinasi, šioje nuostatoje aiškiai įtvirtinta, kad pacientų duomenų teikimas turi būti reglamentuotas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir yra skirtas tik valstybės institucijoms arba kitoms įgaliotoms įstaigoms.

Tuo tarpu, pagal Lietuvos Respublikos asociacijos įstatymo 2str., asociacija – savo pavadinimą turintis ribotos civilinės atsakomybės viešasis juridinis asmuo, kurio tikslas koordinuoti asociacijos narių veiklą, atstovauti asociacijos narių interesams ir juos ginti ar tenkinti kitus viešuosius interesus. Atkreiptinas dėmesys ir į LNDTA įstatų, įregistruotų Juridinių asmenų registre 2025m. sausio 3d. (toliau – LNDTA įstatai), 1.1.p., nustatantį, kad LNDTA yra savanoriška, savarankiška asociacija, narystės pagrindu vienijanti Lietuvos Respublikos piliečius ir nuolat Lietuvoje gyvenančius užsieniečius suaugusiųjų ir vaikų gydytojus nefrologus bei specialistus, dirbančius dializės, inkstų transplantacijos ir inkstų patologijos srityse. Asociacija sukurta bendriems narių poreikiams ir tikslams, neprieštaraujantiems Lietuvos Respublikos Konstitucijai ir įstatymams, tenkinti bei įgyvendinti. **Akivaizdu, kad, pagal savo teisinę formą, pobūdį ir tikslus, LNDTA, sukurta bendriems narių poreikiams ir tikslams tenkinti ir įgyvendinti, nėra nei valstybės institucija, nei ta kita įstaiga, kuri turėtų teisę gauti duomenis iš visų ASPĮ, kurios teikia paprastosios HD paslaugą ir (ar) PD paslaugą, apie jų dializuotus pacientus, o tokia Įsakymo projekto nuostata akivaizdžiai prieštarauja Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 45str. 1d. 4p.**

Pažymėtina, kad Lietuvos Respublikos oficialiosios statistikos ir valstybės duomenų valdysenos įstatymo, kuriuo, be kita ko, nustatoma oficialiosios statistikos organizavimo tvarka, jos organizavimo principai, taip pat valstybės duomenų valdysenos principai, oficialiąją statistiką tvarkančių įstaigų teisės ir funkcijos, 3str., įvardijami principai: profesinio nepriklausomumo, nešališkumo ir objektyvumo, kokybės, statistinių duomenų konfidencialumo, išteklių adekvatumo ir ekonomiškumo, kuriais vadovaujantis turi būti organizuojama oficialioji statistika.

Svarbu atkreipti dėmesį, kad, vadovaudamasis Oficialiosios statistikos ir valstybės duomenų valdysenos įstatymo 12str. 1d. 1p., finansų ministras tvirtina Oficialiosios statistikos programos I dalį, į kurią įtraukiami Valstybės duomenų agentūros, kitų oficialiąją statistiką tvarkančių įstaigų atliekami statistiniai tyrimai.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos finansų ministro 2024 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr. 1K-412 „Dėl Oficialiosios statistikos 2025 metų programos I dalies patvirtinimo“ (toliau – Finansų ministro įsakymas) patvirtinta Oficialiosios statistikos 2025 metų programos I dalis, kurios lentelėje prie temos – 1.05. Sveikatos statistika, potemės – 1.05.01. Visuomenės sveikata, <u>įvardintos 1.Sveikatos priežiūros įstaigos ir jų veikla, už kurių statistinio tyrimo atlikimą atsakingas Higienos institutas, kaip oficialiąją statistiką tvarkanti įstaiga, kuri rengia statistinę informaciją apie sveikatos priežiūros įstaigų ir jų darbuotojų, stacionaro lovų, medicinos prietaisų skaičių; asmens sveikatos priežiūros įstaigų veiklą</u>: apsilankymus pas gydytojus, stacionaro ligonius pagal amžių, lytį ir ligų grupes, stacionaro lovų panaudojimą, ligoninėse atliktų chirurginių operacijų ir procedūrų, suteiktų greitosios medicinos pagalbos paslaugų skaičių, naujagimius pagal gimimo svorį ir gestacijos amžių, abortus pagal motinų amžiaus grupes. Atliekant šiuo statistinius tyrimus, vadovaujamasi 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1338/2008 dėl Bendrijos statistikos apie visuomenės sveikatą ir sveikatą bei saugą darbe su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2019 m. spalio 10 d. Europos parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1700, 2022 m. lapkričio 23 d. Komisijos reglamentu (ES) 2022/2294, kuriuo įgyvendinamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1338/2008 nuostatos dėl sveikatos priežiūros įstaigų, sveikatos priežiūros srities žmogiškųjų išteklių ir naudojimosi sveikatos priežiūros paslaugomis statistikos, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymu ir Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos stebėsenos (monitoringo) įstatymu.

