

Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par likumprojektu “Biobanku likums”

Nr.p.	Aktuālā redakcija	Piedāvātās izmaiņas	Komentāri	Ņemts vērā/ nav ņemts vērā	VM komentārs
1.	<p>1. pants. Likumā lietotie termini</p> <p>4) dinamiskā piekrišana - donora brīvprātīga un skaidri izteikta piekrišana bioloģisko paraugu un datu iekļaušanai biobankā un izmantošanai konkrētos pētījumos, kuru sniedz tiešsaitē interneta vidē, izmantojot personalizētu komunikācijas platformu ar iespēju donoram regulāri sekot līdzī savas personas datu un bioloģisko paraugu izmantošanai pētniecībā, kā arī sniegt piekrišanu, mainīt piekrišanas apjomu vai atsaukt piekrišanu savas personas datu un bioloģisko paraugu izmantošanai konkrētā pētījumā.</p>	<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija</p> <p>4) dinamiskā piekrišana - donora brīvprātīga un skaidri izteikta piekrišana bioloģisko paraugu un datu iekļaušanai biobankā un izmantošanai konkrētos pētījumos, kuru sniedz rakstiski vai tiešsaitē interneta vidē, izmantojot personalizētu komunikācijas platformu ar iespēju donoram regulāri sekot līdzī savas personas datu un bioloģisko paraugu izmantošanai pētniecībā, kā arī sniegt piekrišanu, mainīt piekrišanas apjomu vai atsaukt piekrišanu savas personas datu un bioloģisko paraugu izmantošanai konkrētā pētījumā.</p>	<p>Noteikti būtu jāparedz iespēja sniegt dinamisko piekrišanu arī papīra formātā. Tikai tiešsaites piekrišana ir izslēdzīga vairākām indivīdu grupām, radot nevienlīdzību iespējā kļūt par donoru ar dinamisko piekrišanu. 11.punktā pie “piekrišana” definīcijas ir paredzēts papīra formāts, tad dinamisko piekrišanu papildināt vai atsaukt arī jābūt iespējams rakstiski vai vienā no minētajiem formātiem.</p>	<p>Ņemts vērā.</p>	<p>Precizēts likumprojekta 1.panta 4. un 11.punkts</p> <p>4) dinamiskā piekrišana - donora izteikta piekrišana, kas atbilst šajā likumā noteiktajām prasībām attiecībā uz piekrišanu, ar iespēju donoram regulāri sekot līdzī savas personas datu un bioloģisko paraugu izmantošanai pētniecībā, kā arī sniegt piekrišanu, mainīt piekrišanas apjomu vai atsaukt piekrišanu savas personas datu un bioloģisko paraugu izmantošanai konkrētā pētījumā;</p> <p>11) piekrišana – donora brīvprātīga un skaidri izteikta piekrišana viņa bioloģisko paraugu apstrādei pētījumos, kuru donors sniedz rakstveidā (apstiprinot to ar parakstu) vai elektroniski (apstiprinot to ar elektronisko parakstu),</p>

					apzinoties savu bioloģisko paraugu izmantošanas mērķi, risku, sekas un nākotnē plānoto bioloģisko paraugu izmantošanas veidu.
		<p>BDO Dinamisko piekrišanu ir paredzēts sniegt tikai tiešsaistē, tādējādi tiek radītas nevienlīdzīgas iespējas atšķirīgām iedzīvotāju grupām kļūt par donoru izvēloties “dinamisko piekrišanu”, tādējādi tiek pārkāpts vienlīdzības princips (Satversmes 91.pants). Nav identificējams leģitīms mērķis pret donoru, kas piekrišanu pauž tiešsaistē un donoru, kas piekrišanu iesniedz rakstveidā, izturēties atšķirīgi, tādējādi atsevišķām iedzīvotāju grupām liedzot iespēju izvēlēties dinamisko piekrišanu.</p> <p>Norma nav harmonizēta</p>			

		<p>ar Datu regulu un likumprojekta 1. panta 11. punktu. Datu regulas 4.panta 11.punktā ir norādīts, ka piekrišana ir “brīva, konkrēta, apzināta un viennozīmīga norāde”, savukārt likumprojekta redakcija iekļauj tikai “brīvprātīga un skaidri izteikta”, kas acīmredzami neiekļauj visus kritērijus. Savukārt likumprojekta 1.panta 11.punktā jau minēta informēta piekrišana, faktiski radot maldīgu priekšstatu, ka dinamiskā piekrišana var nebūt uz informāciju balstīta un tām ir atšķirīgas jēdziena būtiskās pazīmes, secīgi, arī saturs.</p>			
		<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija piekrišana – donora brīvprātīga un skaidri izteikta piekrišana bioloģisko paraugu ieguvei, apstrādei,</p>	<p>Ja tiesību aktā tiek izmantoti VDAR elementi, tad būtu ļoti vērtīgi savlaicīgi iekļaut piekrišanā arī obligātās Datu regulas 13.panta un 33.apsvēruma prasības. Šāds risinājums nākotnē atrisinātu</p>		

		<p>uzglabāšanai un izmantošanai pētījumos, kuru sniedz rakstveidā vai elektroniski, apstiprinot to ar parakstu vai elektronisko parakstu (turpmāk - pašrocīgi parakstīta), turklāt sniedz to brīvi, pamatojoties uz informāciju par bioloģisko paraugu izmantošanas mērķi, risku, sekām, nākotnē plānoto bioloģisko paraugu izmantošanas veidu un dažādām zinātniskās pētniecības jomām, pārziņa identitāti, personas datu apstrādes juridisko pamatu, personas datu saņēmējiem un saņēmēju kategorijām, plānoto personas datu nosūtīšanu uz trešajām valstīm, personas datu apstrādes un glabāšanas ilgumu, donora tiesībām piekļūt, labot, dzēst vai ierobežot personas datu apstrādi,</p>	<p>nekorektu piekrišanas formu sastādīšanu un “visas informācijas nesniegšanu”.</p>		
--	--	--	---	--	--

		<p>tiesībām atsaukt piekrišanu, tiesībām iesniegt sūdzību uzraudzības iestādei (precizēt), kā arī par to, ka pastāv automatizēta lēmuma pieņemšana, tostarp profilēšana.</p>			
		<p>RSU dinamiskā piekrišana - donora brīvprātīga un skaidri izteikta piekrišana bioloģisko paraugu un datu iekļaušanai biobankā un izmantošanai konkrētos pētījumos, kuru sniedz tiešsaitē interneta vidē, izmantojot personalizētu komunikācijas platformu ar iespēju donoram regulāri sekot līdzi savu personas datu un bioloģisko paraugu izmantošanai pētniecībā, kā arī sniegt piekrišanu, mainīt piekrišanas apjomu vai atsaukt piekrišanu savu personas</p>	<p>Nepieciešams paredzēt iespēju noformēt šādu piekrišanu papīra formātā. Tikai tiešsaistes piekrišana ir izslēdzoša vairākām indivīdu grupām, radot nevienlīdzību iespējā kļūt par donoru ar dinamisko piekrišanu.</p>		

		datu un bioloģisko paraugu izmantošanai konkrētā pētījumā			
2.	1. pants. Likumā lietotie termini 10) pētījumu ētikas komiteja – augstskolu, kuras nodrošina medicīnas studijas, vai universitātes slimnīcu izveidota koleģiāla konsultatīva institūcija, kas izvērtē biobankas bioloģisko paraugu vai paraugsaistīto datu izmantošanas pētījumos ētiskos aspektus;	LU Klīniskās un profilaktiskās medicīnas centrs 1. pants. Likumā lietotie termini 10) pētījumu ētikas komiteja – augstskolu, kuras nodrošina medicīnas studijas, vai Veselības ministra Farmācijas likumā noteiktajā kārtībā apstiprināta koleģiāla konsultatīva institūcija, kas izvērtē biobankas bioloģisko paraugu vai paraugsaistīto datu izmantošanas pētījumos ētiskos aspektus;	Aktuālā redakcija neietver Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīcas atbalsta fonda Medicīnisko un biomedicīnisko pētījumu ētikas komiteju, kā arī P.Stradiņa Klīniskās universitātes slimnīcas Attīstības fonda ētikas komiteju.	Ņemts vērā.	Precizēts likumprojekta 1.panta 10.punkts 10) pētījumu ētikas komiteja – augstskolu un valsts zinātnisko institūtu, kuri nodrošina medicīnas studijas, vai universitātes slimnīcu vai Farmācijas likumā noteiktā kārtībā citu institūciju izveidota koleģiāla konsultatīva institūcija, kas izvērtē biobankas bioloģisko paraugu vai paraugsaistīto datu izmantošanas pētījumos ētiskos aspektus;
		Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs pētījumu ētikas komiteja – augstskolu un valsts zinātnisko institūtu, kuri	Mainīt formulējumu atbilstoši norādītajam, jo zinātniskajiem institūtiem, kuri neietilpst augstskolu vai universitāšu slimnīcu sastāvā varētu būt		

		nodrošina medicīnas studijas, vai universitātes slimnīcu izveidota koleģiāla konsultatīva institūcija, kas izvērtē biobankas bioloģisko paraugu vai paraugsaistīto datu izmantošanas pētījumos ētiskos aspektus;	apgrūtināta ētikas komiteju atļauju ieguve.		
3.	<p>1. pants. Likumā lietotie termini</p> <p>11) piekrišana – donora brīvprātīga un skaidri izteikta piekrišana bioloģisko paraugu ieguvei, apstrādei, uzglabāšanai un izmantošanai pētījumos, kuru sniedz rakstveidā vai elektroniski, apstiprinot to ar parakstu vai elektronisko parakstu (turpmāk - pašrocīgi parakstīta), turklāt sniedz to brīvi, pamatojoties uz informāciju par bioloģisko paraugu izmantošanas mērķi, risku, sekām un nākotnē plānoto</p>	<p>BDO</p> <p>Norma nav harmonizēta ar Datu regulu. Norma satur liekvārdību - <i>“paraugu ieguvei, apstrādei, uzglabāšanai...”</i>. Datu regulas 4.panta 2.punktā ir paskaidrots, ka “apstrāde” ir jebkura ar personas datiem vai personas datu kopumiem veikta darbība, tāpat, apstrādē iekļaujas gan datu ieguve, gan uzglabāšana, u.c. darbības. “Paraugi” pēc būtības ir “datu nesējs” - to materiālā forma, tāpēc</p>	<p>1. Pārdomāt likumprojektā izmantotos jēdzienus, lai uzlabotu normas saprotamību.</p> <p>2. Harmonizēt likumprojekta definīcijas ar Datu regulu (t.sk. 13. pantu), un tad arī sistēmiski kopumā visā likumprojektā.</p>	Nemts vērā.	<p>Precizēts likumprojekta 1.panta 11.punkts:</p> <p>11) piekrišana – donora brīvprātīga un skaidri izteikta piekrišana viņa bioloģisko paraugu apstrādei pētījumos, kuru donors sniedz rakstveidā (apstiprinot to ar parakstu) vai elektroniski (apstiprinot to ar elektronisko parakstu), apzinoties savu bioloģisko paraugu izmantošanas mērķi, risku, sekas un nākotnē plānoto bioloģisko paraugu izmantošanas veidu.</p> <p>Datu regulas 13.pantā noteiktais saturiskais</p>

	<p>bioloģisko paraugu izmantošanas veidu;</p>	<p>uz tā apstrādi ir attiecināmi vispārējie noteikumi par datu apstrādi;</p> <p>Definīcija neiekļauj visus Datu regulā norādītos kritērijus. Turklāt, redakcijas saturiskais tvērums ir neprecīzs attiecībā uz to informācijas apjomu, kas pārzinim jānorāda potenciālajam donoram (Datu regulas 13. pants).</p>			<p>tvērums tiks iekļauts MK noteikumos, kas reglamentēs piekrišanā ietverto informāciju.</p>
		<p>RSU ... turklāt sniedz to brīvi, pamatojoties uz informāciju par bioloģisko paraugu izmantošanas mērķi, risku, sekām un nākotnē plānoto bioloģisko paraugu izmantošanas veidu informāciju par bioloģisko paraugu izmantošanas mērķi, risku, sekām, nākotnē plānoto bioloģisko paraugu izmantošanas</p>	<p>Ja tiesību aktā tiek izmantoti VDAR elementi, tad būtu ļoti vērtīgi savlaicīgi iekļaut piekrišanā arī obligātās VDAR 13.panta un 33.apsvēruma prasības. Šāds risinājums nākotnē atrisinātu nekorektu piekrišanas formu sastādīšanu un “visas informācijas nesniegšanu”. Ja paredzēti MK noteikumi, kas detalizēti aprakstīs piekrišanas formās iekļaujamo obligāto informāciju, tad šo papildinājumu iekļaut tajos.</p>		

		<p>veidu un dažādām zinātniskās pētniecības jomām, pārziņa identitāti, personas datu apstrādes juridisko pamatu, personas datu saņēmējiem un saņēmēju kategorijām, plānoto personas datu nosūtīšanu uz trešajām valstīm, personas datu apstrādes un glabāšanas ilgumu, donora tiesībām piekļūt, labot, dzēst vai ierobežot personas datu apstrādi, tiesībām atsaukt piekrišanu, tiesībām iesniegt sūdzību uzraudzības iestādei (precizēt), kā arī par to, ka pastāv automatizēta lēmuma pieņemšana, tostarp profilēšana.</p>			
4.	<p>1.pants. Likumā lietotie termini 13) pseidonimizācija – ir personas datu apstrāde tādā veidā, lai personas dati nebūtu sasaistāmi ar</p>	<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija pseidonimizācija – personas datu apstrāde, ko veic tādā veidā, lai personas dati nebūtu</p>	<p>Labot definīcijas labskanīgums un teikuma uzbūve.</p>	<p>Ņemts vērā.</p>	<p>Precizēts likumprojekta 1.panta 13.punkts: 13) pseidonimizācija – personas datu apstrāde, ko veic tādā veidā, lai personas dati nebūtu sasaistāmi ar</p>

	konkrēto datu subjektu bez tādas papildu informācijas, kura nolūkā nodrošināt, lai personas datus nevarētu saistīt ar identificētu vai identificējamu fizisko personu, tiek glabāta atsevišķi un kuras lietošanu ierobežo ar īpašiem tehniskiem un organizatoriskiem risinājumiem;	sasaistāmi ar identificētu vai identificējamu fizisko personu bez papildus informācijas, ar nosacījumu, ka tāda informācija tiek glabāta atsevišķi un tās lietošanu ierobežo ar īpašiem tehniskiem un organizatoriskiem pasākumiem.			identificētu vai identificējamu fizisko personu bez papildus informācijas, ar nosacījumu, ka tāda informācija tiek glabāta atsevišķi un tās lietošanu ierobežo ar īpašiem tehniskiem un organizatoriskiem pasākumiem;
		BDO Teikuma konstrukcijas dēļ definīcija ir sarežģīti uztverama, tas var rādīt interpretācijas problēmas.	Izmantot Datu regulā esošo definīciju.		
		RSU pseudonimizācija – ir personas datu apstrāde tādā veidā, lai personas dati nebūtu sasaistāmi ar konkrēto datu subjektu bez tādas papildu informācijas, kura nolūkā nodrošināt, lai personas datus nevarētu saistīt ar identificētu vai identificējamu fizisko personu, tiek glabāta	Piedāvājam precīzāku teikuma konstrukciju.		

