

# DATU OTRREIZĒJA IZMANTOŠANA – JAUNI IZAICINĀJUMI VAI JAUNAS IESPĒJAS?

## SECONDARY USE OF DATA – NEW CHALLENGES OR NEW OPPORTUNITIES?

**Agris Bitāns, *Mag. iur.***

Latvijas Universitātes Juridiskās fakultātes lektors

### Summary

The article is dedicated to challenges regarding secondary use of personal medical data and social data. As recognised by European Commission, the digital transition should work for all, putting people first and opening new opportunities for business. According to latest Open Data Institute research, Latvia is placed in the middle amongst the EU countries regarding policy for secondary use of health data.

Finish Act on the Secondary Use of Health and Social Data and FinData practical experience constitutes a good role model regarding secondary use of health and social data. Latvia has commenced drafting the law for secondary use of personal data, and there are several issues, which should be addressed in this draft law.

**Atslēgvārdi:** personas dati, datu otrreizēja izmantošana, aizsardzība

**Keywords:** personal data, secondary use of data, protection

### Ievads

Dati ir 21. gadsimta nafta. Datu esamība un spēja izmantot šos datus sevi ir apliecinājusi kā nopietnu instrumentu ne tikai sociālu vai politisku notikumu kontekstā. Jaunākās biznesa tendences un straujāk augošie biznesa modeļi ir balstīti uz datu ekonomikas. Tā, ka datiem un ar to saistītajām nozarēm ir liela nozīme, apzinās arī Eiropas Komisija, jo dati ir digitalizācijas pamatā. Tie nosaka ražošanas procesus un ietekmē mūsu patēriņa ieradumus un dzīvesveidu.<sup>1</sup>

Tāpēc Eiropas Komisija ir sākusi iniciatīvu – Eiropas datu stratēģija.<sup>2</sup> Pēc Eiropas Komisijas aplēsēm, 2025. gadā salīdzinājumā ar 2018. gadu: 1) globālais datu apjoma palielināsies par 530% – no 33 zetabaitiem līdz 175 zetabaitiem; 2) datu ekonomikas apmērs veidos 829 miljardus eiro, kur ES 27 valstīm būs 301 miljards eiro; 3) būs 10,9 miljoni datu nozares speciālistu, ES 27 valstīs – 5,7 miljoni speciālistu.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Sk.: Eiropas datu stratēģija. Pieejams [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy\\_lv](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_lv) [aplūkots 07.02.2022.].

<sup>2</sup> Turpat.

<sup>3</sup> Turpat.

Eiropas Savienība plāno izveidot vienotu datu tirgu, kurā datu pieejamība visā ES tiks salāgota ar privātuma un datu aizsardzību, nodrošinot taisnīgus un skaidrus datu piekļuves un izmantošanas noteikumus. Tas tiek plānots ar mērķi padarīt ES par pievilcīgu, drošu un dinamisku datu ekonomikas telpu. Šim nolūkam ir plānots izstrādāt Eiropas Datu regulu (*The Data Act*),<sup>4</sup> kas ir plānota kā Eiropas datu stratēģijas galvenais pilārs. Tās mērķis ir dot nozīmīgu ieguldījumu Digitālās desmitgades digitālās transformācijas mērķa sasniegšanā, tostarp vispārējus noteikumus par lietu interneta (*Internet of Things*) ierīču radīto datu izmantošanu. Eiropas Datu regula papildinās 2020. gada novembrī ierosināto Datu pārvaldības regulu,<sup>5</sup> kas ir pirmais Eiropas datu stratēģijas rezultāts.

Eiropas vienotajā datu tirgū svarīga loma būs ne tikai personas datiem, bet arī rūpniecības datiem un komercdatiem. Paredzams, ka jaunie noteikumi ne tikai radīs papildu IKP 270 miljardu eiro apmērā ES dalībvalstīm līdz 2028. gadam, bet arī palīdzēs patērētājiem un uzņēmumiem ģenerēt datus par produktu un pakalpojumu izmantošanu un radīs daudz priekšrocību, tostarp saistībā ar makslīgā intelekta izmantošanu. Jo, saņemot plašāku informāciju, patērētāji un ražotāji, un pakalpojumu sniedzēji spēs pieņemt labākus lēmumus par kvalitatīvāku vai ilgtspējīgāku produktu vai pakalpojumu iegādi un tādējādi veicinās zaļā kursa mērķu sasniegšanu. Dati palīdzēs virzīt inovācijas, lai sniegtu būtiskus un konkrētus ieguvumus iedzīvotājiem, piemēram, personalizētu medicīnu.