Higienos instituto nuostatose, patvirtintuose Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. gruodžio 11 d. įsakymu Nr. V-1142 „Dėl higienos instituto nuostatų patvirtinimo“ (toliau – Higienos instituto nuostatai), nurodyta, kad Higienos institutas yra Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos valstybės visuomenės sveikatos

priežiūros biudžetinė įstaiga, kurios savininkė yra valstybė, o savininkės teises ir pareigas įgyvendinanti institucija – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija ir kurios paskirtis – pagal kompetenciją įgyvendinti funkcijas Lietuvos Respublikos gyventojų sveikatos būklės ir sveikatos priežiūros įstaigų veiklos stebėsenos, sveikatos netolygumų ir sveikatos priežiūros technologijų vertinimo, darbo aplinkos poveikio sveikatai tyrimų, psichikos sveikatos stiprinimo, sveikatos mokymo ir ligų prevencijos, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų kompetencijų ugdymo bei papildomos ir alternatyvios sveikatos priežiūros srityse (Higienos instituto nuostatų 1p., 4p., 6 p.). Higienos instituto tikslai, be kita ko, vykdyti Lietuvos Respublikos gyventojų sveikatos ir jai įtaką darančių veiksnių stebėseną, vertinimą ir kurti bei tvarkyti sveikatos registrus ir informacines sistemas, vykdyti sveikatos netolygumų tyrimus bei sveikatos priežiūros technologijų vertinimą, rengti ir organizuoti inovatyvių sveikatos priežiūros intervencijų įgyvendinimą ligų prevencijai ir pacientų saugai užtikrinti bei pagal kompetenciją informuoti visuomenę ir teikti žinias tikslinėms grupėms (Higienos instituto nuostatų 10.1.p, 10.2.p, 10.9.p.). Higienos institutas, siekdamas savo tikslų, be kita ko, vykdo Lietuvos gyventojų sveikatos būklės ir sveikatos priežiūros įstaigų veiklos rodiklių stebėseną ir rengia oficialiąją statistiką pagal Oficialiosios statistikos darbų programą, teisės aktų nustatyta tvarka vykdo sveikatos srities valstybės ir žinybinių registrų ir informacinių sistemų tvarkytojų funkcijas, teikia siūlymus Sveikatos apsaugos ministerijai dėl sveikatos srities valstybės registrų ir informacinių sistemų (Higienos instituto nuostatų 11.1.p., 11.2. p.). Higienos institutas, be kita ko, turi teisę gauti iš valstybės ir savivaldybių institucijų ir įstaigų, kitų asmenų informaciją ir dokumentus Instituto kompetencijai priskirtais klausimais (Higienos instituto nuostatų 12.2.p.). Vadinasi, Higienos institutas, kaip Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos valstybės visuomenės sveikatos priežiūros biudžetinė įstaiga, pagal kompetenciją, be kita ko, įgyvendina Lietuvos Respublikos gyventojų sveikatos būklės ir sveikatos priežiūros įstaigų veiklos stebėseną, vykdo Lietuvos Respublikos gyventojų sveikatos ir jai įtaką darančių veiksnių stebėseną, vertinimą ir kuria bei tvarko sveikatos registrus ir informacines sistemas. Tuo tarpu LNDTA, kaip ir buvo minėta, pagal LNDTA įstatų 1.1., sukurta bendriems narių poreikiams ir tikslams tenkinti ir įgyvendinti.

Todėl Įsakymo projekto nuostata, kuria pavedama *ASPĮ, kurios teikia paprastosios HD paslaugą ir (ar) PD paslaugą, kiekvienais metais iki einamųjų metų kovo 31 d. pateikti ne Higienos institutui, kaip buvo nustatyta iki šiol, o Lietuvos nefrologų, dializės ir transplantacijos asociacijos (toliau – LNDTA) nariui, turinčiam teisę dirbti su asmens duomenimis, visų praeitais metais dializuotų pacientų užpildytus Paciento, gydomo dialize, sveikatos būklės vertinimo lapus,* mūsų nuomone prieštarauja ir Oficialiosios statistikos ir valstybės duomenų valdysenos įstatymui, ir Finansų ministro įsakymui, ir Higienos instituto nuostatams.