		<p>atsevišķi un kuras lietošanu ierobežo ar īpašiem tehniskiem un organizatoriskiem risinājumiem personas datu apstrāde, ko veic tādā veidā, lai personas dati nebūtu sasaistāmi ar identificētu vai identificējamu fizisko personu bez papildus informācijas, ar nosacījumu, ka tāda informācija tiek glabāta atsevišķi un tās lietošanu ierobežo ar īpašiem tehniskiem un organizatoriskiem pasākumiem.</p>			
5.	<p>1.pants. Likumā lietotie termini 14) reģistrs – informācijas sistēma, kas paredzēta biobankas datu glabāšanai un kuras pārzinis ir atbilstošās biobankas pārzinis;</p>	<p>Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs reģistrs – informācijas sistēma, kas paredzēta biobankas datu glabāšanai un kuras pārzinis ir atbilstošās biobankas pārzinis, ja eitos normatīvajos</p>	<p>Genoma datubāzei, datu pārzinis daļēji ir arī Slimību profilakses un kontroles centrs (SPKC), kas uztur Iedzīvotāju genoma reģistru, attiecīgi, piedāvājam redakciju, kas palīdzētu pilnvērtīgi ietvert arī šo pārziņu lomu sadalījumā.</p>	<p>Ņemts vērā.</p>	<p>Precizēts likumprojekta 1.panta 14.punkts: 14) reģistrs – informācijas sistēma, kas paredzēta biobankas datu glabāšanai.</p>

		<p>dokumentos nav noteikts savādāk;</p>			
		<p>BDO No likumprojekta redakcijas izriet, ka biobankai ir vairāk par vienu reģistru, piemēram, “kodu reģistrs” un “pseidonimizētās informācijas reģistrs”. Definīcija ir pārāk vispārīga, ņemot vērā pret biobankām faktiski izvirzītās prasības reģistru kārtošanā.</p>	<p>Papildināt un precizēt definīciju, atbilstoši reģistru veidiem.</p>		
		<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Vēlams precizēt definīciju “reģistrs”. Pašreiz likumprojekts nosaka, ka biobankai ir vairāki reģistri, piemēram, pseidonimizācijai – kodu reģistrs un “pseidonimizētās informācijas” reģistrs/datu bāze. Vēlams precizēt (6.pants 3.punkts - Biobankas</p>			

		<p>pārziņa pienākumi ir nodrošināt:</p> <p>3) bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu pseidonimizāciju, piešķirot donoram, bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītajiem datiem kodus un izveidojot kodu reģistru, kas satur donora personas datus atbilstoši piekrišanas apjomam. Bioloģiskie paraugi un citi paraugsaistītie dati tiek uzglabāti atsevišķi no kodu reģistra).</p>			
		<p>RSU reģistrs – informācijas sistēma, kas paredzēta biobankas datu glabāšanai un kuras pārziņis ir atbilstošās biobankas pārziņis</p>	<p>Dažu biobanku gadījumā var būt situācija, kad, piemēram, donoru personas dati, kas arī ir biobankas dati, tiks glabāti citā sistēmā un ir iespējams cits pārziņis. Paredzot šādus gadījumus aicinām dzēst atbilstošos vārdus.</p>		
6.	2. pants. Likuma mērķis Likuma mērķis ir regulēt cilvēka izcelsmes bioloģisko	Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija	Tā kā likumprojekts regulē darbības ar cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu un	Ņemts vērā.	Precizēts likumprojekts 2.pants: “2.pants Likuma mērķis

	<p>paraugu un paraugsaistīto datu ieguvī, uzglabāšanu, tālāk nodošanu, iznīcināšanu un izmantošanu pētniecībā nolūkā sniegt ieguldījumu zinātnē un veselības aprūpē un veicināt sabiedrības labklājību, aizsargājot cilvēka cieņu, identitāti un tiesības uz privātās dzīves neaizskaramību, informāciju un datu aizsardzību</p>	<p>Likuma mērķis ir regulēt cilvēka izcelsmes bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu ieguvī, uzglabāšanu, tālāk nodošanu, iznīcināšanu un izmantošanu pētniecībā nolūkā sniegt ieguldījumu zinātnē un veselības aprūpē un veicināt sabiedrības labklājību, aizsargājot cilvēka cieņu, identitāti un tiesības uz privātās dzīves neaizskaramību, informāciju un personas datu aizsardzību.</p>	<p>paraugsaistītiem datiem, tad “personas datu aizsardzība” būtu korekts termins.</p>		<p>Likuma mērķis ir regulēt cilvēka izcelsmes bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu ieguvī, uzglabāšanu, tālāk nodošanu, iznīcināšanu un izmantošanu pētniecībā nolūkā sniegt ieguldījumu zinātnē un veselības aprūpē un veicināt sabiedrības labklājību, aizsargājot cilvēka cieņu, identitāti un tiesības uz privātās dzīves neaizskaramību, informāciju un personas datu aizsardzību”.</p>
		<p>BDO Nav precizēts vai ar “personas datiem” tiek izprasti visi pētniecības dati vai arī nozīme saskan ar Datu regulas “personas datu” definīciju.</p>	<p>Precizēt likuma mērķa definējumu.</p>		
7.	<p>3. pants. Likuma darbības joma (1) Likums nosaka:</p>	<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu</p>	<p>Nepieciešams norādīt “biobankas ietvaros”, jo nav attiecināms uz to bioloģisko materiālu vai</p>	<p>Ņemts vērā.</p>	<p>Precizēts likumprojekta 3.panta pirmās daļas 3.punkts:</p>

	3) bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu pārraudzības un uzglabāšanas prasības;	<p>pārraudzības un uzglabāšanas prasības biobankas ietvaros</p> <p>RSU bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu pārraudzības un uzglabāšanas prasības biobankas ietvaros</p> <p>BDO Nav precizēta uzglabāšanas vieta, uz kuru ir attiecināmas minētās prasības.</p>	<p>paraugsaistītajiem datiem, kas izsniegts pētniecībai</p> <p>Aicinām papildināt apakšpunktu ar vārdiem “biobankas ietvaros”, jo likums neattiecas uz ar biobanku nesaistīto pētījumu bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu pārraudzību un uzglabāšanas prasības</p> <p>Jāizsaka norma šādā redakcijā: “bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu pārraudzības un uzglabāšanas prasības biobankas ietvaros”.</p>		<p>“3) bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu pārraudzības un uzglabāšanas prasības biobankas ietvaros;”</p>
8.	3. pants. Likuma darbības joma (2) Likums neattiecas uz: 2) tādiem pētījumiem, kuros bioloģiskie paraugi ir iegūti konkrētā pētījuma mērķiem un tiek uzglabāti ne ilgāk kā definēts konkrētā pētījuma piekrišanā, bet nepārsniedzot desmit gadu termiņu;	<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija bioloģiskiem paraugiem, kuri ir iegūti konkrēta pētījuma mērķiem un tiek uzglabāti ne ilgāk kā definēts konkrētā pētījuma piekrišanā, bet nepārsniedzot desmit gadu termiņu;</p> <p>BDO</p>	<p>Likuma mērķis nav regulēt pētījumus, bet gan paraugu ieguvī un uzglabāšanu, tāpēc <i>per se</i> neattiecas uz pētījumiem. Teikums ir pārfrazēts.</p> <p>Jāizsaka norma šādā redakcijā:</p>	Ņemts vērā.	<p>Precizēts likumprojekta 3.panta otrās daļas 2.punkts: “2) bioloģiskiem paraugiem, kuri ir iegūti konkrēta pētījuma mērķiem un tiek uzglabāti ne ilgāk kā definēts konkrētā pētījuma piekrišanā, bet nepārsniedzot desmit gadu termiņu”;</p>

		<p>Nekorekts formulējums, jo likuma mērķis nav regulēt pētījumus, bet gan paraugu ieguvi, u.tml.</p>	<p>“bioloģiskajiem paraugiem, kuri ir iegūti konkrēta pētījuma mērķiem un tiek uzglabāti ne ilgāk kā definēts konkrētā pētījuma piekrišanā, bet nepārsniedzot desmit gadu termiņu.”</p>		
		<p>RSU 3.panta 2. punkta 2. apakšpunkts – priekšlikums formulējumam: tādiem pētījumiem, kuros bioloģiskie paraugi ir iegūti konkrētā pētījuma mērķiem un tiek uzglabāti ne ilgāk kā definēts konkrētā pētījuma piekrišanā, bet nepārsniedzot desmit gadu termiņu bioloģiskiem paraugiem, kuri ir iegūti konkrēta pētījuma mērķiem un tiek uzglabāti ne ilgāk kā definēts konkrētā pētījuma piekrišanā, bet nepārsniedzot desmit gadu termiņu</p>	<p>Likuma mērķis nav regulēt pētījumus, bet gan paraugu ieguvi un apriti, līdz ar to piedāvājam precizētu formulējumu.</p>		

9.	<p>5.pants. Biobankas darbības nosacījumi (1) Bioloģisko paraugu ieguve, uzglabāšana biobankā un izmantošana pētījumos ir atļauta tikai ar mērķi iegūt zinātniska rakstura informāciju, kas sniedz labumu sabiedrībai, jo īpaši ieguvumu sabiedrības veselības jomā.</p>	<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Bioloģisko paraugu ieguve, uzglabāšana biobankā un izmantošana pētījumos izsniegšana pētījumu vajadzībām ir atļauta tikai ar mērķi iegūt zinātniska rakstura informāciju, kas sniedz labumu sabiedrībai, jo īpaši ieguvumu sabiedrības veselības jomā.</p>	<p>Biobanka neveic pētniecību, bet izsniedz paraugus pētījumiem.</p>	<p>Nemts vērā.</p>	<p>Precizēta likumprojekta 5.panta pirmā daļa: “(1) Bioloģisko paraugu ieguve, uzglabāšana biobankā un izsniegšana pētījumu vajadzībām ir atļauta tikai ar mērķi iegūt zinātniska rakstura informāciju, kas sniedz labumu sabiedrībai, jo īpaši ieguvumu sabiedrības veselības jomā”.</p>
		<p>BDO Nav pareizi formulēta norma. Biobankas funkcija nav izpētes veikšana, proti, tā ar izpēti nenodarbojas, bet gan izsniedz paraugus pētījumiem. Šajā punktā definē biobankas darbības nosacījumus, tātad - paraugu izsniegšanu, nevis izpēti. Turklāt, likumprojektā biobankas pārziņa</p>	<p>Redakcijā vārdu savienojums “izmantošana pētījumos” ir jāaizvieto ar “izsniegšana pētījuma vajadzībām”.</p>		

		<p>pieņēmumos izpēte nav iekļauta.</p> <p>RSU 5.panta 1.punkts – redakcionālas izmaiņas Bioloģisko paraugu ieguve, uzglabāšana biobankā un izmantošana pētījumos izsniegšana pētījumu vajadzībām ir atļauta tikai ar mērķi iegūt zinātniska rakstura informāciju, kas sniedz labumu sabiedrībai, jo īpaši ieguvumu sabiedrības veselības jomā</p>	<p>Vēršam uzmanību, ka šajā punktā definēti biobankas darbības nosacījumi, kas skaidri definē bioloģisko, paraugu izsniegšanu pētījumu vajadzībām. Tā kā biobanka ir infrastruktūra un pati ar pētniecību nenodarbojas, tad aicinām attiecīgi mainīt redakciju.</p>		
10.	5.pants. Biobankas darbības nosacījumi (3) Biobankas pārzinis ir atbildīgs par biobankā esošajiem bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītajiem datiem un šajā likumā un citos normatīvajos aktos biobankām noteikto prasību ievērošanu un īstenošanu.	BDO Biobankas pārzinim ir noteikta vispārīga atbildība par bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītajiem datiem, kā arī atbildība par Biobanku likumprojektā un citos normatīvajos aktos biobankām noteikto	Nepieciešams noteikt atbildību par korektu un tiesisku datu apstrādes procesa nodrošināšanu, lai uzlabotu normas saprotamību, jo, piemēram, Datu regula neregulē konkrētas “biobanku prasības”, bet ir kā saistoša vispārējā norma.	Ņemts vērā.	Precizēta likumprojekta 5.panta trešā daļa: (3) Biobankas pārzinis ir atbildīgs par biobankā esošajiem bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītajiem datiem, kā arī par veikto donora datu apstrādi atbilstoši šajā likumā un citos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.

		<p>prasību ievērošanu un īstenošanu.</p> <p>Nav precizēts, ka Biobankas pārzinis ir atbildīgs par korektu un tiesisku datu apstrādi biobankā, kā arī pilda datu apstrādes speciālista funkcijas.</p>			
11.	<p>6.pants. Biobankas pārziņa pienākumi</p> <p>Biobankas pārziņa pienākumi ir nodrošināt:</p> <p>3) bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu pseidonimizāciju, piešķirot donoram, bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītajiem datiem kodus un izveidojot kodu reģistru, kas satur donora personas datus atbilstoši piekrišanas apjomam. Bioloģiskie paraugi un citi paraugsaistītie dati tiek uzglabāti atsevišķi no kodu reģistra.</p>	<p>Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs</p> <p>Genoma datubāzes gadījumā daļēji datu pārzinis ir arī SPKC uzturētais Genoma reģistrs, attiecīgi jāizvērtē vai šis formulējums nav pretrunā ar pašreizējo kārtību. Jo Genoma datubāzes gadījumā daļa reģistra glabājas SPKC.</p>		Nav ņemts vērā.	<p>Pēc Biobankas likuma spēkā stāšanās Latvijas Nacionālās Biobankas pārziņa sadarbība ar SPKC, kas uztur ledzīvotāju genoma valsts reģistru, tiks atrunāta MK noteikumos.</p>
		BDO	Jāizsaka norma šādā redakcijā:	Ņemts vērā.	Precizēts likumprojekta 6.panta 3.punkts:

		Nav izvirzītas prasības bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu uzglabāšanai.	“[..] Bioloģiskie paraugi un citi paraugsaistītie dati tiek uzglabāti atsevišķi no kodu reģistra, ievērojot atbilstošus un saprātīgus drošības pasākumus.”		“3) bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu pseidonimizāciju, piešķirot donoram, bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītajiem datiem kodus un izveidojot kodu reģistru, kas satur donora personas datus atbilstoši piekrišanas apjomam. Bioloģiskie paraugi un citi paraugsaistītie dati tiek uzglabāti atsevišķi no kodu reģistra, ievērojot atbilstošus un saprātīgus drošības pasākumus”.
12.	6. pants. Biobankas pārziņa pienākumi Biobankas pārziņa pienākumi ir nodrošināt: 5) informācijas pieejamību donoriem par biobankas pārvaldību un bioloģisko paraugu uzglabāšanu un apstrādi, lai nodrošinātu donora tiesības atsaukt piekrišanu;	Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Informācijas pieejamību donoriem par biobankas pārvaldību un bioloģisko paraugu uzglabāšanu un apstrādi, lai nodrošinātu donora tiesības atsaukt piekrišanu un/vai mainīt piekrišanas apjomu.	Donora tiesības neaprobežojas ar iespēju atsaukt piekrišanu.	Ņemts vērā.	Precizēts likumprojekta 6.panta 5.punkts: “5) informācijas pieejamību donoriem par biobankas pārvaldību un bioloģisko paraugu uzglabāšanu un apstrādi, lai nodrošinātu donora tiesības atsaukt piekrišanu vai īstenot citas piekrišanas formā paredzētās donora tiesības”;
		BDO	Jāizsaka norma šādā		