Lai to visu varētu veiksmīgi realizēt, ir nepieciešams nodrošināt ne tikai datu iegūšanu, bet arī tiesisku un praktisku iespēju datu otrreizējai izmantošanai.

## 1. Personas datu otrreizējas izmantošanas iespējas ārstniecībā

Personas ārstniecībā un tās efektivitātes uzlabošanā ir nepieciešami dažādi personas dati, piemēram, veselības dati, ģenētiskie dati, medicīniskie dati, klinisko pētījumu dati, zinātnisko pētījumu dati un citi personas dati.

Svarīga loma ir arī dzīvesveida datiem un citiem sociāliem datiem. Pētījumi rāda, ka ārstniecības efektivitāte ir būtiski atkarīga ne tikai no personas iedzimtajām īpašībām, bet arī no tā, cik veselīgs vai aktīvs ir personas dzīvesveids.

Eiropas Komisija, saprotot datu lielo nozīmi veselības nozarē, ir sākusi Eiropas datu telpas (*European Health Data Space*) izveidi. Šādas kopējas Eiropas veselības datu telpas izveidei būtu jāveicina labāka apmaiņa un piekļuve dažādu veidu veselības datiem (elektroniskiem veselības ierakstiem, genomikas datiem, datiem no pacientu reģistriem utt.), lai ne tikai atbalstītu veselības aprūpes sniegšanu (tā sauktā primāro datu izmantošana), bet arī veselības pētniecības un veselības politikas veidošanas nolūkos (tā sauktā datu sekundārā izmantošana).

Personas veselības un sociālo datu otrreizēja izmantošana palīdz ātrāk diagnosticēt slimības noteiktām cilvēku grupām, laikus nozīmēt izmeklējumus un citus profilaktiskos pasākumus konkrētām iedzīvotāju grupām (un pat konkrētām personām),

<sup>4</sup> Sk.: Eiropas digitālās nākotnes veidošana. Pieejams: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-act> [aplūkots 07.02.2022.].

<sup>5</sup> Sk.: Priekšlikums. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par Eiropas datu pārvaldību. (Datu pārvaldības akts.) Pieejams: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020P-C0767&from=EN> [aplūkots 07.02.2022.].

atlasīt vispiemērotākos medikamentus un medicīniskās manipulācijas un izvēlēties vispiemērotāko ārstniecības metodi konkrētam pacientam (personalizēta medicīna), novērtēt zāļu efektivitāti, efektīvāk izmantot budžeta līdzekļus, samazināt mirstību, veicināt tehnoloģiju attīstību un jaunas biznesa jomas.

## 2. Veselības datu regulējums un to izmantošanas galvenie šķēršļi Latvijā

Pašreizējais veselības datu regulējums Latvijā normatīvo aktu daudzuma ziņā ir ļoti plašs. Šo jomu regulē Eiropas līmeņa tiesību akti – Eiropas Padomes Konvencija par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu automātisko apstrādi,<sup>6</sup> Eiropas Padomes Konvencija par cilvēktiesību un cieņas aizsardzību bioloģijā un medicīnā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (turpmāk – Datu regula) un nacionālie likumi, piemēram, Pacientu tiesību likums,<sup>7</sup> Ārstniecības likums,<sup>8</sup> Cilvēka genoma izpētes likums,<sup>9</sup> Farmācijas likums.<sup>10</sup> Tāpat šo jomu regulē 12 Ministru kabineta noteikumi<sup>11</sup> un divi Ministru kabineta rīkojumi.<sup>12</sup>

<sup>6</sup> Convention for the protection of individuals with regard to the processing of personal data. Pieejams: <https://rm.coe.int/convention-108-convention-for-the-protection-of-individuals-with-regar/16808b36f1> [aplūkots 07.02.2022.].