Papildomai atkreiptinas dėmesys, kad net ir preziumuojant hipotetinę situaciją, kad LNDTA atsirastų teisinis pagrindas gauti iš ASPĮ, kurios teikia paprastosios HD paslaugą ir (ar) PD paslaugą, visų praeitais metais dializuotų pacientų užpildytus Paciento, gydomo dialize, sveikatos būklės vertinimo lapus, Įsakymo projektu siūloma, kad minėti duomenys būtų teikiami ne LNDTA, kaip subjektui, bet jos nariui, turinčiam teisę dirbti su asmens duomenimis. Tuo tarpu Organų donorystės skatinimo ir organizavimo stebėsenos tarybai sveikatos būklės vertinimo lapų analizę bei analizės rezultatus pristatytų jau LNDTA, kaip subjektas.

Atkreiptinas dėmesys, kad LNDTA savo interneto svetainėje https://www.lndta.lt/naryste/ skelbia, kad šiuo metu vienija 292 narius visoje Lietuvoje. Pagal Asociacijos įstatymo 13str. 4d., visi nariai turi vienodas teises, tame tarpe ir to paties įstatymo 13str.4d. 3p. numatytą teisę susipažinti su asociacijos dokumentais ir gauti visą asociacijos turimą informaciją apie jos veiklą, tokia nuostata įtvirtinta ir LNDTA įstatų 4.2.6.p. Atsižvelgiant į LNDTA įstatų 1.1.p., LNDTA yra savanoriška, savarankiška asociacija, narystės pagrindu vienijanti Lietuvos Respublikos piliečius ir nuolat

Lietuvoje gyvenančius užsieniečius suaugusiųjų ir vaikų gydytojus nefrologus bei specialistus, dirbančius dializės, inkstų transplantacijos ir inkstų patologijos srityse.

Tad kyla pagrįstas klausimas, kuris narys iš skelbiamų 292 narių turėtų teisę dirbti su asmens duomenimis ir juos analizuoti, jeigu, pagal minėtus teisės aktus, visi nariai turi vienodas teises. Dar daugiau, pagal minėtą Asociacijos įstatymo 13str. 4d. 3p., kaip ir pagal LNDTA įstatų 4.2.6.p., bet kuris asociacijos narys turi teisę susipažinti su asociacijos dokumentais ir gauti visą asociacijos turimą informaciją apie jos veiklą. Tai reikštų, kad ASPĮ, kurios teikia paprastosios HD paslaugą ir (ar) PD paslaugą, teikiami duomenis apie dializuotų pacientų užpildytus Paciento, gydomo dialize, sveikatos būklės vertinimo lapus būtų prieinami visiems nariams.

Atkreiptinas dėmesys, kad, pagal 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (toliau – BDAR) 1str. 1d., šis reglamentas nustato taisykles, susijusias su fizinių asmenų apsauga tvarkant jų asmens duomenis, ir taisykles, susijusias su laisvu asmens duomenų judėjimu, pagal BDAR 1str. 2 d., šiuo reglamentu saugomos fizinių asmenų pagrindinės teisės ir laisvės, visų pirma jų teisė į asmens duomenų apsaugą. Pagal BDAR 5str., įtvirtinantis su asmens duomenų tvarkymu susijusius principus, 1d., be kita ko, nustato, kad asmens duomenys turi būti: a) duomenų subjekto atžvilgiu tvarkomi teisėtu, sąžiningu ir skaidriu būdu (teisėtumo, sąžiningumo ir skaidrumo principas); b)renkami nustatytais, aiškiai apibrėžtais bei teisėtais tikslais ir toliau netvarkomi su tais tikslais nesuderinamu būdu < > (tikslo apribojimo principas), f) tvarkomi tokiu būdu, kad taikant atitinkamas technines ar organizacines priemones būtų užtikrintas tinkamas asmens duomenų saugumas, įskaitant apsaugą nuo duomenų tvarkymo be leidimo arba neteisėto duomenų tvarkymo ir nuo netyčinio praradimo, sunaikinimo ar sugadinimo (vientisumo ir konfidencialumo principas). To paties straipsnio 2d. nustato, kad duomenų valdytojas yra atsakingas už tai, kad būtų laikomasi 1dalies, ir turi sugebėti įrodyti, kad jos laikomasi (atskaitomybės principas). Pažymėtina, kad pagal LNDTA įstatų 1.2.p., Asociacija neatsako už savo narių prievoles, o nariai už Asociacijos prievoles. Tuo tarpu Higienos instituto direktorius 2019 m. birželio 13 d. įsakymu Nr. V-37 „Dėl duomenų subjektų teisių įgyvendinimo Higienos institute tvarkos aprašo patvirtinimo“ yra patvirtinęs Duomenų subjektų teisių įgyvendinimo Higienos institute tvarkos aprašą, užtikrinant BDAR nuostatų laikymąsi. **Todėl pagrįstą susirūpinimą kelia LNDTA galimybės užtikrinti minėtų BDAR nuostatų laikymąsi.**

Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad Įsakymo projekto pakeitimu siūloma, kad ne narys, turintis teisę dirbti su *asmens duomenimis*, o LNDTA atliktų sveikatos būklės vertinimo lapų analizę bei analizės rezultatus pristatytų *Organų donorystės skatinimo ir organizavimo stebėsenos tarybai*.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020m. balandžio 8d. įsakymo Nr. V-764 “Dėl Organų donorystės skatinimo ir organizavimo stebėsenos tarybos ir jos nuostatų patvirtinimo“ 9p., Tarybos uždavinys – siekiant tobulinti organų donorystės paslaugų organizavimą Lietuvoje, rengti organų donorystę skatinančias priemones, paslaugų kokybės rodiklius, juos vertinti ir analizuoti, teikti siūlymus dėl teisės aktų tobulinimo sveikatos apsaugos ministrui.

Vadinasi, teikiami duomenys turi būti objektyvūs ir nepriklausomi, tačiau šie principai neatitinka LNDTA, kaip tam tikros srities profesinės asociacijos, pobūdžio, kurios tikslas atstovauti narių interesams, todėl minėta nuostata kelia pagrįstų abejonių dėl teikiamų rezultatų objektyvumo ir nepriklausomumo.

Dėl Įsakymo projekto 1.1. punkto, kuriuo siūloma pakeisti 123 punktą nustatant, kad LNDTA apibendrintus ir nuasmenintus sveikatos būklės vertinimo lapų duomenis pateiktų Europos inkstų asociacijos registrui, vadovaudamasi bendradarbiavimo memorandumu, 2024 m. spalio 24 d. pasirašytu LNDTA ir ERA registro.

Atkreiptinas dėmesys, kad memorandumas (pagal Visuotinės lietuvių enciklopedijos interneto svetainėje https://www.vle.lt/straipsnis/memorandumas/ pateiktu išaiškinimu, memorandumas – tai neformalus tarptautinis susitarimas, dažniausiai reglamentuojantis techninius klausimus) **nėra teisės aktas, o tik šalių geranoriško ketinimo bendradarbiauti išraiška ir neįpareigojanti kitų subjektų, kurie nėra šio neformalaus susitarimo dalyviai. Todėl Įsakymo projekte minimas memorandumas (kuris net nėra viešai prieinamas) negali būti laikomas pakankamu teisiniu pagrindu perduoti LNDTA asmens sveikatos duomenis ar suteikti funkcijas, susijusias su visuomenės sveikatos stebėsena taip pat neturėtų būti minimas Įsakymo projekte**.

Atkreiptinas dėmesys, kad LNDTA įstatų 2.2.8.p. nustatytas vienas iš LNDTA uždavinių – teikti agreguotus duomenis apie Lietuvoje gydomų pakaitine inkstų terapija pacientų situaciją Europos inkstų asociacijos registrui – **laikytinas pakankamu pagrindu LNDTA teikti minėtus duomenis, juos gavus iš atsakingų valstybės institucijų ir įstaigų.**

Vadovaujantis tuo, kas aukščiau išdėstyta, Įsakymo projekte siūlome:

1. Palikti Higienos institutą, kaip subjektą, kuriam ASPĮ, kuri teikia paprastosios HD paslaugą ir (ar) PD paslaugą, kiekvienais metais iki einamųjų metų kovo 31 d. pateiktų visų praeitais metais dializuotų pacientų užpildytus Paciento, gydomo dialize, sveikatos būklės vertinimo lapus ir, esant poreikiui, priimti papildomus teisės aktus, reglamentuojančius Higienos instituto veiklą.
2. Išbraukti nuostatą, kad LNDTA apibendrintus ir nuasmenintus sveikatos būklės vertinimo lapų duomenis teikia ERA registrui, vadovaudamasi bendradarbiavimo memorandumu, 2024 m. spalio 24 d. pasirašytu LNDTA ir ERA registro.

3. Vietoj LNDTA, nustatyti, kad Higienos institutas iki einamųjų metų birželio 31 d. atlieka ir pateikia Sveikatos apsaugos ministerijai gautų sveikatos būklės vertinimo lapų analizę bei analizės rezultatus pristato Organų donorystės skatinimo ir organizavimo stebėsenos tarybai artimiausiame posėdyje.

Pagarbiai

Dr. L. Paškevičius
Lietuvos privačių sveikatos priežiūros įstaigų asociacijos prezidentas