		Nav pilnīgi norādītas donora (datu subjekta) tiesības, proti, ne tikai atsaukt savu piekrišanu, bet arī realizēt dinamiskajā piekrišanā paredzēto.	redakcijā: “informācijas pieejamību donoriem par biobankas pārvaldību un bioloģisko paraugu uzglabāšanu un apstrādi,”		
		RSU 6. panta 5. punkts – papildinājums: informācijas pieejamību donoriem par biobankas pārvaldību un bioloģisko paraugu uzglabāšanu un apstrādi, lai nodrošinātu donora tiesības atsaukt piekrišanu un/vai realizēt citas piekrišanas formā paredzētās donora tiesības	Donora tiesības neaprobežojas ar iespēju atsaukt piekrišanu.		
13.	7.pants.Biobankas darbības apturēšana vai izbeigšana (1) Veselības inspekcija biobankas darbību uz laiku var apturēt vai daļēji apturēt šādos gadījumos, par to nosūtot rakstveida	Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Sadalīt esošo apakšpunkta tekstu 2 atsevišķos apakšpunktos. 2) tiek konstatēti biobanku darbību regulējošo normatīvo aktu pārkāpumi;	Abi minētie pārkāpumi ir atšķirīgi pēc būtības.	Ņemts vērā.	Ņemts vērā Izteikts likumprojekta 7.panta pirmo daļu 5.punkts šādā redakcijā: (1) Veselības inspekcija pieņem lēmumu par biobankas darbības apturēšanu uz laiku šādos gadījumos:

	<p>brīdinājumu biobankas pārzinim: 2) tiek konstatēti biobanku darbību regulējošo normatīvo aktu pārkāpumi vai ir aizdomas par būtiskiem pārkāpumiem biobankas pārziņa darbībā, kuru izvērtēšanas laikā tiek apturēta jebkāda biobankas darbība vai notiek daļēja biobankas darbības apturēšana.</p>	<p>3) ir aizdomas par būtiskiem pārkāpumiem biobankas pārziņa darbībā, kuru izvērtēšanas laikā tiek apturēta jebkāda biobankas darbība vai notiek daļēja biobankas darbības apturēšana.</p>		<p>1) tiek apturēta biobankas pārziņa darbība vai biobankas pārzinis nolemj apturēt biobankas darbību; 2) tiek konstatēti biobanku darbību regulējošo normatīvo aktu pārkāpumi; 3) ir aizdomas par būtiskiem pārkāpumiem biobankas pārziņa darbībā, kuru izvērtēšanas laikā tiek apturēta jebkāda biobankas darbība vai notiek daļēja biobankas darbības apturēšana; 4) tiek konstatēti būtiski pārkāpumi biobankas pārziņa darbībā.</p>
		<p>BDO 1.Pirmās daļas 1. punktā nav minēts iemesls biobankas darbības apturēšanai, bet jau galējais rezultāts, kas atkārto panta pirmās daļas saturu. Norma nav skaidra. 2.Likumprojekta 7. panta trešajā daļā ir minēti divi termini saistībā ar pārkāpumu konstatāciju, proti, "lēmums" vai "brīdinājums" (turklāt, starp tiem lietots šķīruma saiklis "vai"), savukārt panta pirmajā daļā ir minēts, ka biobankas darbība tiek apturēta vai daļēji apturēta,</p>	<p>1. Pirmās daļas 2. punkts jāsadala divos gadījumos, jo konstatētie pārkāpumi vai aizdomas par pārkāpumu ir divas dažādas lietas. 2. Ieteicams pārdomāt izmantoto terminoloģiju, lai izvairītos no duālas interpretācijas riska. 3.Papildus būtu lietderīgi apdomāt individualizētu sankciju piemērošanas un biobankas darbības ietekmes iespēju, lai formāls pārkāpums, kas nerada faktisku kaitējumu donoriem un to tiesībām, nekļūtu par iemeslu sabiedriski nozīmīgu pētījumu izpildes.</p>	

		<p>pamatojoties uz brīdinājumu. Līdz ar to rodas jautājums, ar ko savstarpēji atšķiras “brīdinājums” no “lēmuma”? Tas rada duālu interpretācijas iespēju “brīdinājuma” funkcionālajai nozīmei, proti, ka brīdinājums ir kā aizrādījums par pārkāpuma esamību, bet nerada tūlītējas būtiskas tiesiskas sekas (biobankas darbības apturēšanu), bet uzliek pienākuma novērst pārkāpumu.</p> <p>3. Ievērojot iepriekš minēto, nav arī savstarpēji nodalīti jēdzieni “konstatēti pārkāpumi” un “aizdomas par pārkāpumiem”. Šobrīd tiem ir paredzētas vienādas tiesiskas sekas, bet, ievērojot samērīguma principu, būtu jāparedz iespēja individualizēt</p>			
--	--	--	--	--	--

		tiesiskās sekas, ņemot vērā pārkāpuma raksturu un statusu. Aizdomas par jebkuras kaitīguma pakāpes pārkāpumu, kas, iespējams, var būt formāla rakstura, nevar tikt vērtēts līdzvērtīgi jau konstatētam augstas kaitīguma pakāpes pārkāpumam.			
		<p>RSU</p> <p>7.pants 1.punkta 2.apakšpunkts – sadalīt esošo apakšpunkta tekstu 2 atsevišķos apakšpunktos:</p> <p>2) tiek konstatēti biobanku darbību regulējošo normatīvo aktu pārkāpumi;</p> <p>3) ir aizdomas par būtiskiem pārkāpumiem biobankas pārziņa darbībā, kuru izvērtēšanas laikā tiek apturēta jebkāda biobankas darbība vai</p>	2.apakšpunkts būtu jāsadala, jo pārkāpums un aizdomas par pārkāpumu ir dažādas lietas.		

		notiek daļēja biobankas darbības apturēšana.			
14.	<p>8. pants. Rīcība pēc biobankas darbības izbeigšanas</p> <p>(3) Biobankas pārzinim pēc iespējas ir jānodrošina biobankas darbības laikā iegūto bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu nodošanu citai biobankai, kas apņemas pieņemt bioloģiskos paraugus un to paraugsaistītos datus un ir saņēmusi Veselības inspekcijas atzinumu par atbilstību to pārņemšanai. Biobankas pārzinim ir jānodrošina biobankas darbības laikā to iegūto bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto iznīcināšana, kuru nodošanu citai personai ir aizliedzis donors.</p>	<p>LU Klīniskās un profilaktiskās medicīnas centrs</p> <p>8. pants. Rīcība pēc biobankas darbības izbeigšanas</p> <p>(3) Biobankas pārzinim pēc iespējas ir jānodrošina biobankas darbības laikā iegūto bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu nodošanu citai biobankai, kas apņemas pieņemt bioloģiskos paraugus un to paraugsaistītos datus un ir saņēmusi Veselības inspekcijas atzinumu par atbilstību to pārņemšanai. Biobankas pārzinim ir jānodrošina biobankas darbības laikā to iegūto bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto iznīcināšana, kuru nodošanu citai juridiskai</p>		Ņemts vērā.	<p>Precizēta 8.panta trešā daļa: “(3) Biobankas pārzinim ir jānodrošina biobankas darbības laikā iegūto bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu nodošanu citai biobankai, kas apņemas pieņemt bioloģiskos paraugus un to paraugsaistītos datus. Bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu nodošanu var veikt, ja ir saņemts Veselības inspekcijas atzinums par pārņemšanas atbilstību. Biobankas pārzinim ir jānodrošina biobankas darbības laikā iegūto bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto iznīcināšana, kuru nodošanu citai biobankai ir aizliedzis donors, vai kuri netiek nodoti citai biobankai.</p>

		personai ir aizliedzis donors.			
		<p>Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs</p> <p>Biobankas pārzinim ir jānodrošina biobankas darbības laikā to iegūto bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto iznīcināšana, kuru nodošanu citai personai ir aizliedzis donors, <u>vai kuri netiek nodoti citai biobankai.</u></p>	Iesakām papildināt ar formulējumu par paraugu iznīcināšanu, jo varētu veidoties arī situācijas, kurās biobankā glabātos paraugus citas biobankas nepieņemtu un būtu jāparedz iespēja, ka paraugi var tikt iznīcināti.		
		<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija</p> <p>Termins “pēc iespējas” ir nekonkrēts un nav izmērāms. Nepieciešams regulējums par procesu, kas notiek ar materiālu un datiem pēc biobankas darbības izbeigšanas.</p>			
15.	8.pants. Rīcība pēc biobankas darbības izbeigšanas.	BDO Normā ir noteikts, ka “gadījumā, ja bioloģiskie	Nepieciešams paredzēt pienākumu donoru informēt par bioloģisko paraugu un to	Ņemts vērā.	Precizēta 8.panta ceturrtā daļa:

	<p>(4) Biobankas pārzinis informē donorus par biobankas darbības izbeigšanu un nodrošina, ka publiski ir pieejama informācija par darbības izbeigšanu un donora iespējamo rīcību. Gadījumā, ja bioloģiskie paraugi un to paraugsaistītie dati tiek nodoti citai biobankai, šo bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu donori ir jāinformē par šo procesu un izmaiņām bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu apstrādē, ja tādas ir paredzētas. Ja pielietojot samērīgas pūles nav iespējas informēt katru donoru individuāli, informācijas sniegšana notiek izmantojot plašsaziņas līdzekļus un oficiālas publikācijas.</p>	<p>paraugi un to paraugsaistītie dati tiek nodoti citai biobankai, šo bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu donori ir jāinformē par šo procesu un izmaiņām bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu apstrādē, ja tādas ir paredzētas”, bet nav noteikts pienākums informēt donoru pirms datu nodošanas, tādējādi ļaujot viņam realizēt savas tiesības iebilst.</p>	<p>paraugsaistīto datu nodošanu citai biobankai pirms datu faktiskas nodošanas, lai saglabātu donora tiesības iebilst pret šādu datu nodošanu.</p>		<p>“(4) Biobankas pārzinis informē donorus par biobankas darbības izbeigšanu un nodrošina, ka publiski ir pieejama informācija par darbības izbeigšanu un donora iespējamo rīcību. Gadījumā, ja bioloģiskie paraugi un to paraugsaistītie dati tiek nodoti citai biobankai, šo bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu donori 20 dienas pirms nodošanas ir jāinformē par šo procesu un izmaiņām bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu apstrādē, ja tādas ir paredzētas. Ja pielietojot samērīgas pūles nav iespējas informēt katru donoru individuāli, informācijas sniegšana notiek izmantojot plašsaziņas līdzekļus un oficiālas publikācijas.</p>
16.	<p>9.pants. Donora statusa iegūšana Par donoru fiziska persona var kļūt, ja tā piekrīt</p>	<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Par donoru fiziska persona var kļūt, ja tā</p>	<p>“Iepriekš” ir precizējoša nozīme, norādot, ka persona ir sniegusi piekrišanu pirms iekļaušanas biobankā.</p>	<p>Ņemts vērā.</p>	<p>Precizēts 9.pants: ”9. pants. Donora statusa iegūšana</p>

	<p>brīvprātīgi un bez atlīdzības nodot bioloģisko paraugu biobankai vai ir sniegusi piekrišanu, ka citiem nolūkiem (zinātnes, veselības aprūpes vai sabiedrības veselības mērķiem) iegūtais bioloģiskais paraugs un paraugsaistītie dati tiks iekļauti biobankā.</p>	<p>piekrīt brīvprātīgi un bez atlīdzības nodot bioloģisko paraugu biobankai vai iepriekš ir sniegusi piekrišanu, ka citiem nolūkiem (zinātnes, veselības aprūpes vai sabiedrības veselības mērķiem) iegūtais bioloģiskais paraugs un paraugsaistītie dati tiks iekļauti biobankā.</p>		<p>Par donoru fiziska persona var kļūt, ja tā piekrīt brīvprātīgi un bez atlīdzības nodot bioloģisko paraugu biobankai vai iepriekš ir sniegusi piekrišanu, ka atbilstošiem nolūkiem (zinātnes, veselības aprūpes vai sabiedrības veselības mērķiem) iegūtais bioloģiskais paraugs un paraugsaistītie dati tiks iekļauti biobankā.“</p>
		<p>RSU 9.pants – piedāvātās izmaiņas: Par donoru fiziska persona var kļūt, ja tā piekrīt brīvprātīgi un bez atlīdzības nodot bioloģisko paraugu biobankai vai iepriekš ir sniegusi piekrišanu, ka citiem savietojamiem nolūkiem (zinātnes, veselības aprūpes vai sabiedrības veselības mērķiem) iegūtais bioloģiskais paraugs un</p>	<p>Jāprecizē, ka persona ir sniegusi piekrišanu pirms iekļaušanas biobankā. Aizstāt iekavās esošos vārdus ar “savietojamiem”, lai izvairītos no ierobežojumiem un liekvārdības.</p>	

		paraugsaistītie dati tiks iekļauti biobankā.			
		BDO Nav pietiekoši skaidri definēta “iepriekš sniegta piekrišana”. Attiecībā uz nolūku uzskaitījumu pastāv liekvārdība.	Ieteicams precīzi definēt jēdzienu “iepriekš sniegta piekrišana” un uzlabot normas gramatisko izteiksmi.		Likumprojekta 9.panta sākotnējā redakcijā nebija ietverts vārds “iepriekš”, taču tā iekļaušana ir pamatota, jo persona sniedz piekrišanu pirms iekļaušanas biobankā.
17.	10. pants. Piekrišana un potenciālajam donoram sniedzamā informācija (1) Iegūt bioloģiskos paraugus un to paraugsaistītos datus ar mērķi uzglabāt tos izmantošanai pētniecībā ir atļauts tikai saņemot iepriekšēju, brīvprātīgu, skaidri izteiktu un dokumentētu pašrocīgi parakstītu piekrišanu.	BDO Normā noteikts, ka “iegūt bioloģiskos paraugus un to paraugsaistītos datus ar mērķi uzglabāt tos izmantošanai pētniecībā ir atļauts tikai saņemot iepriekšēju, brīvprātīgu, skaidri izteiktu un dokumentētu pašrocīgi parakstītu piekrišanu.” Dinamisko piekrišanu nav iespējamās parakstīt “pašrocīgi”, secīgi, izriet, ka dinamiskā piekrišana nav faktiski piemērojama.	“Pašrocīgi parakstītu” aizstāt ar “donora parakstītu”.	Ņemts vērā.	Precizēta 10.panta pirmā daļa: “(1) Iegūt bioloģiskos paraugus un to paraugsaistītos datus ar mērķi uzglabāt tos izmantošanai pētniecībā ir atļauts tikai saņemot iepriekšēju, brīvprātīgu, skaidri izteiktu un dokumentētu <u>donora parakstītu piekrišanu</u> ”.
18.	10. pants. Piekrišana un potenciālajam donoram sniedzamā informācija	Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija	Balstoties uz Datu regulas 13.pants.	Ņemts vērā.	Precizēta 10.panta otrās daļas punkts:

<p>(2) Pirms piekrišanas sniegšanas bioloģisko paraugu ieguvei, uzglabāšanai un turpmākai izmantošanai, biobankas pārziņa pārstāvis, zinātnieks vai ārstniecības persona sniedz potenciālajam donoram saprotamu un pēc iespējas precīzu informāciju par plānotajiem pētījumiem un biobankas mērķiem, metodēm, finansējuma avotiem, iespējamiem interešu konfliktiem, pētnieka institucionālo piederību, paredzamajiem ieguvumiem un iespējamiem riskiem, kā arī par diskomfortu, ko varētu radīt pētījums, par noteikumiem pēc pētījuma veikšanas un citiem būtiskiem aspektiem. Potenciālajam donoram jābūt informētam par tiesībām atsaukt piekrišanu piedalīties pētījumā vai pārtraukt bioloģiskā parauga un paraugsaistīto datu uzglabāšanu biobankā</p>	<p>Pirms piekrišanas sniegšanas bioloģisko paraugu ieguvei, uzglabāšanai un turpmākai izmantošanai, biobankas pārziņa pārstāvis, zinātnieks vai ārstniecības persona sniedz potenciālajam donoram saprotamu un pēc iespējas precīzu informāciju par plānotajiem pētījumiem un biobankas mērķiem, metodēm, finansējuma avotiem, iespējamiem interešu konfliktiem, pētnieka institucionālo piederību, paredzamajiem ieguvumiem un iespējamiem riskiem, kā arī par diskomfortu, ko varētu radīt pētījums, par noteikumiem pēc pētījuma veikšanas, kā arī par personas datu apstrādi un citiem būtiskiem aspektiem. Potenciālajam donoram jābūt</p>			<p>“5) personas datu apstrādi un citiem būtiskiem aspektiem”.</p>
---	---	--	--	---

	jebkurā laikā bez jebkādam sankcijām.	informētam par tiesībām atsaukt piekrišanu piedalīties pētījumā vai pārtraukt bioloģiskā parauga un paraugsaistīto datu uzglabāšanu biobankā jebkurā laikā bez jebkādam sankcijām.			
		BDO Nav ietverts pienākums donoram sniegt informāciju atbilstoši Datu regulas prasībām (13. pants).	Precizēt pienākuma saturisko tvērumu.		
		RSU 10.panta 2. punkts – piedāvātais papildinājums ...kā arī par diskomfortu, ko varētu radīt pētījums, par noteikumiem pēc pētījuma veikšanas, kā arī datu apstrādi un citiem būtiskiem aspektiem. Potenciālajam donoram jābūt informētam par tiesībām atsaukt piekrišanu...	Jāinformē par datu apstrādi – VDAR 13.pants.		

19.	<p>10. pants. Piekrišana un potenciālajam donoram sniedzamā informācija</p> <p>(4) Persona, kura nodrošina piekrišanas iegūšanu, pārbauda:</p> <p>1) donora identitāti;</p> <p>2) vai donors:</p> <p>a) sapratis šī panta otrajā daļā minēto informāciju;</p> <p>b) izmantojis iespēju uzdot jautājumus un saņēmis atbildes;</p> <p>c) apstiprinājis, ka visa viņa sniegtā informācija ir patiesa.</p>	<p>BDO</p> <p>Nav paredzēts personas, kura nodrošina piekrišanas iegūšanu, pienākums noskaidrot donora piekrišanas apjomu (saturisko tvērumu).</p>	<p>Ieteicams noteikt pienākumu noskaidrot donora piekrišanas apjomu (saturisko tvērumu).</p>	<p>Ņemts vērā.</p>	<p>Likumprojekta 10.panta piektā daļa izteikta šādā redakcijā:</p> <p>“(5) Persona, kura nodrošina piekrišanas iegūšanu, pārbauda:</p> <p>1) donora identitāti;</p> <p>2) vai donors:</p> <p>a) sapratis šī panta otrajā daļā minēto informāciju;</p> <p>b) izmantojis iespēju uzdot jautājumus un saņēmis atbildes;</p> <p><u>c) sapratis piekrišanās formā norādītos ierobežojumus savu paraugu vai paraugsaistīto datu izmantošanai”;</u></p>
20.	<p>10.pants (6) Donors sniedzot piekrišanu var patstāvīgi noteikt ierobežojumus bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu izmantošanai.</p>	<p>Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs</p> <p>Būtu nepieciešams ietvert to, ka, ja šie ierobežojumi ir pretrunā ar biobankas reģistrēto mērķi, šāds donors var netikt iekļauts biobankā</p>		<p>Ņemts vērā daļēji.</p>	<p>MK noteikumos tiks paredzēts donora tiesību apjoms, ņemot vērā Datu regulas prasības.</p>

		<p>BDO Donoram ir noteiktas tiesības patstāvīgi noteikt tikai ierobežojumus bioloģisko paraugu un to paraugsaitīto datu izmantošanai - šāds tiesību apjoms ir par šauru, jo būtiski ierobežo donora, kā datu subjekta, tiesības, piemēram, iebilst pret datu nodošanu citai biobankai.</p>	<p>Papildināt donora tiesību apjomu atbilstoši Datu regulai.</p>		
21.	<p>11. pants. Bioloģiskie paraugi no donora ar ierobežotu rīcībspēju garīga rakstura vai citu veselības traucējumu dēļ, kurš nespēj paust savu gribu (1) No potenciālā donora, kurš pats nespēj paust savu gribu, bioloģiskos paraugus drīkst iegūt un uzglabāt biobankā turpmākiem pētījumiem ar pašrocīgi parakstītu likumiskā pārstāvja piekrišanu, ja pētījumi donoram sniedz tiešu ieguvumu.</p>	<p>BDO Tiek pieprasīta pašrocīgi parakstīta piekrišana, tātad, ierobežojot dinamiskās piekrišanas izmantošanas iespēju. Papildus jānorāda, ka donoram var būt arī līgumisks pārstāvis, nevis tikai likumisks, piemēram, ja iepriekš ir ticis noslēgts “nākotnes pilnvarojums”.</p>	<p>“Pašrocīgi parakstītu” aizstāt ar “pārstāvja parakstītu”. Precizēt pārstāvja saistību izcelsmes iespējas.</p>	<p>Ņemts vērā.</p>	<p>Precizēta 11.panta pirmā daļa: “(1) No potenciālā donora, kurš pats nespēj paust savu gribu, bioloģiskos paraugus drīkst iegūt un uzglabāt biobankā turpmākiem pētījumiem ar likumiskā vai līgumiskā pārstāvja parakstītu piekrišanu, ja pētījumi donoram sniedz tiešu ieguvumu. Donora likumiskajam vai līgumiskajam pārstāvim ir tādas pašas tiesības, kādas šajā likumā noteiktas donoram”.</p>

22.	<p>11. pants. Bioloģiskie paraugi no donora ar ierobežotu rīcībspēju garīga rakstura vai citu veselības traucējumu dēļ, kurš nespēj paust savu gribu</p> <p>(2) Ja pētījumi donoram nesniedz tiešu ieguvumu, bioloģiskos paraugus drīkst iegūt un uzglabāt turpmākiem pētījumiem, tikai tad, ja izpildās šādi nosacījumi:</p> <p>1) ja pētījumi potenciāli var radīt ieguvumu citām personām līdzīgā vecumā, ar līdzīgu diagnozi vai kas atrodas līdzīgā veselības stāvoklī;</p> <p>2) ja ir pietiekams pamats uzskatīt, ka pētījumu mērķus nav iespējams sasniegt, izmantojot bioloģiskos paraugus, kas iegūti no cita donora.</p>	<p>BDO</p> <p>Nav izprotams, vai minētajiem nosacījumiem ir jāiestājas kumulatīvi, lai drīkstētu iegūt bioloģisko paraugu no donora ar ierobežotu rīcībspēju.</p>	Precizēt normu.	Ņemts vērā.	Precizēta 11.panta otrā daļa: “(2) Ja pētījumi donoram nesniedz tiešu ieguvumu, bioloģiskos paraugus drīkst iegūt un uzglabāt turpmākiem pētījumiem, tikai tad, ja <u>vienlaikus</u> izpildās šādi nosacījumi:”
23.	<p>11. pants. Bioloģiskie paraugi no donora ar ierobežotu rīcībspēju</p>	<p>BDO</p> <p>Normā noteikts, ka ir jāņem vērā donora</p>	Precizēt normu.	Nav ņemts vērā.	Iepriekš sagatavotu “nākotnes pilnvarojumu” būtību regulē Civillikums un

	<p>garīga rakstura vai citu veselības traucējumu dēļ, kurš nespēj paust savu gribu</p> <p>(3) Potenciālajam donoram, kurš nespēj paust savu gribu, cik vien iespējams, jāpiedalās lēmuma pieņemšanā par piekrišanas sniegšanu. Atbilstoši šīs personas sapratnes spējām tiek sniegta šā likuma 10. panta otrajā un trešajā daļā minētā informācija. Jāņem vērā visi donora, kurš nespēj paust savu gribu, iebildumi un nākotnes pilnvarojumi.</p>	<p>iebildumi un nākotnes pilnvarojumi, bet nav paskaidrots, ka runa ir par iepriekš sagatavotu “nākotnes pilnvarojumu”, ja tāds ir.</p>			<p>tas nebūtu iekļaujams šajā likumprojektā.</p>
24.	<p>11. pants. Bioloģiskie paraugi no donora ar ierobežotu rīcībspēju garīga rakstura vai citu veselības traucējumu dēļ, kurš nespēj paust savu gribu</p> <p>(5) Ja donors, kurš nespēj paust savu gribu un kura bioloģiskie paraugi tiek uzglabāti turpmākiem pētījumiem, iegūst vai atgūst</p>	<p>BDO</p> <p>Nav paredzētas pārstāvja tiesības atsaukt piekrišanu, faktiski radot situāciju, ka piekrišana vispār nav atsauicama, ja vien donors neatgūst rīcībspēju.</p> <p>Papildus jānorāda, ka arī daļēji rīcībspējīgam donoram nedrīkst atņemt viņa personiskās tiesības,</p>	<p>Ieteicams papildināt normu, nosakot pārstāvja un donora tiesības atsaukt piekrišanu un iegūt interesējošo informāciju par datu izmantošanu, glabāšanu.</p>	<p>Ņemts vērā.</p>	<p>Precizēta 11.panta piektā daļa:</p> <p>(5) Ja donors, kurš nespēj paust savu gribu un kura bioloģiskie paraugi tiek uzglabāti turpmākiem pētījumiem, iegūst vai daļēji atgūst rīcībspēju, viņam ir tiesības saņemt informāciju par viņa bioloģiskā parauga uzglabāšanas nosacījumiem</p>

	rīcībspēju, viņam ir tiesības saņemt informāciju par viņa bioloģiskā parauga uzglabāšanas nosacījumiem un izmantošanu, kā arī atsaukt piekrišanu.	piemēram, saņemt informāciju par viņa bioloģiskā parauga izmantošanu, kā arī ierobežot viņa tiesības atsaukt piekrišanu - tas ir cilvēktiesību pārkāpums.			un izmantošanu, kā arī atsaukt piekrišanu”.
25.	12. pants. Bioloģiskie paraugi no nepilngadīgas personas (1) No potenciālā nepilngadīgā donora bioloģiskos paraugus drīkst iegūt un uzglabāt biobankā turpmākiem pētījumiem ar pašrocīgi parakstītu likumiskā pārstāvja piekrišanu, ja pētījumi sniedz donoram tiešu ieguvumu. No 14 gadu vecuma papildus vismaz viena likumiskā pārstāvja piekrišanai ir jāsaņem arī potenciālā donora piekrišana.	BDO Arī šajā gadījumā tiek pieprasīta pašrocīgi parakstīta piekrišana, tātad, ierobežojot dinamiskās piekrišanas izmantošanas iespēju.	Ieteicams “pašrocīgi” aizstāt ar “parakstītu”.	Ņemts vērā.	Precizēta 12.panta pirmā daļa: “(1) No potenciālā nepilngadīgā donora bioloģiskos paraugus drīkst iegūt un uzglabāt biobankā turpmākiem pētījumiem ar parakstītu likumiskā pārstāvja piekrišanu, ja pētījumi sniedz donoram tiešu ieguvumu”.
26.	12. pants. Bioloģiskie paraugi no nepilngadīgas personas	BDO Nav izprotams, vai minētajiem nosacījumiem	Precizēt normu.	Ņemts vērā.	Precizēta 12.panta otrā daļa: “(2) Ja pētījumi nesniedz tiešu ieguvumu

	<p>(2) Ja pētījumi nesniedz tiešu ieguvumu nepilngadīgajam donoram, bioloģiskos paraugus drīkst iegūt un uzglabāt turpmākiem pētījumiem tikai tad, ja izpildās šādi nosacījumi:</p> <p>1) ja tie potenciāli var radīt ieguvumu citām personām tādā pašā vecumā, ar tādu pašu slimību vai ar tādu pašu veselības stāvokli;</p> <p>2) ja ir pietiekams pamats uzskatīt, ka pētījumu mērķus nav iespējams sasniegt, izmantojot bioloģiskos paraugus, kas iegūti no cita donora.</p>	<p>ir jāiestājas kumulatīvi, lai drīkstētu iegūt bioloģisko paraugu no nepilngadīgā.</p>			<p>nepilngadīgajam donoram, bioloģiskos paraugus drīkst iegūt un uzglabāt turpmākiem pētījumiem tikai tad, ja <u>vienlaikus</u> izpildās šādi nosacījumi.”</p>
27.	<p>12. pants. Bioloģiskie paraugi no nepilngadīgas personas</p> <p>(3) Nepilngadīgam potenciālajam donoram, cik vien iespējams, jāpiedalās lēmuma pieņemšanā par piekrišanas sniegšanu, ņemot vērā viņa vecumu un briedumu. Atbilstoši nepilngadīgas personas</p>	<p>BDO</p> <p>Nav precizēts, ko nozīmē “atbilstoši nepilngadīgas personas sapratnes spējām tiek sniegta šī likuma 10. panta otrajā un trešajā daļā minētā informācija.” No minētā neizriet, vai personai, kura iegūst piekrišanu, ir jāizvēlas atbilstošs</p>	Precizēt normu.	Ņemts vērā.	<p>Precizēta 12.panta trešā daļa: (3)Nepilngadīgam potenciālajam donoram, cik vien iespējams, jāpiedalās lēmuma pieņemšanā par piekrišanas sniegšanu, ņemot vērā viņa vecumu un briedumu. Nepilngadīgam donoram tiek sniegta šī likuma 10. panta otrajā un</p>