<sup>7</sup> Pacientu tiesību likums. *Latvijas Vēstnesis*, 2009. gada 30. decembris, Nr. 205.

<sup>8</sup> Ārstniecības likums. *Latvijas Vēstnesis*, 1997. gada 1. jūlijs, Nr. 167/168.

<sup>9</sup> Cilvēka genoma izpētes likums, *Latvijas Vēstnesis*, 2002. gada 3. jūlijs, Nr. 99.

<sup>10</sup> Farmācijas likums. *Latvijas Vēstnesis*, 1997. gada 24. aprīlis, Nr. 103.

<sup>11</sup> 2015. gada 4. augusta noteikumi Nr. 446 “Kārtība, kādā atļauj izmantot pacienta datus konkrētā pētījumā”; 2006. gada 14. februāra noteikumi Nr. 134 “Noteikumi par genoma datu bāzes galvenajam apstrādātājam un autorizētajam apstrādātājam izvirzītajām prasībām un kārtību, kādā izvērtējama valsts zinātnisko institūciju atbilstība genoma datubāzes galvenajam apstrādātājam izvirzītajām prasībām”; 2006. gada 14. februāra noteikumi Nr. 135 “Iedzīvotāju genoma valsts reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība”; 2004. gada 10. augusta noteikumi Nr. 692 “Ģenētiskās izpētes kārtība”; 2004. gada 10. augusta noteikumi Nr. 694 “Noteikumi par genoma datu bāzē uzglabāto gēnu donora personas datu, audu paraugu, DNS aprakstu un veselības stāvokļa aprakstu iznīcināšanas kārtību, iznīcināšanas akta veidlapas paraugu un tās aizpildīšanas un uzglabāšanas kārtību”; 2004. gada 10. augusta noteikumi Nr. 695 “Noteikumi par genoma datu bāzē uzglabāto kodēto audu paraugu, kodēto DNS aprakstu, kodēto veselības stāvokļa aprakstu un kodēto ģealoģiju uzglabāšanas un izsniegšanas kārtību un izsniegšanas akta veidlapas paraugu un tās aizpildīšanas un uzglabāšanas kārtību”; 2004. gada 10. augusta noteikumi Nr. 696 “Kārtība, kādā izsniedzamas atļaujas kodētu audu paraugu daļu (alīkvotu) un kodētu veselības stāvokļa aprakstu kopiju izvešanai ārpus Latvijas, un audu paraugu izmantošanas kontroles kārtība”; 2004. gada 10. augusta noteikumi Nr. 697 “Noteikumi par gēnu donora piekrišanas dokumenta veidlapas paraugu un tās aizpildīšanas un uzglabāšanas kārtību”; 2004. gada 10. augusta noteikumi Nr. 698 “Genoma izpētes padomes nolikums”; 2010. gada 23. marta noteikumi Nr. 289 “Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām”; 1998. gada 13. janvāra noteikumi Nr. 9 “Centrālās medicīnas ētikas komitejas nolikums”; 2010. gada 21. septembra noteikumi Nr. 891 “Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība”.

<sup>12</sup> 2017. gada 31. maija rīkojums Nr. 267 “Par Centrālās medicīnas ētikas komitejas personālsastāvu”. Centrālās medicīnas ētikas komitejas sastāvs; 2018. gada 27. jūnija rīkojums Nr. 284 “Par Genoma izpētes padomi”. Genoma padomes sastāvs.

Tomēr, neraugoties uz plašu normatīvo aktu loku, kas regulē personas medicīnas datus, pastāv virkne tiešu un netiešu šķēršļu datu otrreizējai izmantošanai ārstniecībā.

Regulējums Latvijā ir novecojis, jo tas ir veidots pirms 10–20 gadiem, nesekojo tehnoloģiskajam progresam un personas datu reformai, piemēram, Datu regulai.

Lai arī Eiropas Padomes Konvencija par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu automātisko apstrādi, kas būtiski pārstrādāta ar 2018. gadā pieņemto protokolu,<sup>13</sup> kvalificē personas datus par veselību kā īpašas kategorijas personas datus,<sup>14</sup> tā diemžēl nesatur skaidrojumu, kādi dati ir uzskatāmi par veselības datiem.

Līdzīgi atbilstoši Vispārīgās datu aizsardzības regulas (turpmāk – Datu regula) 9. panta pirmajai daļai veselības dati ir īpašu kategoriju personas dati.<sup>15</sup> Datu regulā par veselības datiem uzskata informāciju, kas iegūta, pārbaudot vai izmeklējot kādu ķermeņa daļu vai no tā iegūtu materiālu, tostarp no ģenētiskiem datiem un bioloģiskiem paraugiem (Datu regulas 35. apsvērumš). Atbilstoši iepriekšminētajam skaidrojumam arī genoma dati tiek atzīti par veselības datiem, un attiecīgi tie ir īpašu kategoriju dati.

Personas datu apstrāde veselības aprūpes pakalpojumu ietvaros pamatā veicama saskaņā ar Datu regulas 9. panta otrās daļas h) punktu, kas datu apstrādei nosaka papildu pienākumu – ievērot dienesta noslēpumu saskaņā ar ES vai ES dalībvalsts tiesību aktiem vai valsts kompetento iestāžu ieviestiem noteikumiem. Atkarībā no konkrētā personas veselības datu apstrādes nolūka ir piemērojams Datu regulas 9. panta otrās daļas h) vai i) punkts.

Latvijā pienākums aizsargāt pacienta personas datus noteikts Pacientu tiesību likumā. Saskaņā ar šā likuma 10. panta pirmo un trešo daļu informācija, kas attiecas uz identificētu vai identificējamu pacientu, ir aizsargājama saskaņā ar fizisko personu datu aizsardzību regulējošiem normatīvajiem aktiem (tātad pamatā ar Datu regulu) un nav izpaužama arī pēc pacienta nāves (ir pieļaujami izņēmumi).<sup>16</sup> Panta otrajā daļā noteikts, ka informāciju par pacientu drīkst izpaust tikai ar viņa rakstveida piekrišanu vai gadījumos, kas noteikti Pacientu tiesību likumā (dažādām institūcijām, darba devējiem, ārstniecības personām, farmaceitiem u. c.). Minēto noteikumu kopumu var uzskatīt par dienesta noslēpuma ievērošanas pienākumu Datu regulas 9. panta trešās daļas izpratnē.

<sup>13</sup> Protocol amending the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data (ETS No. 108). Pieejams: [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectId=090000168089ff4e](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168089ff4e). Protokols vēl nav stājies spēkā, jo visas 108. Konvencijas dalībvalstis vēl nav izteikušas piekrišanu tā saistošajam spēkam. Arī Latvija protokolu ir parakstījusi, taču pagaidām nav izteikusi piekrišanu tā saistošajam spēkam.

<sup>14</sup> 108. Konvencijas 6. pants: "Īpašas datu kategorijas. Personas datus, kas norāda uz rases izcelsmi, politiskajiem uzskatiem vai reliģisko vai citu pārliecību, kā arī personas datus, kas attiecas uz veselību vai seksuālo dzīvi, nedrīkst apstrādāt automātiski, ja vien nacionālie normatīvie akti nenodrošina atbilstošu to aizsardzību. Tas pats attiecas uz personas datiem, kas saistīti ar kriminālnotiesāšanu."

<sup>15</sup> Īpašu kategoriju personas dati ir tādi personas dati, kas atklāj rases vai etnisko piederību, politiskos uzskatus, reliģisko vai filozofisko pārliecību vai dalību arod biedrībās, ģenētiskie dati, biometriskie dati, lai veiktu fiziskas personas unikālu identifikāciju, veselības dati vai dati par fiziskas personas dzimumdzīvi vai seksuālo orientāciju (sk. Datu regulas 9. panta pirmo daļu).

<sup>16</sup> Atbilstoši Pacientu tiesību likuma 10. panta ceturtajai daļai informāciju par pacientu pēc viņa nāves drīkst izpaust likuma 7. panta pirmajā daļā minētajiem tuviniekiem, ja: 1) informācijas sniegšana var ietekmēt šo personu dzīvību vai veselību vai atvieglot veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu tām; 2) informācija ir saistīta ar pacienta nāves cēloni vai ārstniecību laikā pirms viņa nāves.