	sapratnes spējām tiek sniegta šī likuma 10. panta otrajā un trešajā daļā minētā informācija.	valodas lietojums, vai arī tā ir tiesīga mainīt sniedzamās informācijas apjomu, pamatojoties uz nepilngadīgā sapratnes trūkumu.			trešajā daļā minētā informācija.
28.	12. pants. Bioloģiskie paraugi no nepilngadīgas personas (5) Ja bioloģiskie paraugi iegūti no nepilngadīga donora, pēc donora pilngadības sasniegšanas viņam ir tiesības saņemt informāciju par viņa bioloģiskā parauga uzglabāšanas nosacījumiem un izmantošanu, kā arī atsaukt piekrišanu.	BDO Nav loģiski un tiesiski korekti, ka 14 gadu vecumu sasniedzis donors ir tiesīgs sniegt savu piekrišanu, bet nav tiesīgs to atsaukt, kā arī iegūt informāciju par viņa bioloģiskā parauga uzglabāšanu un izmantošanu.	Papildināt normu ar nepilngadīgā donora, kurš ir sasniedzis vismaz 14 gadu vecumu, tiesībām atsaukt savu piekrišanu un iegūt interesējošo informāciju.	Nav ņemts vērā.	Nav ņemts vērā Līdz 18 gadiem nepilngadīgais donoram tiek lūgts viņa viedoklis, taču viņam nav tiesību atsaukt likumiskā pārstāvja piekrišanu viņa bioloģisko paraugu un datu iekļaušanai biobankā. Taču pēc pilngadības sasniegšanas donoram ir tiesības atkārtoti saņemt informāciju un lemt par piekrišanas atsaukšanu.
29.	14. pants. Tiesības atsaukt piekrišanu (1) Ja donors ir sniedzis piekrišanu bioloģisko paraugu uzglabāšanai turpmākai pētniecībai, viņam ir tiesības jebkurā laikā ar pašrocīgi parakstītu dokumentu pilnībā atsaukt piekrišanu par bioloģiskā	BDO Arī šajā normā ir pieminēts pašrocīgi parakstīts dokuments piekrišanas atsaukšanai, kas ierobežo dinamiskajā piekrišanā paredzētās tiesības.	Aizstāt "pašrocīgi parakstīts" ar "parakstīts".	Ņemts vērā.	Precizēta 14.panta pirmā daļa: “(1) Ja donors ir sniedzis piekrišanu bioloģisko paraugu uzglabāšanai turpmākai pētniecībai, viņam ir tiesības jebkurā laikā ar parakstītu dokumentu pilnībā atsaukt piekrišanu par bioloģiskā

	parauga un paraugsaistīto datu uzglabāšanu biobankā.				parauga un paraugsaistīto datu uzglabāšanu biobankā”.
30.	14. pants. Tiesības atsaukt piekrišanu (4) Piekrišanas sniegšanas atteikums vai atsaukšana nedrīkst izraisīt donoram nelabvēlīgas sekas, tajā skaitā diskrimināciju, it īpaši saistībā ar donora tiesībām saņemt veselības aprūpi.	Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs Apsvērt šo punktu pārvietot uz sadaļu par piekrišanas iegūšanu, jo jau piekrišanas iegūšanas procesā būtu svarīgi norādīt to, ka donoram ir tiesības atteikties piedalīties pētījumā, bez jebkādas diskriminācijas.		Nav ņemts vērā.	Likumprojekta 14.panta ceturtnā daļa attiecas ne tikai uz atteikumu sniegt piekrišanas, bet arī uz piekrišanas atsaukšanu.
31.	15. pants. Individuālo izpētes rezultātu ziņošana (2) Biobankas pārzinim un konkrētā pētījuma īstenotājam ir jāievēro donora vēlme tikt vai netikt informētam par individuāliem izpētes rezultātiem, kas izteiktas piekrišanā, izņemot gadījumus, kas atrunāti šī panta piektajā daļā.	RSU Biobankas pārzinim un konkrētā pētījuma īstenotājam ir jāievēro donora vēlme tikt vai netikt informētam par individuāliem izpētes rezultātiem, kas izteiktas piekrišanā, izņemot gadījumus, kas atrunāti šī panta piektajā daļā.	Iepriekšējais formulējums nav salāgojams ar personas tiesībām nezināt un netikt informētam. Ja tomēr šāda personas izteikta vēlme var tikt ignorēta likumīgi, tad šī likumprojekta 10. punktā ir jāiekļauj nosacījums, ka donors par šo faktu tiek informēts. Ļoti augsts privātuma pārkāpuma risks.	Ņemts vērā.	Precizēta 15.panta otrā daļa: “(2) Biobankas pārzinim un konkrētā pētījuma īstenotājam ir jāievēro donora vēlme tikt vai netikt informētam par individuāliem izpētes rezultātiem, kas izteiktas piekrišanā”.
		LU Klīniskās un profilaktiskās medicīnas centrs			

		<p>Nav skaidrs, kā šo pantu varētu īstenot praksē. Kā biobankas pārzinis vai īstenotājs var iegūt tuvinieku personas datus, lai informētu tuviniekus? Nav arī skaidrs, kam ir pienākums sniegt informāciju katrā konkrētā gadījumā – biobankas pārzinim vai atsevišķa pētījuma īstenotājam? Biobankas donoram piekrišanā ir iespēja norādīt, ka viņš nevēlas saņemt individuālus izpētes rezultātus, bet tuviniekiem šādas iespējas nav. Šāda informācijas sniegšana bez piekrišanas var būt iemesls tiesvedības?</p>			
		<p>Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs Iespēju informēt tuviniekus nepieciešams apspriest ar datu</p>			

		apstrādes normatīvo aktu ekspertiem, vai šis punkts nav pretrunā ar Vispārējo datu aizsardzības regulu.			
32.	15.pants Individuālo izpētes rezultātu ziņošana (3) Gadījumā, ja pirms izpētes rezultātu paziņošanas iestājas donora nāve, bet iegūtie izpētes rezultāti ir attiecināmi uz donora tuvinieku veselības vai dzīves kvalitātes līmeni, biobankas pārzinis vai atsevišķā pētījuma īstenotājs var pieņemt lēmumu informēt donora tuviniekus par izpētes rezultātiem.	RSU Aicinām punktu dzēst.	Pamatojums – 15.panta 1.punktā noteikts, ka donoram ir iespēja norādīt kontaktpersonu, kurai var sniegt informāciju par izpētes rezultātiem, ja dažādu iemeslu dēļ donoram šo informāciju nav iespējams nodot.	Nemts vērā.	15.panta trešā daļa svītrotā.
		LU Klīniskās un profilaktiskās medicīnas centrs Nav skaidrs, kā šo pantu varētu īstenot praksē. Kā biobankas pārzinis vai īstenotājs var iegūt tuvinieku personas datus, lai informētu tuviniekus? Kā īstenot tuvinieku tiesības nezināt šādu informāciju? Nav arī skaidrs, kam ir pienākums sniegt informāciju katrā konkrētā gadījumā – biobankas pārzinim vai			

		<p>atsevišķa pētījuma īstenotājam? Biobankas donoram piekrišanā ir iespēja norādīt, ka viņš nevēlas saņemt individuālus izpētes rezultātus, bet tuviniekiem šādas iespējas nav. Šāda informācijas sniegšana bez piekrišanas var būt iemesls tiesvedības.</p>			
		<p>Biobankas pārzinim un konkrētā pētījuma īstenotājam ir jāievēro donora vēlme tikt vai netikt informētam par individuāliem izpētes rezultātiem, kas izteiktas piekrišanā, izņemot gadījumus, kas atrunāti šī panta piektajā daļā</p>	<p>(3) apakšpunkts - piekrišanā var iekļaut informēšanu pēc donora nāves. Donors pats izlemj, kā rīkoties, ja iestājas šāds gadījums. Mirušās personas dati šajā gadījumā vēl joprojām tiek aizsargāti Regulas un PTL izpratnē.</p> <p>Iepriekšējais formulējums nav salāgojams ar personas tiesībām un izteikto vēlmi nezināt un netikt informētam. Ja tomēr šāda personas izteikta vēlme var tikt ignorēta likumīgi, tad šī likumprojekta 10.punktā ir jāiekļauj nosacījums, ka donors par šo</p>		

			<p>faktu tiek informēts parakstot informēto piekrišanu. Saskatāms ļoti augsts privātuma pārkāpuma risks.</p> <p>Formulējumi “būtiski” un “laicīgi” veselības aprūpes sfērā ir praktiski nedefinējami un subjektīvi. Ja ir paredzēts šādu punktu likumā iekļaut, tad ir nepieciešams šos terminus skaidri (izmērāmi) definēt. Būtu nepieciešams attiecīgo (būtiskas ietekmes) slimību vai stāvokļu saraksts dažādās to stadijās (stadija noteiktu “laicīgumu”, jo ir diskutabli, vai paziņojumu terminālā stadijā var uzskatīt par laicīgu), un jāparedz veids, kā informācijas sniedzējam pārliecināties, ka rezultātu paziņošana notiek par definētajām slimībām un tas izdarīts laicīgi. Kā pārliecināties, ka donors un tuvinieki tiešām vēlas un piekrīt šādu informāciju saņemt. Jānovērtē arī kādas pūles jāpieliek, lai šādas</p>		
--	--	--	--	--	--

			darbības veiktu. Rezultātu ziņošana apejot donora izteikto gribu rada ļoti augstu privātuma pārkāpuma risku. Nepieciešams atsevišķs Datu aizsardzības speciālistu izvērtējums par šāda formulējuma atbilstību VDAR un citiem normatīvajiem aktiem.		
33.	15. pants. Individuālo izpētes rezultātu ziņošana (5) Ja individuālie izpētes rezultāti var būtiski ietekmēt donora veselību vai dzīves kvalitāti, jo īpaši, ja tie attiecas uz slimībām ar smagām sekām, gan attiecīgajai personai, gan arī iesaistītajiem tuviniekiem, kuras būtu ārstējamās, vai pat novēršamas, ja par tām laicīgi tiktu sniegta informācija, biobankas pārzinim vai atsevišķā pētījuma īstenotājam, saņemot pētījumu ētikas komitejas saskaņojumu, jāpieliek samērīgas pūles, lai	LU Klīniskās un profilaktiskās medicīnas centrs Ja donors ir atteicies no informācijas saņemšanas, bet informācija viņam tiek sniegta pretēji šai viņa paustajai gribai, tas var būt donora tiesību pārkāpums. Informācijas sniegšana bez piekrišanas var būt iemesls tiesvedības. Iespējami leģitīms informācijas sniegšanas pamats varētu būt ārsta profesionālais pienākums, bet tādā gadījumā donoru būtu		Nemts vērā.	15.panta piektā daļa svītrotā.

	<p>informētu donoru par individuāliem izpētes rezultātiem, neatkarīgi no piekrišanas nosacījumiem. Nepieciešamības gadījumā donora kontaktinformāciju biobankas pārzinis var pieprasīt no Iedzīvotāju reģistra.</p>	<p>jāinformē nevis biobankas pārzinim, bet donora ārstējošajam ārstam.</p>			
		<p>Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs Šo formulējumu nepieciešams apspriest ar datu apstrādes normatīvo aktu ekspertiem, vai šis punkts nav pretrunā ar Vispārējo datu aizsardzības regulu, ja dalībnieks tiek informēts neņemot vērā piekrišanas nosacījumus. Nepieciešamības gadījumā donora kontaktinformāciju biobankas pārzinis var pieprasīt no Iedzīvotāju reģistra - šo 5 punkta daļu pārvietot uzreiz pēc 15.panta 2. punkta, lai būtu iespējams nodrošināt rezultātu ziņošanu arī gadījumos,</p>			

		<p>kad sasaiste ar donoru zudusi, piemērām mainīta adrese vai epasts.</p>		
		<p>RSU 5.punkts – aicinām dzēst vai aizvietot ar saistītiem MK noteikumiem.</p>	<p>Pamatojums: tādi formulējumi kā “būtiski” un “laicīgi” veselības aprūpes sfērā ir praktiski nedefinējami un subjektīvi. Ja ir paredzēts šādu punktu likumā iekļaut, tad ir nepieciešams šos terminus skaidri definēt. Būtu nepieciešams attiecīgo (būtiskas ietekmes) slimību vai stāvokļu saraksts dažādās to stadijās (stadija noteiktu “laicīgumu”, jo ir diskutabli, vai paziņojumu terminālā stadijā var uzskatīt par laicīgu), un jāparedz veids, kā informācijas sniedzējam pārliecināties, ka rezultātu paziņošana notiek par tieši šādām slimībām un notiek laicīgi, un ka donors un tuvinieki tiešām vēlas un piekrīt šādu informāciju saņemt. Jānovērtē arī kādas pūles jāpieliek, lai šādas</p>	

			darbības izveiktu. Tāpat jau iepriekš minētais – rezultātu ziņošana apejot donora izteikto gribu rada ļoti augstu privātuma pārkāpuma risku. Nepieciešams atsevišķs Datu aizsardzības speciālistu izvērtējums par šāda formulējuma atbilstību Fizisko personu datu apstrādes likumam un citiem normatīvajiem aktiem.		
34.	15.pants. Individuālo izpētes rezultātu ziņošana (6) Individuālu izpētes rezultātu ziņošanas gadījumā biobankas pārzinim vai atsevišķā pētījuma īstenotājam ir jāpārlicinās par donora iespēju pareizi interpretēt sniegto informāciju. Nepieciešamības gadījumā iesaistītās puses, savstarpēji sadarbojoties, organizē konsultāciju ar ārstniecības personu ar atbilstošu specializāciju.	Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs Individuālu izpētes rezultātu ziņošanas gadījumā biobankas pārzinim vai atsevišķā pētījuma īstenotājam <u>ir jānodrošina informācijas sniegšana donoram saprotamā veidā</u> . Nepieciešamības gadījumā iesaistītās puses, savstarpēji sadarbojoties, organizē konsultāciju ar ārstniecības personu ar atbilstošu specializāciju.	Mainīt panta formulējumu atbilstoši, jo nav skaidrs kā iespējams pārliecināties, vai donors spēj pareizi interpretēt informāciju.	Ņemts vērā.	Precizēta 15.panta ceturrtā daļa: “(4) Individuālu izpētes rezultātu ziņošanas gadījumā biobankas pārzinim vai atsevišķā pētījuma īstenotājam ir jānodrošina informācijas sniegšana donoram saprotamā veidā. Nepieciešamības gadījumā iesaistītās puses, savstarpēji sadarbojoties, organizē konsultāciju ar ārstniecības personu ar atbilstošu specializāciju”.

		<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Individuālo izpētes rezultātu ziņošana būtu iekļaujama pētījumu protokolos. Tā kā biobanka izpēti neveic, nav korekti šādu uzdevumu uzdot biobankas pārzinim. Tā ir pētnieku atbildība atbilstoši pētījuma protokolam. Būtu nepieciešams papildus regulējums, kas skaidri nosaka atbildību sadalījumu un informācijas plūsmu.</p>		<p>Nav ņemts vērā.</p>	<p>Donora tiesības uz informācijas saņemšanu saistībā ar individuālās izpētes rezultātiem ir iekļaujams likumā, taču MK noteikumos var tikt paredzēts detalizētāka kārtība.</p>
		<p>RSU Aicinām dzēst un aizvietot ar saistītiem MK noteikumiem</p>	<p>Individuālo izpētes rezultātu ziņošana būtu iekļaujama pētījumu protokolos. Tā kā biobanka izpēti neveic, nav korekti šādu uzdevumu dot biobankas pārzinim. Tā ir pētnieku atbildība atbilstoši pētījuma protokolam, un šādu</p>		

			atbildību ir iespējams atrunāt MK noteikumos par izpēti.		
35.	<p>15.pants. Individuālo izpētes rezultātu ziņošana (7) Ja individuālie izpētes rezultāti var būtiski ietekmēt donora veselību vai dzīves kvalitāti, jo īpaši, ja tie attiecas uz slimībām ar smagām sekām, gan attiecīgajai personai, gan arī iesaistītajiem ģimenes locekļiem, kuras būtu ārstējamas vai pat novēršamas, informāciju sniedz <u>nekavējoties</u> pēc izpētes rezultātu iegūšanas.</p>	<p>Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs Ja individuālie izpētes rezultāti var būtiski ietekmēt donora veselību vai dzīves kvalitāti, jo īpaši, ja tie attiecas uz slimībām ar smagām sekām, gan attiecīgajai personai, gan arī iesaistītajiem ģimenes locekļiem, kuras būtu ārstējamas vai pat novēršamas, informāciju sniedz <u>nekavējoties</u> pēc izpētes rezultātu iegūšanas.</p>	Mainīt formulējumu, lai būtu skaidrs, ka tiek ziņoti tikai rezultāti, kas ir pilnībā apstiprināti un pārbaudīti.	Nemts vērā.	Precizēta 15.panta piektā daļa: (5) Ja individuālie izpētes rezultāti var būtiski ietekmēt donora veselību vai dzīves kvalitāti, jo īpaši, ja tie attiecas uz slimībām ar smagām sekām, informāciju sniedz pēc izpētes rezultātu apstiprināšanas un pārbaudīšanas. Ministru kabinets nosaka individuālo izpētes rezultātu ziņošanas kārtību.
		<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Aicinām dzēst vai aizvietot ar saistītiem MK noteikumiem. Slimībām, to seku smagumam, termiņiem un atbildībai ir jābūt skaidri definētai.</p>			

		<p>RSU Aicinām dzēst vai aizvietot ar saistītiem MK noteikumiem</p>	<p>Nav skaidrs kas, kādā veidā un par kurām slimībām ar smagām sekām šādus izpētes rezultātus sniedz, un kādā laika termiņā. Šāda procedūra būtu ļoti precīzi jāapraksta MK noteikumos.</p>	
		<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Likumprojekta 6.pants nosaka Biobankas pārziņa pienākumus un neparedz rezultātu nodošanu donoriem vai viņu radniekiem. Tā kā biobankas mērķis nav veselības aprūpe, tad individuālo izpētes rezultātu paziņošana "atsevišķos gadījumos" nevar būt biobankas pārziņa uzdevums. Biobanka nenodarbojas ar pētniecību. Biobankas pārzinis nevar uzņemties atbildību par pētnieku veiktajiem eksperimentiem un to</p>		

		<p>precizitāti (pirms individuālo rezultātu ziņošanas donoriem ziņotājam būtu jāpārlicinās par šo rezultātu precizitāti attiecīgajā sfērā akreditētā laboratorijā atkārtoti ņemot paraugu no donora).</p> <p>Nepieciešams regulējums individuālo izpētes pētniecības ziņošanas procesam (informācijas plūsma, termiņi, pienākumi, atbildība).</p>			
15.panta trešā, ceturtā, piektā, sestā un septītā daļa		<p>BDO Likumprojekta 15.pants kopumā esošajā redakcijā rada būtisku donora tiesību aizskārumu, jo viņam faktiski tiek atņemtas tiesības lemt kam, cik daudz un kādus datus atklāt, kā arī tiek prettiesiski ierobežotas viņa tiesības uz privāto dzīvi, ja biobankas</p>			

		<p>pārzinim vai pētījuma īstenotājam tiek piešķirtas tiesības pieņemt lēmumu par donora tuvinieku informēšanu par izpētes rezultātiem. Kļūstot par donoru, persona nenodod savus datus bezierunu izmantošanai un izplatīšanai atbilstoši pārziņa, apstrādātāja lēmumiem, tādējādi faktiski zaudējot savas privātās dzīves aizsardzību. <u>Tas neatbilst informacionālās pašnoteikšanās un izvēles (rīcības) brīvības principam, - personas tiesībām par sevi atklāt tik daudz, cik viņa vēlas.</u></p> <p>Minētā norma donora piekrišanu padara par bezjēdzīgu un formālu procesu, kuram nav juridiskas nozīmes - tā tam nevajadzētu būt. Tā kā donoram ir jāpiekrīt pētījumam, kura rezultāti potenciāli var būt tādi,</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>kas ietekmē asinsradniekus (5) punktā paredzētā veidā, tad viņš jau ir saņēmis visu informāciju, kā arī piekrišanas saņēmēji ir pārliecinājušies, ka donors visu saprot un apzinās sekas. Nav juridiska pamata ziņot. No juridiskā viedokļa nevar būt nekādu izņēmumu. Ja persona (donors) ir pateicis vēlme nezināt izpētes rezultātus var tikt pārkāpta, un rezultāti ziņoti arī tuviniekiem, tādējādi nodot donoram iespēju savlaicīgi atteikties no bioloģiskā parauga, secīgi, datu apstrādes.</p> <p>Ja persona (donors) ir pateicis “nē”, tad tas ir jārespektē. Jebkurš šīs gribas izteikuma pārkāpums var draudēt ar sekām pētniekam vai pašai biobankai. Turklāt, 6.pantā nekas nav minēts</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>par biobanku pārziņu pienākumu rezultātu nodot donoriem vai viņu radniekiem. Tā kā biobankas mērķis nav veselības aprūpe, tad individuālo izpētes rezultātu paziņošana “atsevišķos gadījumos” nevar būt biobankas pārziņa uzdevums. Tas varētu būt pētījumu veicēju uzdevums. Biobankas pārzinis nevar pārlicināties par citā iestādē vai pētniecības grupā veikto izmeklējumu precizitāti - šāda atbildība var būt tikai veicot diagnostiskos izmeklējumus!</p> <p>Tāpat, ir lietots šķīruma saiklis “vai”, bet nav paredzēts noregulējums gadījumiem, kad biobankas pārziņa un pētījuma īstenotāja viedokļi par izpētes rezultātu paziņošanu donoram un tā</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>tuviniekiem atšķiras.</p> <p>Nav arī skaidrs, kas tiek domāts ar “būtiski” un “laicīgi”. Ņemot vērā, ka biobankas paraugi var tikt izmantoti pētījumos daudzus gadus pēc parauga ievākšanas, “būtiskums” un “laicīgums” ir ļoti netveramas lietas.</p> <p>Ja likumā minēts “būtiskums” un “laicīgums”, tad jādefinē precīzi - nepieciešams attiecīgo slimību saraksts dažādās to stadijās (stadija noteiktu “laicīgumu”), un jāparedz veids, kā informācijas sniedzējam pārliecināties, ka rezultātu paziņošana notiek par tieši šādām slimībām un notiek laicīgi. Jānovērtē arī kādas pūles jāpieliek, lai šādas darbības izveiktu.</p> <p>Panta sestajā un septītajā daļā atkārtoti tiek kļūdaini norādīts, ka</p>			
--	--	---	--	--	--

		biobankas veic izpēti, minētais apgalvojums nav korekts.			
		<p>RSU Komentārs par pantu kopumā: šis pants regulē individuālo izpētes rezultātu ziņošanu donoriem, taču, apzinoties jomu un iespējas, aicinām izstrādāt MK noteikumus, kas šo jautājumu ļoti precīzi regulētu, ietverot dažādus scenārijus, dažādu analīžu rezultātu gadījumus un dažādās iesaistītas puses. 6. pantā nekas nav minēts par biobankas pārziņa pienākumu ziņot izpētes rezultātus. Biobanka nenodarbojas ar pētniecību. Biobankas pārzinis nevar uzņemties atbildību par pētnieku veiktajiem eksperimentiem un to precizitāti (pirms</p>			

		individuālo rezultātu ziņošanas donoriem ziņotājam būtu jāpārlicinās par šo rezultātu precizitāti attiecīgajā sfērā akreditētā laboratorijā atkārtoti ņemot paraugu no donora).			
36.	16.pants. Bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu ieguves, uzglabāšanas un izmantošanas vispārīgie nosacījumi (1) Bioloģisko paraugu ieguve notiek tikai tam piemērotās ārstniecības iestāžu telpās vai saskaņā ar rekomendācijām, ko donors saņem no biobankas pārziņa, ja parauga paņemšana pieļaujama donora dzīvesvietā	Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs Mainīt punkta formulējumu, jo noteiktus paraugu veidus, piemēram, siekalas vai iztriepes var iegūt atkarībā no vajadzības dažādās telpās vai ārpus telpām, bet būtiskākais, lai šo ievākšanas procesu veiktu apmācīts personāls atbilstoši vispārpieņemtiem labas prakses standartiem, kas atkarībā no paraugu veida var būt atšķirīgi.	Mainīt punkta formulējumu, jo noteiktus paraugu veidus, piemēram, siekalas vai iztriepes var iegūt atkarībā no vajadzības dažādās telpās vai ārpus telpām, bet būtiskākais, lai šo ievākšanas procesu veiktu apmācīts personāls atbilstoši vispārpieņemtiem labas prakses standartiem, kas atkarībā no paraugu veida var būt atšķirīgi.	Ņemts vērā.	Precizētā 16.panta pirmā daļa: “(1) Bioloģisko paraugu ieguve notiek tam piemērotās ārstniecības iestāžu telpās <u>un to veic apmācīts personāls</u> vai saskaņā ar rekomendācijām, ko donors saņem no biobankas pārziņa, ja parauga paņemšana pieļaujama donora dzīvesvietā vai citā vietā”.

		<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Mainīt formulējumu, jo noteiktus paraugu veidus, piemēram, siekalas vai iztriepes var iegūt atkarībā no vajadzības dažādās telpās vai ārpus telpām, bet būtiskākais, lai šo ievākšanas procesu veiktu apmācīts personāls atbilstoši vispārpieņemtiem labas prakses standartiem, kas atkarībā no paraugu veida var būt atšķirīgi.</p>	<p>Mainīt formulējumu, jo noteiktus paraugu veidus, piemēram, siekalas vai iztriepes var iegūt atkarībā no vajadzības dažādās telpās vai ārpus telpām, bet būtiskākais, lai šo ievākšanas procesu veiktu apmācīts personāls atbilstoši vispārpieņemtiem labas prakses standartiem, kas atkarībā no paraugu veida var būt atšķirīgi.</p>		
37.	<p>16. pants. Bioloģisko paraugu un to paraugsaitīto datu ieguves, uzglabāšanas un izmantošanas vispārīgie nosacījumi. (3) Biobankas pārzinis ir tiesīgs apstrādāt fizisko personu datus biobankas reģistrētā mērķa sasniegšanai, balstoties uz donora piekrišanu vai</p>	<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Pašreiz spēkā esošais Cilvēka genoma izpētes likuma 3.panta 1.punkts nosaka, ka ģenētiskajā izpētē gēnu donora intereses, tiesības un aizsardzība ir vērtējamas augstāk par sabiedrības un zinātnes interesēm. Uzskatām, ka šādam</p>		Nav ņemts vērā.	<p>Pamatā biobankas darbība balstās uz donora sniegtu piekrišanu bioloģisko paraugu un datu ieguvei un apstrādei un daudzos gadījumos tieši piekrišana ir datu apstrādes pamats. Tomēr, ņemot vērā, ka iesaistei biobankā tiek sniegta plaša piekrišana (kas ietver diezgan plašu skaidrojumu par bioloģisko</p>

	ievērojot normatīvo aktu prasības par datu apstrādi bez personas piekrišanas, lai īstenotu sabiedrības intereses.	uzstādījumam būtu jāsauglabājas arī likumprojekta ietvarā, bet, ja sabiedrības intereses ir pamatotas, tad šādus datus varētu atļaut apstrādāt anonimizētā veidā tādejādi nepārkāpjot donora tiesības.		paraugu un datu iegūšanu un turpmāko paraugu un datu izmantošanu, piemēram, skaidrojot, ka paraugi un dati var tikt izmantoti dažādos ar cilvēka veselību saistītos pētījumos nākotnē) nav iespējams precīzi atbilstoši Datu regulas noteiktajam piekrišanā ietvert katras konkrētās datu apstrādes (pētījuma) raksturojumu. Tādēļ dažās ES valstīs, neskatoties uz to ka no pilnīgi visiem biobankas donoriem tiek iegūta plaša informētā piekrišana, dati biobankā var tikt apstrādāti arī pamatojoties uz sabiedrības ieguvumu, kas atbilsts Datu regulas 9.panta g) apakšpunktam. Šajā gadījumā tiek nosepts tas, ka datu apstrādes (katra atsevišķā pētījuma gadījumā, kas notiks nākotnē ar paraugiem vai datiem) nav iespējams ietvert piekrišanā.
		BDO Norma kolidē ar Cilvēka genoma izpētes likuma 3. pantu, kura <i>expressis verbis</i> norādīts, ka “ģenētiskajā izpētē gēnu donora intereses, tiesības un aizsardzība ir vērtējama augstāk par sabiedrības un zinātnes interesēm”. Lai gan šobrīd notiek diskusijas par iespējamu datu apstrādes tiesisko pamatojumu paplašinājumu ģenētiskajā izpētē, iekļaujot sabiedrības intereses, šāda prakse	Nepieciešams harmonizēt normas redakciju, novēršot kolīziju.	