ES dalībvalstis var saglabāt vai ieviest papildu nosacījumus, tostarp ierobežojumus, attiecībā uz ģenētisko datu, biometrisko datu vai veselības datu apstrādi (Datu regulas 9. panta ceturrtā daļa). Latvijā šādi papildu nosacījumi ir ieviesti Pacientu tiesību likumā un Cilvēka genoma izpētes likumā.

Tā kā Datu regula nesatur īpašu kārtību veselības datu nodošanai vai apmaiņai, tad ir piemērojami vispārīgie noteikumi par īpašu kategoriju personas datu apstrādi. Attiecīgi veselības datus var nodot, ja ir piemērojams kāds no Datu regulas 9. panta otrajā daļā paredzētajiem tiesiskajiem pamatiem. Vienlaikus veselības datu, ja tie ir pacienta dati, nodošanu ierobežo Pacientu tiesību likums. Pacientu tiesību likuma 10. panta otrajā daļā noteikts, ka informāciju par pacientu drīkst izpaust tikai ar viņa rakstveida piekrišanu vai gadījumos, kas noteikti Pacientu tiesību likumā.

Latvijā nav tiesību akta, kas paredzētu profesionāļu tiesības apstrādāt datus vispārīgai slimību profilaksei. Savukārt ārstniecības pasākumu efektivitātes izpēte var tikt veikta, izmantojot Latvijā paredzēto mehānismu personas datu iegūšanai zinātniskiem nolūkiem, ja konkrēto darbību nolūks atbilst zinātniskās pētniecības raksturam. Savukārt, lai izmantotu Datu regulas 9. panta otrās daļas i) punktu, Latvijā ir nepieciešams normatīvs regulējums, kas konkretizētu tiesības veikt veselības datu apstrādi sabiedrības interesēs sabiedrības veselības jomā vai augstu kvalitātes standartu nodrošināšanai veselības jomā, kas arī ietvertu noteikumus par to, kā tiek aizsargāti veselības dati.

Attiecīgi veselības datus šobrīd var apstrādāt slimību prevencijas pasākumu īstenošanai iedzīvotāju grupām vai nu uz fiziskas personas nepārprotamas piekrišanas pamata, vai uz anonimizētu veselības datu pamata.

Tā kā Datu regula nesatur īpašu kārtību veselības datu nodošanai vai apmaiņai ar veselības datiem, tad piemērojami vispārīgie noteikumi par īpašu kategoriju personas datu apstrādi. Veselības datus minētajiem nolūkiem var nodot, ja ir piemērojams kāds no Datu regulas 9. panta otrajā daļā paredzētajiem tiesiskajiem pamatiem. Tie varētu būt: 1) veselības datu apstrāde vispārīgai slimību profilaksei un ārstniecības pasākumu efektivitātes izpētei un 2) veselības datu apstrāde zinātniskiem mērķiem

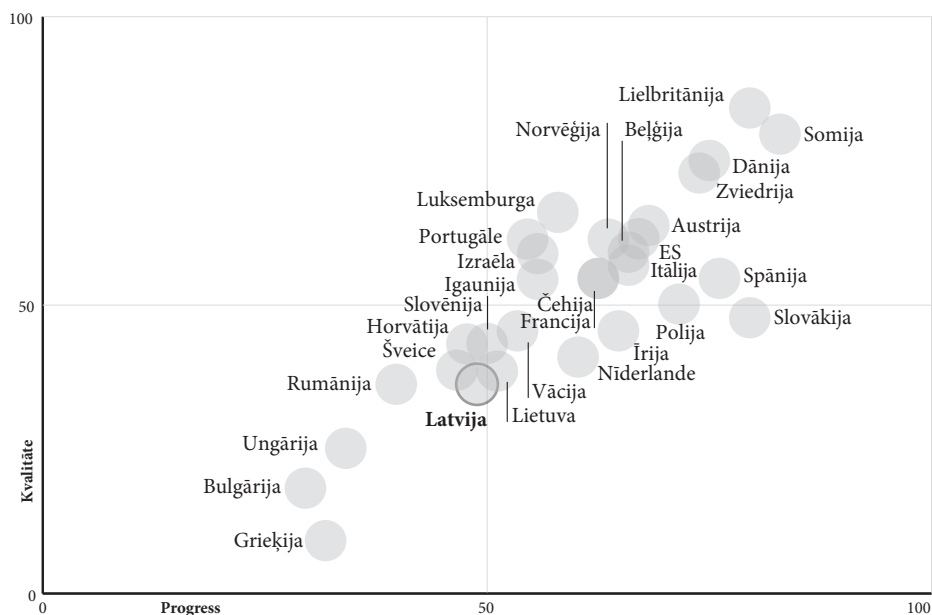
Veselības datu otrreizējas izmantošanas regulējums Latvijā ir izklaidēts dažādos tiesību aktos, un tas neveido vienotu sistēmu, līdz ar to veselības datu otrreizēja izmantošana ir decentralizēta un tai ir fragmentārs regulējums, jo tas vairāk regulē konkrētu datu izmantošanas gadījumus, nevis sistēmu. Pacientu likumā ir noteiktas tiesības tikai konkrētām valsts pārvaldes iestādēm un tiesu varas un drošības institūcijām, kā arī dažām privātpersonām, kas darbojas konkrētā jomā (apdrošināšana, civilā aviācija), iegūt konkrētus datus konkrētiem mērķiem.

Iespēja iegūt datus no ārstniecības pakalpojumu sniedzējiem ir tikai zinātniekiem (augstākās izglītības institūcijās vai pētniecības institūtu pētījumos) un ir izmantojama tikai konkrētā pētījumā (Pacientu tiesību likuma 10. panta astotā daļa un Ministru kabineta noteikumi Nr. 446). Piemēram, iegūt cilvēka genoma un citus ģenētiskus datus, kas centralizēti tiek uzkrāti Iedzīvotāju genoma valsts reģistrā, citiem mērķiem faktiski nav iespējams.

Veselības datu regulējums Latvijā šobrīd faktiski balstās uz ierobežojumiem, un arī esošā sistēma praksē neveicina šādu datu uzkrāšanu, apstrādāšanu un izmantošanu. Tas neatbilst tehnoloģiskajam progresam un personu datu reformai. Latvijā nav arī iestādes vai iestāžu, kuru mērķis būtu atbalstīt un veicināt personas datu otrreizēju

izmantošanu. Arī pašu veselības datu uzkrāšana un izmantošana ir ierobežota, un to nevar paplašināt kompetenta iestāde pati. Veselības un sociālos (dzīvesveida) datus nav iespējams iegūt centralizēti no vairākiem ārstniecības pakalpojumu vai sociālo pakalpojumu sniedzējiem, kā arī dzīvesveida datu uzkrājējiem.

Atvērto datu institūts (*Open Data Institute*) ir sagatavojis salīdzinošo pētījumu<sup>17</sup> par Eiropas Savienības valstu veselības datu otrreizējas izmantošanas stāvokli katrā valstī (sk. attēlu). Pētījuma kopsavilkums parāda, ka Latvija atrodas vidū starp Eiropas Savienības valstīm. Latvija zemāk novērtēta spēju (*capability*), ētikas, finansējuma un infrastruktūras ziņā, visaugstāk – iesaistes jomā.



Attēls. Veselības datu otrreizējas izmantošanas stāvoklis Eiropas Savienības valstīs. Kopsavilkums

Pētījums parāda, ka attiecībā uz veselības datu otrreizēju izmantošanu vislabāk novērtētas ir ziemeļvalstis – Zviedrija, Dānija un Somija. Somija tik bieži tiek pieminēta kā paraugs veselības datu otrreizējā izmantošanā, ka vērts to apskatīt nedaudz tuvāk.

### 3. Somijas regulējums veselības un sociālo datu otrreizējā izmantošanā

Somijas Republika ir pieņēmusi speciālu Veselības un sociālo datu otrreizējas izmantošanas likumu (*Act on the Secondary Use of Health and Social Data (2019)*). Šis

<sup>17</sup> Pieejams: <https://theodi.org/project/discover-how-ready-your-country-is-for-the-secondary-use-of-health-data> [aplūkots 07.02.2022.].

likums izstrādāts nolūkā papildināt Datu regulu, tostarp nodrošināt personas datu otrreizēju izmantošanu. Viens no šā likuma tiešajiem pamatmērķiem ir nodrošināt personas datu otrreizēju izmantošanu.