		šobrīd nav atzīta un nav tiesiski pieļaujama.			
		RSU 16.panta 3. punkts – aicinām dzēst vai mainīt sekojoši: ...balstoties uz donora piekrišanu vai ievērojot normatīvo aktu prasības par personas datu apstrādi bezpersonas piekrišanas, lai īstenotu sabiedrības intereses tikai anonimizētā veidā.	Spēkā esošs Cilvēka genoma izpētes likuma 3.panta 1.punkts nosaka, ka ģenētiskajā izpētē gēnu donora intereses, tiesības un aizsardzība ir vērtējamas augstāk par sabiedrības un zinātnes interesēm. Uzskatām, ka šādam uzstādījumam būtu jā saglabājas arī likumprojekta ietvarā, bet, ja sabiedrības intereses ir pamatotas, tad šādus datus varētu atļaut apstrādāt anonimizētā veidā		

			tādejādi nepārkāpjot donora tiesības		
38.	<p>16.pants. Bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu ieguves, uzglabāšanas un izmantošanas vispārīgie nosacījumi.</p> <p>(5) Privātuma risks, kas saistībā ar pētniecību varētu rasties donoriem un viņu ģimenes locekļiem, ir jāsamazina līdz minimumam, ņemot vērā pētniecības būtību. Privātuma riskam ir jābūt samērīgam ar pētniecības plānoto ieguvumu.</p> <p>(6) Īstenojot pētniecību, ir jāveic atbilstoši pasākumi, lai novērstu jebkādas nelabvēlīgas sekas donoram, viņa ģimenei vai personu grupai, kurai pieder donors, tajā skaitā iespējamo diskrimināciju un stigmatizāciju.</p>	<p>BDO</p> <p>Biobanka pētniecību neveic. Šis punkts attiektos tikai uz pētījumu veicējiem. Šis punkts ir arī pretrunā ar rezultātu nodošanu donoram vai viņa radniekiem pret viņa izteikto gribu, kas ir vērtējams kā ļoti augsts privātuma pārkāpuma risks.</p> <p>Pētniecības ieguvumu vai risku nemainīs vienas personas rezultāti. Turklāt, jāņem vērā, ka privātuma risku nevar prezumēt, proti, katrā gadījumā būtu jāveic interešu izvērtējums, kas būtu ne tikai liels administratīvais slogs, bet arī izteikti grūti realizējams pienākums.</p> <p>RSU</p> <p>16.panta 5. un 6. punkts – aicinām dzēst vai atrunāt MK noteikumus vai citā</p>	<p>Privātuma aizsardzība un korekta datu apstrāde ir izteikti būtiska, tomēr esošā redakcija ir pretrunīga un nespēj sasniegt vēlamo rezultātu. Ir nepieciešams rast juridiski pieņemamu risinājumu, vēlamās politikas ietvaros.</p>	<p>Ņemts vērā daļēji.</p>	<p>Svītrotā 16.panta piektā daļa un sestā daļa izteikta jaunā redakcijā:</p> <p>“(5) Veicot donora bioloģiskā parauga un paraugsaistīto datu apstrādi ir jāveic atbilstoši pasākumi, lai novērstu jebkādas nelabvēlīgas sekas donoram, viņa ģimenei vai personu grupai, kurai pieder donors, tajā skaitā iespējamo diskrimināciju un stigmatizāciju”.</p>

		normatīvā aktā, kas regulētu pētniecību, izpēti.	ieguvumu vai risku nemainīs vienas personas rezultāti.		
		Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Abi punkti attiecas uz pētniecību, ne biobanku. Nepieciešams papildus regulējums, kas noteiktu ar pētniecību un materiāla izpēti saistītus procesus, pienākumus, atbildības un tiesības.			
39.	17. pants. Bioloģiskie paraugi, kuri sākotnēji iegūti citam mērķim (1) Bioloģiskos paraugus, kuri sākotnēji iegūti citam mērķim, ir atļauts iekļaut un uzglabāt biobankā un izsniegt pētniecībai, saņemot donora piekrišanu. Ja tiek īstenots pētījums būtisku sabiedrības interešu nolūkos un donora piekrišanu nav iespējams iegūt ar samērīgām pūlēm,	LU Klīniskās un profilaktiskās medicīnas centrs (1) Bioloģiskos paraugus, kuri sākotnēji iegūti citam mērķim, ir atļauts iekļaut un uzglabāt biobankā un izsniegt pētniecībai, saņemot donora piekrišanu. Ja tiek īstenots pētījums būtisku sabiedrības interešu nolūkos un donora piekrišanu nav iespējams	Gadījumi, kad biobankā tiek iekļauti bioloģiskie paraugi, kuri sākotnēji iegūti citam mērķim, ir īpaši izņēmuma gadījumi, un tiem nepieciešama augstākā līmeņa izvērtēšana.	Ņemts vērā.	Precizēta 17.panta pirmā daļa: “(1) Bioloģiskos paraugus, kuri sākotnēji iegūti citam mērķim, ir atļauts iekļaut un uzglabāt biobankā un izsniegt pētniecībai, saņemot donora piekrišanu. Ja tiek īstenots pētījums būtisku sabiedrības interešu <u>labā</u> un donora piekrišanu nav iespējams iegūt ar samērīgām pūlēm, bioloģiskos paraugus atļauts

	<p>bioloģiskos paraugus atļauts iekļaut un uzglabāt biobankā un izsniegt pētniecībai, saņemot pētījumu ētikas komitejas atļauju. Kārtību, kādā bioloģiskos paraugus glabā biobankā un izsniedz pētniecībai, nosaka Ministru kabinets.</p>	<p>iegūt ar samērīgām pūlēm, bioloģiskos paraugus atļauts iekļaut un uzglabāt biobankā un izsniegt pētniecībai, saņemot Centrālās medicīnas ētikas komitejas atļauju. Kārtību, kādā bioloģiskos paraugus glabā biobankā un izsniedz pētniecībai, nosaka Ministru kabinets.</p>			<p>iekļaut un uzglabāt biobankā un izsniegt pētniecībai, saņemot <u>Centrālās medicīnas ētikas komitejas atļauju</u>. Kārtību, kādā bioloģiskos paraugus glabā biobankā un izsniedz pētniecībai, nosaka Ministru kabinets.</p>
		<p>Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs Bioloģiskos paraugus, kuri sākotnēji iegūti citam mērķim, ir atļauts iekļaut un uzglabāt biobankā un izsniegt pētniecībai, saņemot donora piekrišanu. Ja tiek īstenots pētījums <u>būtisku sabiedrības interešu labā</u> un donora piekrišanu nav iespējams iegūt ar samērīgām pūlēm, bioloģiskos paraugus atļauts iekļaut un uzglabāt</p>	<p>Mainīt formulējumu, jo termins "sabiedrības labā" lietots arī citviet likumā, piemēram I nodaļas 5.pantā.</p> <p>Ņemot vērā, ka jānodrošinās, ka šāda paraugu iekļaušana biobankā netiek patvaļīgi izmantota, šādos gadījumos ir nepieciešams iegūt Latvijā augstākās ētikas komitejas atzinumu, proti, Centrālās medicīnas ētikas komitejas atļauju.</p>		

		<p>biobankā un izsniegt pētniecībai, saņemot Centrālās medicīnas ētikas komitejas atļauju. Kārtību, kādā bioloģiskos paraugus glabā biobankā un izsniedz pētniecībai, nosaka Ministru kabinets.</p>			
		<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Bioloģiskos paraugus, kuri sākotnēji iegūti citam mērķim, ir atļauts iekļaut un uzglabāt biobankā un izsniegt pētniecībai, saņemot donora piekrišanu. Ja tiek īstenots pētījums būtisku sabiedrības interešu nolūkos un donora piekrišanu nav iespējams iegūt ar samērīgām pūlēm, bioloģiskos paraugus atļauts iekļaut un uzglabāt biobankā un izsniegt pētniecībai, saņemot pētījumu ētikas komitejas Centrālās medicīnas ētikas komitejas atļauju.</p>	<p>Lai izvairītos no patvaļīgas un neatbilstošas paraugu iekļaušana biobankā, šādos gadījumos ir nepieciešams iegūt Centrālās medicīnas ētikas komitejas atļauju.</p>		

		Kārtību, kādā bioloģiskos paraugus glabā biobankā un izsniedz pētniecībai, nosaka Ministru kabinets.			
40.	<p>17. pants. Bioloģiskie paraugi, kuri sākotnēji iegūti citam mērķim</p> <p>(1) Bioloģiskos paraugus, kuri sākotnēji iegūti citam mērķim, ir atļauts iekļaut un uzglabāt biobankā un izsniegt pētniecībai (..)</p>	<p>BDO</p> <p>Nav definēts, ko nozīme “samērīgas pūles” donora piekrišanas iegūšanai, lai viņa bioloģisko paraugu izmantotu citam mērķim. Tāpat atkārtoti tiek norādītas sabiedrības intereses kā prioritāras. Likumprojekts rada situāciju, kurā donora bioloģisko paraugu var samērā viegli nodot izmantošanai citam mērķim, tādējādi ierobežojot donora, kā datu subjekta, tiesības. Turklāt, arī šajā gadījumā, pirms datu nodošanas būtu jāveic izvērtējums un interešu samērojums starp donoru (datu subjektu) un sabiedrības vispārējām interesēm.</p>	Ieteicams pārvērtēt biobankas, sabiedrības, pētījumu veicēju un donoru (un viņu radnieku) intereses.	Nav ņemts vērā.	Nav ņemts vērā. Pamatā biobankas darbība balstās uz donora sniegtu piekrišanu bioloģisko paraugu un datu ieguvei un apstrādei un daudzos gadījumos tieši piekrišana ir datu apstrādes pamats. Tomēr, ņemot vērā, ka iesaistei biobankā tiek sniegta plaša piekrišana (kas ietver diezgan plašu skaidrojumu par bioloģisko paraugu un datu iegūšanu un turpmāko paraugu un datu izmantošanu, piemēram, skaidrojot, ka paraugi un dati var tikt izmantoti dažādos ar cilvēka veselību saistītos pētījumos nākotnē) nav iespējams precīzi atbilstoši Datu regulas noteiktajam piekrišanā ietvert katras konkrētās datu apstrādes (pētījuma) raksturojumu. Tādēļ dažās ES valstīs,

					neskatoties uz to ka no pilnīgi visiem biobankas donoriem tiek iegūta plašā informētā piekrišana, dati biobankā var tikt apstrādāti arī pamatojoties uz sabiedrības ieguvumu, kas atbilsts Datu regulas 9.panta g) apakšpunktam. Šajā gadījumā tiek nosepts tas, ka datu apstrādes (katra atsevišķā pētījuma gadījumā, kas notiks nākotnē ar paraugiem vai datiem) nav iespējams ietvert piekrišanā.
41.	<p>18. pants. Bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšana</p> <p>(1) Lai bioloģiskie paraugi un paraugsaistītie dati tiktu izsniegti, piekļuves pieprasītājs biobankas pārzinim iesniedz informāciju, tai skaitā <u>norādot personas, kurām būs jānodrošina autorizācijas iespējas piekļuvei bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītajiem</u></p>	<p>Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs</p> <p>Lai bioloģiskie paraugi un paraugsaistītie dati tiktu izsniegti, piekļuves pieprasītājs biobankas pārzinim iesniedz informāciju, tai skaitā <u>norādot bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu apstrādes kārtību.</u> Ministru kabinets nosaka kārtību, kādā biobankas</p>	Ieviest formulējumu, ka ir jānorāda apstrādes kārtība, jo norādīt visas personas ieskaitot laborantus, kas pētniecības nolūkos apstrādās paraugus nav iespējams.	Ņemts vērā.	<p>Precizēta 18.panta pirmā daļa:</p> <p>“(1) Lai bioloģiskie paraugi un paraugsaistītie dati tiktu izsniegti, piekļuves pieprasītājs biobankas pārzinim iesniedz informāciju, tai skaitā <u>norādot bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu apstrādes kārtību.</u> Ministru kabinets nosaka kārtību, kādā biobankas pārzinis izsniedz informāciju par</p>

	<p><u>datiem.</u> Ministru kabinets nosaka kārtību, kādā biobankas pārzinis izsniedz informāciju par bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītajiem datiem.</p>	<p>pārzinis izsniedz informāciju par bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītajiem datiem.</p>			<p>bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītajiem datiem.</p>
		<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Personas, kas iesaistītas pētījumā, pētījuma īstenošanas laikā var mainīties, tādēļ būtu nepieciešams norādīt apstrādes kārtību. Formulējuma “tai skaitā norādīt personas, kurām būs jānodrošina autorizācijas iespējas piekļuvei bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītajiem datiem” ieviest atbilstošu formulējumu datu apstrādes kārtībai.</p>	<p>Personas, kas iesaistītas pētījumā, pētījuma īstenošanas laikā var mainīties, tādēļ būtu nepieciešams norādīt apstrādes kārtību. Formulējuma “tai skaitā norādīt personas, kurām būs jānodrošina autorizācijas iespējas piekļuvei bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītajiem datiem” ieviest atbilstošu formulējumu datu apstrādes kārtībai.</p>		
42.	<p>18. pants. Bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšana (2) Biobankas pārzinis var izsniegt uzglabātos</p>	<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija 1) piekļuves pieprasītājs bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus</p>	<p>Biobankās uzglabāto paraugu mērķis ir zinātniskā izpēte, nevis ārstniecības mērķi individuālai personai.</p>	<p>Nav ņemts vērā.</p>	<p>Dažkārt ir nepieciešamība paraugus saglabāt individuālam pacientam (piem., pēc audzēja operācijas tā materiāls tika</p>

<p>bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus, ja: 1) piekļuves pieprasītājs bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus plāno izmantot pētniecības, citu zinātnisko darbību vai ārstniecības mērķu sasniegšanai;</p>	<p>plāno izmantot pētniecības, citu zinātnisko darbību vai sabiedrības veselības jomā veicinot sabiedrības labklājību ārstniecības mērķu sasniegšanai;</p>		<p>iekļauts biobankā un pēc laika bija nepieciešamība šo paraugu nosūtīt uz izmeklēšanu ārpus Latvijas, tādejādi tas bija nepieciešamas ārstniecības mērķu sasniegšanai.</p>
	<p>BDO Normā noteikts, ka “piekļuves pieprasītājs bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus plāno izmantot pētniecības, citu zinātnisko darbību vai ārstniecības mērķu sasniegšanai; Biobankās uzglabāto paraugu mērķis ir zinātniskā izpēte, nevis ārstniecības mērķi individuālai personai.</p>	<p>Precizēt normas redakciju saskaņā ar likuma leģitīmo mērķi.</p>	
	<p>RSU 18. panta 2. punkta 1. apakšpunkts – precizējums: piekļuves pieprasītājs bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus plāno izmantot pētniecības, citu</p>	<p>Pamatojums: jādzēš “ārstniecības”, jo biobankas mērķis nav ārstniecības mērķu sasniegšana.</p>	

		zinātnisko darbību vai ārstaieciņas mērķu sasniegšanai;			
43.	18. pants. Bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšana (6) Biobankas pārzinis var ierobežot bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšanu gadījumos, ja: 2) biobankas pārzinim ir pamatotas aizdomas par iespējamo apdraudējumu donora tiesību un personas datu aizsardzības nodrošināšanai;	BDO Biobankas pārzinim ir noteiktas tiesības bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšanas ierobežošanai, ja ir pamatotas aizdomas par iespējamo apdraudējumu donora tiesību un personas datu aizsardzības nodrošināšanai, bet nav noteikti kritēriji vai procedūra ka to pārbaudīt.	Datu neizsniegšana pilnībā paralizē un apdraud pētījuma attīstību un norisi, tādēļ būtu nepieciešams paredzēt saprātīgus mehānismus datu saņēmēja atbilstības pārbaudei.	Ņemts vērā.	Kritēriji vai procedūras, kas ir jāievēro biobankai, izsniedzot paraugus, tiks iekļauti MK noteikumos.
44.	18. pants. Bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšana (7) Biobankas pārzinim ar piekļuves pieprasītāju ir jāslēdz rakstiska vienošanās par bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšanu un ar to saistītajiem nosacījumiem,	BDO Normā noteikts, ka biobankas pārzinim ar piekļuves pieprasītāju ir jāslēdz rakstiska vienošanās par bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšanu un ar to saistītajiem nosacījumiem, kas iekļauj pienākumu	Jāparedz individuālās izpētes rezultātu nodošana biobankai vai jāmaina politika.	Nav ņemts vērā.	Individuālo rezultātu paziņošana ietverta likumprojekta 15.pantā Individuālo izpētes rezultātu ziņošana, jo šajā pantā ir paredzēta vispārējas informācijas pieejamība sabiedrībai.