Šim nolūkam ir izveidota centralizēta Datu atļaujas iestāde (*FinData*), kas ir kompetenta pieņemt lēmumus par personas datu, ko glabā citas personas un iestādes (privātas vai publiskas), otrreizēju izmantošanu.

Somijas Datu atļaujas iestāde ne tikai izsniedz atļaujas interesentiem personas datu izmantošanai, bet sniedz arī atbalsta pētniecībai, patstāvīgi kombinējot personas datus, sagatavojot statistisku informāciju, veidojot datu apkopojumus, kā arī veicot pasākumus datu aizsardzībai, tos pseidoanonimizējot un anonimizējot.

Ar šo likumu tiek veicināta un nevis ierobežota personas veselības datu un sociālo datu otrreizēja apstrāde, tostarp piekļuve datiem. Turklāt šī iespēja tiek nodrošināta ne tikai Somijas iedzīvotājiem, bet arī citām personām no Eiropas ekonomiskās zonas.

Somijas Datu atļaujas iestādei ir pieejamas modernas tehnoloģijas un to sniegtās iespējas, ko nodrošina Veselības institūts. Līdz ar to ir iespējams pieprasīt datus apstrādāt uz Somijā izvietotajiem serveriem, neizvedot tos ārpus valsts.

#### **4. Izaicinājumi personas veselības un sociālo datu regulējuma pilnveidei Latvijā**

Ņemot vērā ES plānoto Datu pārvaldības regulu, būtu vērtīgi radīt vienotu datu aprites regulējumu Latvijā, tostarp attiecībā uz datu otrreizēju izmantošanu. Taču atšķirīgā tehniskā, pārvaldes, kā arī politiskā gatavība Latvijā objektīvi neļauj radīt vienu un vispārīgu regulējumu visu veidu datu izmantošanai, kuri tiek glabāti vairākos desmitos reģistru. Tā kā datu izmantošana veselības jomā ir sasniegusi pietiekamu līmeni un šāda veida datu izmantošanai ir augsts pieprasījums kā no medicīnas aprūpes un dzīvības zinātņu (*life sciences*) puses, tā no inovatīvo tehnoloģiju industrijas puses, tad patlaban Latvijā notiek darbs pie Personas datu otrreizējas izmantošanas likumprojekta. Ir iezīmējušies daudzi jautājumi saistībā ar šo likumprojektu, kam vajadzētu pievērst uzmanību.

**Datu ievākšanas leģitīmais mērķis un tā saturs.** Datu ievākšanas leģitīmajam mērķim un tā robežām ir jābūt skaidri definētiem. Mērķis nedrīkst būt pārāk plašs, jo tad tas nedarbosies, taču tas nedrīkst būt arī pārāk šaurs, jo tad būs nepamatoti ierobežoti dati, kurus drīkst nodot otrreizējai apstrādei. Vienlaikus ir jāparedz, ka šis regulējums attieksies kā uz publiskiem reģistriem, tā uz privātiem datu turētājiem.

**Sociālo datu definējums.** Līdz šim Latvijā nav dots normatīvs sociālo datu definējums. Attiecīgi būs jādefinē sociālie dati kā jauns termins; tas nevarētu sagādāt lielas grūtības.

**Mijiedarbība ar gaidāmo ES Datu pārvaldes regulu.** Likumprojektam ir jābūt vienotā sistēmā – vai vismaz tas nedrīkst būt pretrunā ar gaidāmo Eiropas Savienības Datu pārvaldes regulu.

**Datu subjekta piekrišana un atteikuma sistēma.** Personas veselības un sociālo datu otrreizējai sekmīgai izmantošanai neder klasiskā sistēma ar datu subjekta piekrišanu. Ņemot vērā personas datu otrreizējas izmantošanas leģitīmo mērķi, datu subjektam piederošie dati pēc būtības veido kopīgu labumu – tie tiek izmantoti



kopīgam mērķim, gūstot kopīgu labumu sabiedrībai gan medicīnas aprūpes, gan budžeta līdzekļu ekonomijas ziņā. Visbiežāk valstis izvēlas datu subjekta prezumēto piekrišanu, kad uz likuma pamata dati tiek izmantoti leģitīmam mērķim un nav nepieciešams saņemt datu subjekta piekrišanu. Vienlaikus ir jāsauglabā datu subjektam atteikuma iespēja, t. i., tiesības izslēgt savus datus pilnībā vai daļēji no otrreizējas izmantošanas.

**Datus izsniedzošā iestāde, tās funkcijas, uzdevumi, kompetence, padotība.** Valsts pārvalde, protams, negribēs veidot jaunu iestādi, bet mums nav nevienas institūcijas, kas varētu pilnībā izpildīt Datu atļaujas iestādes funkcijas. Šādas iestādes izveidei un sekmīgai darbībai ir nepieciešams atbilstošs finansējums. Visticamāk, vajadzēs veidot jaunu iestādi.

**Datu izmantošanas teritorija.** Redzot plānoto aktivitāti Eiropas veselības datu telpā, ir jāparedz datu otrreizējas izmantošanas iespēja plašāk par Latviju, piemēram, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs.

**Datu iegūšana un uzdevumi.** Ir jādomā par vienotām datu kvalitātes prasībām un standartiem datu apkopošanai datu turētājiem un izsniedzējiem. To varētu uzticēt Ministru kabinetam. Ministru kabinets varētu arī apstiprināt maksu par standarta (bāzes) izdevumiem datu apkopošanai, sagatavošanai un izsniegšanai.

**Datu glabāšana un izsniegšanas kārtība.** Latvijas Datu atļaujas iestādei ir jāveic pasākumi, lai popularizētu datu izmantošanu, vienlaikus nodrošinot arī datu aizsardzību. Viens no veidiem, kā to varētu realizēt, ir datu pseidonimizēšana vai anonimizēšana.

**Datu subjekta vai tuvinieku informēšana par individuālajiem izpētes rezultātiem.** Jābūt izstrādātam skaidram mehānismam, kā datu subjekts vai radnieki tiek informēti par atklājumiem datu otrreizējas izmantošanas gadījumā un kā tas var būtiski ietekmēt šo personu veselību vai dzīvību. Jāparedz tiesības personai atteikties no šādas informācijas saņemšanas.

**Atbildība un likuma izpildes mehānisms.** Lai nodrošinātu likuma veiksmīgu darbību, ir jābūt likuma izpildes mehānismam un arī atbildībai par likuma noteikumu neizpildi.

## Kopsavilkums

1. Dati veidos būtisku daļu no Eiropas Savienības ekonomikas, tiem būs liela ietekme uz mūsu dzīvi, tāpēc Eiropas Savienība plāno tuvākajā laikā apstiprināt Datu pārvaldības regulu.
2. Latvijā personas veselības un sociālo datu otrreizējas izmantošanas regulējums ir ne tikai būtiski atpalicis laikā, tas ir arī decentralizēts un fragmentārs, tādējādi neveicina datu otrreizēju izmantošanu, faktiski to pat ierobežo. Tas izskaidro to, kāpēc Latvija salīdzinājumā ar Ziemeļvalstīm ir zemākā pozīcijā datu otrreizējas izmantošanas un regulējuma jomā.
3. Personas veselības un sociālo datu otrreizējai izmantošanai ir liela nozīme, laikus nodrošinot efektīvāku ārstniecību, budžeta līdzekļu racionālākā izmantošanā, tehnoloģiju attīstībā un jaunu biznesa jomu izveidē. Ņemot vērā šīs jomas lielāku gatavību regulējuma uzlabojumiem un lielo pieprasījumu pēc šāda regulējuma uzlabojumiem tuvākajā laikā, ir atbalstāma jauna Personas datu otrreizējas



izmantošanas likuma pieņemšana. Šajā procesā ir vērtīgi izmantot Somijas Republikas tiesiskā regulējuma modeli personas veselības un sociālo datu otrreizējā izmantošanā.

4. Vienlaikus ir daudz izaicinājumu, kas būtu jāatrisina ar jauno Personas datu otrreizējas izmantošanas likumu.