	kas iekļauj pienākumu publiskot pētījuma rezultātu kopsavilkumu anonimizētā formā biobankas pārziņa mājaslapā.	publiskot pētījuma rezultātu kopsavilkumu anonimizētā formā biobankas pārziņa mājaslapā. Kurā brīdī parādās individuālās izpētes rezultātu nodošana biobankai, ja reiz biobankai jāinformē donors par izpētes rezultātiem?			
45.	18. pants. Bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšana (8) Piekļuves pieprasītājs kļūst par bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu apstrādātāju brīdī, kad ir saņemta atļauja no biobankas pārziņa.	Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Piekļuves pieprasītājs kļūst par bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu apstrādātāju brīdī, kad biobankas pārzinis ir izsniedzis pieprasītos paraugus un datus ir saņemta atļauja no biobankas pārziņa.	Nav skaidrs, kas tā ir par atļauju, ko tā ietver. Likumprojekts paredz līgumu par paraugu un datu izsniegšanu starp biobankas pārzini un pētījuma veicēju, kas atrunā šo procesu.	Nemts vērā.	Precizēta 18.panta astotā daļa: “(8) Piekļuves pieprasītājs kļūst par bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu apstrādātāju brīdī, kad biobankas pārzinis ir izsniedzis pieprasītos paraugus un datus.”
46.	19. pants. Bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu nodošana izpētei citā valstī (1) Bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus	BDO Normā, kā kritērijs bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu nodošanai izpētei citā valstī, nav ietverta donora	Jāparedz donora piekrišana kā kritērijs bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu nodošanai izpētei citā valstī. Jānosaka atbilstošas datu aizsardzības pakāpes	Nemts vērā daļēji.	Piekrišanas apjoma tvērums tiks ietverts MK noteikumos, savukārt datu aizsardzības pakāpes izvērtējuma kritēriji un prasības ir noteiktas Datu

	<p>pseudonimizētā formā drīkst izsniegt citas Eiropas Savienības valsts piekļuves pieprasītājam vai izpētei citā ārpus Eiropas Savienības esošā valstī tikai tad, ja ir spēkā viens no diviem zemāk minētajiem gadījumiem:</p> <p>1) šajā valstī tiek nodrošināta tāda personas datu aizsardzības pakāpe, kas atbilst Latvijā spēkā esošajai un Parlamenta un Padomes regulas Nr. 2016/679 V nodaļas prasībām;</p> <p>2) piekļuves pieprasītājs nodrošina atbilstošu personas datu aizsardzības pakāpi ar juridiski saistošiem un īstenotiem instrumentiem.</p>	<p>piekrišana.</p> <p>Norma nav pilnībā harmonizēta ar Datu regulu un no tās izrietošajām prasībām par datu nodošanu trešajām valstīm.</p>	<p>izvērtējuma kritēriji un minimālās prasības.</p>		<p>regulā un Fizisko personu datu apstrādes likumā.</p>
47.	<p>21. pants. Vispārīgie nosacījumi biobankā uzglabāto bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izmantošanai konkrētā pētījumā</p>	<p>BDO</p> <p>Šajā punktā <i>per se</i> atkal ir pateikts, ka biobanka pati izpēti neveic, pārzinis izsniedz paraugus.</p>	<p>Ieteicams izteikt normu šādā redakcijā:</p> <p>”[...] bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu tālāk nodošanai izmantošanai pētniecībā”</p>	<p>Ņemts vērā.</p>	<p>Precizēts 21.panta nosaukums:</p> <p>“21. pants. Vispārīgie nosacījumi biobankā uzglabāto bioloģisko paraugu un paraugsaistīto</p>

	<p>(1) Bioloģiskos paraugus drīkst izmantot konkrētā pētījumā, ja pētījums atbilst donora piekrišanai par paraugu ziedošanu biobankai un tas tiek īstenots būtisku sabiedrības interešu nolūkos, kā arī bioloģisko paraugu izmantošanu ir atļāvis biobankas pārzinis un ir saņemts pētījumu ētikas komitejas atzinums.</p> <p>(2) Biobankas pārzinis ir tiesīgs izsniegt bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus tikai tādām piekļuves pieprasītājam, kurā persona ar atbilstošu profesionālo vai akadēmisko kvalifikāciju veic vai plāno veikt zinātnisku pētījumu, kura īstenošanai ir nepieciešami pieprasītie bioloģiskie paraugi un paraugsaistītie dati.</p>				datu tālāk nodošanai izmantošanai pētniecībā”.
48.	22. pants. Pētījumu rezultātu pieejamība (1) Pabeidzot pētījumu, pētījuma īstenošanai gada	Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Pabeidzot pētījumu, Pētījuma īstenošanai	Nav skaidrs, ko nozīmē “pabeidzot pētījumu”- tas var būt gan finansēšanas periods, gan datu analīzes pabeigšana,	Ņemts vērā daļēji.	Svītroti vārdi “pabeidzot pētījumu”. Šajā panta daļā ir domāts par vispārēju pieejamību

laikā vai savstarpējā līgumā noteiktā laikā jāsniedz informācija par pētījuma rezultātiem un secinājumiem biobankas pārzinim, kas izsniedzis bioloģiskos paraugus.	gada laikā vai savstarpējā līgumā noteiktā laikā jāsniedz informācija par individuālie izpētes rezultāti un/vai pētījuma jēldati pētījuma rezultātiem un secinājumiem biobankas pārzinim, kas izsniedzis bioloģiskos paraugus.	gan arī datu publicēšana. Tā kā interpretācija ir neviennozīmīga, aicinām šo dzēst. Uzskatām, ka jāparedz nevis informācija par pētījumu rezultātiem un secinājumiem sniegšana biobankas pārzinim, bet gan individuālo pētījumu rezultātu un/vai jēldatu nodošana, jo, tādejādi biobankas paraugsaistīto datu kopa pieaugs un nākotnē varēs tiks izmantota citos pētījumos. Šādā veidā tiks veicināta pētniecības datu atkalizmantošana.	sabiedrībai, savukārt individuāli datu saņemšana ir noteikta likumprojekta 15.pantā. Biobanku likumu pavadošajos MK noteiktums tiks atrunāti aspekti par biobankas darbību un to starpā arī par biobankas paraugu izsniegšanu, tostarp par to, ka biobankai, izsniedzot paraugus, būtu jāslēdz vienošanās ar paraugu saņēmēju par paraugu apstrādes kārtību un jebkādas jēldatu atgriešanas nosacījumus iespējams ietver šādā līgumā. Datu atgriešana varētu atšķirties dažādos pētnieka un biobankas sadarbības gadījumos un kā obligātu prasību likumā to noteikt nebūtu korekti ietvert.
	BDO Šeit nav skaidrs, vai rezultātu kopsavilkums, vai, tomēr, individuālie izpētes rezultāti. Nav skaidrs formulējums “pabeidzot pētījumu” - beidzas projekta finansējums? Datu publicēšana?	Jāparedz, ka pētnieki sniedz nevis informāciju par pētījuma rezultātiem un secinājumiem, kas jau ir atrodami publikācijās un atskaitēs, bet biobankā tiktu agregēti pētījumu jēldati (piemēram NGS datnes).	
	RSU 22.panta 1. punkts piedāvātā redakcija:	Nav skaidrs, ko nozīmē “pabeidzot pētījumu”- tas var būt gan finansēšanas periods, gan datu analīzes pabeigšana,	

		<p>Pabeidzot pētījumu, Pētījuma īstenotājam gada laikā vai savstarpējā līgumā noteiktā laikā jāsniedz informācija par individuālie izpētes rezultāti un/vai pētījuma jēldati pētījuma rezultātiem un secinājumiem biobankas pārzinim, kas izsniedzis bioloģiskos paraugus</p>	<p>gan arī datu publicēšana. Tā kā interpretācija ir neviennozīmīga, aicinām šo dzēst. Uzskatām, ka jāparedz nevis informācija par pētījumu rezultātiem un secinājumiem sniegšana biobankas pārzinim, bet gan individuālo pētījumu rezultātu un/vai jēldatu nodošana, jo, tādejādi, biobankas paraugsaistīto datu kopa pieaugs un nākotnē varēs tiks izmantota citos pētījumos. Šādā veidā tiks veicināta pētniecības datu atkalizmantošana.</p>		
49.	<p>23. pants. Papildus datu iegūšana par donoru (1) Atbilstoši donora piekrišanas apjomam, biobankas pārzinis var iegūt papildu datus par donoru no šādiem informācijas avotiem: 1) medicīniskās dokumentācijas; 2) valsts reģistriem un informācijas sistēmām;</p>	<p>BDO Normā noteikts, ka “Atbilstoši donora piekrišanas apjomam, biobankas pārzinis var iegūt papildu datus par donoru no šādiem informācijas avotiem”. Tomēr piekrišanas iegūšanas laikā nav uzlikts par pienākumu informēt donoru, ka par viņu var tikt ievākti dati</p>	<p>10. panta ceturtā daļā ir jāparedz personas, kura nodrošina piekrišanas iegūšanu, pienākums noskaidrot donora piekrišanas apjomu (saturisko tvērumu). Kā arī jāparedz pienākums pētniekam informēt donoru par papildu datu ievākšanu pirms padziļināta izpētes faktiskas uzsākšanas, kā arī ievērojot Datu regulas prasības</p>	<p>Nav ņemts vērā.</p>	<p>Pamatā biobankas darbība balstās uz donora sniegtu piekrišanu bioloģisko paraugu un datu ieguvei un apstrādei un daudzos gadījumos tieši piekrišana ir datu apstrādes pamats. Tomēr, ņemot vērā, ka iesaistei biobankā tiek sniegta plaša piekrišana (kas ietver diezgan plašu skaidrojumu par bioloģisko paraugu un datu iegūšanu un</p>

	<p>3) citām juridiskām personām, kas ir norādītas piekrišanā, ja attiecīgie dati nav pieejami medicīniskajā dokumentācijā, valsts reģistros un informācijas sistēmās vai šo datu iegūšana no medicīniskās dokumentācijas, valsts reģistriem un informācijas sistēmām prasa nesamērīgas pūles un finansiālos resursus.</p> <p>(2) Biobankas pārzinis var īstenot šī panta pirmajā daļā minētās tiesības biobankas reģistrētā mērķa sasniegšanai un konkrētu pētījumu vajadzībām.</p>	<p>no papildu informācijas avotiem (trešajām personām). Tāpat nav precīzi definēts šādas papildu datu analīzes mērķi un izvirzītos kritērijus, ņemot vērā, ka mērķis nav ārstniecība.</p>			<p>turpmāko paraugu un datu izmantošanu, piemēram, skaidrojot, ka paraugi un dati var tikt izmantoti dažādos ar cilvēka veselību saistītos pētījumos nākotnē) nav iespējams precīzi atbilstoši Datu regulas noteiktajam piekrišanā ietvert katras konkrētās datu apstrādes (pētījuma) raksturojumu. Tādēļ dažās ES valstīs, neskatoties uz to ka no pilnīgi visiem biobankas donoriem tiek iegūta plaša informētā piekrišana, dati biobankā var tikt apstrādāti arī pamatojoties uz sabiedrības ieguvumu, kas atbilsts Datu regulas 9.panta g) apakšpunktam. Šajā gadījumā tiek nosepts tas, ka datu apstrādes (katra atsevišķā pētījuma gadījumā, kas notiks nākotnē ar paraugiem vai datiem) nav iespējams ietvert piekrišanā.</p>
50.	24. pants. Biobankā uzglabāto un konkrētā	Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija		Nav ņemts vērā.	Neatbilst šī likumprojekta mērķim.

<p>pētījumā iegūto bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izmantošana ģenētisko un citu lielapjoma molekulāro datu ieguvei, šo datu uzglabāšana un tālākizmantošana</p> <p>(2) Ministru kabinets nosaka kārtību, kādā veic ģenētisko un citu lielapjoma molekulāro datu ieguvei un analīzi biobankā uzglabātajiem un konkrētos pētījumos iegūtiem bioloģiskajiem paraugiem.</p>	<p>Biobanku likuma stāšanās spēkā regulēs tādu paraugu apriti, kas tiek uzglabāti biobankās. Tā kā likumprojektā ir minēts, ka tas attiecas uz bioloģiskajiem paraugiem, kurus ir paredzēts uzglabāt ilgāk par 10 gadiem, tad nav skaidrības, kādā veidā tiks regulēta tādu bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu aprite, kas tiek ievākti dažādu pētījumu rezultātā. Nepieciešams papildus regulējums.</p>		<p>Nepieciešama diskusija par šī priekšlikuma ietveršanu citos normatīvos aktos, piem., Zinātniskās darbības likumā.</p>
	<p>BDO</p> <p>Kādā veidā plānots regulēt lielapjoma datu ieguvei pētījumos, kas nav saistīti ar biobanku (paraugu glabāšana zem 10 gadiem)?</p>	<p>Jāparedz atbilstošs regulējums.</p>	
	<p>RSU</p> <p>24.panta 2. punkts – lūdzam izstrādāt izpēti regulējošus normatīvos aktus.</p>	<p>Biobanku likuma stāšanās spēkā regulēs tādu paraugu apriti, kas tiek uzglabāti biobankās. Tā kā likumprojektā ir minēts, ka tas</p>	

			attiecas uz bioloģiskajiem paraugiem, kurus ir paredzēts uzglabāt ilgāk par 10 gadiem, tad nav skaidrības, kādā veidā tiks regulēta tādu bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu aprīte, kas tiek ievākti dažādu pētījumu rezultātā.		
51.	25. pants. Latvijas Nacionālā Biobanka (2) Nacionālās Biobankas uzdevumi ir:	LU Klīniskās un profilaktiskās medicīnas centrs Nacionālās biobankas uzdevumi (2) ir jāpapildina ar papildus punktu: 7) veic references centra funkcijas un sniedz organizatorisku atbalstu Latvijas specializētajām biobankām.		Ņemts vērā.	25.pants papildināts ar 7.punktu: “7) veic references centra funkcijas un sniedz organizatorisku atbalstu Latvijas specializētajām biobankām”.
52.	25. pants. Latvijas Nacionālā Biobanka (2) Nacionālās Biobankas uzdevumi ir: 1) veidot un uzturēt Latvijas iedzīvotāju ģenētisko un citu lielapjoma molekulāro datu analīzes datubāzi, pēc	BDO Nav skaidras “references centra funkcijas”.	Jāprecizē “references centra funkcijas” un ar ko tas atšķiras no panta otrās daļas 5. punkts - genomu references datu pieejamība. Pirmais un piektais punkts ir jāapvieno.	Ņemts vērā.	Apvienots 25.panta 1. un 5.punkts, izveidojot 1.punktu šādā redakcijā: “1) veidot un uzturēt Latvijas iedzīvotāju ģenētisko un citu lielapjoma molekulāro datu analīzes datubāzi, nodrošinot Latvijas

<p>iespējas nodrošinot references centra funkcijas ģenētisko un citu molekulāro testu izstrādei Latvijā, atbilstoši uzglabāto datu veidam;</p>			<p>iedzīvotāju genomu references datu pieejamību zinātniskajai pētniecībai un diagnostikai, indivīda vai indivīdu grupas mērķētai ārstēšanai un sabiedrības veselības aprūpes uzlabošanai”.</p>
<p>25. pants. Latvijas Nacionālā Biobanka (2) Nacionālās Biobankas uzdevumi ir: 1) veidot un uzturēt Latvijas iedzīvotāju ģenētisko un citu lielapjoma molekulāro datu analīzes datubāzi, pēc iespējas nodrošinot references centra funkcijas ģenētisko un citu molekulāro testu izstrādei Latvijā, atbilstoši uzglabāto datu veidam; 5) nodrošināt Latvijas iedzīvotāju genomu references datu pieejamību zinātniskajai pētniecībai un diagnostikai, indivīda vai indivīdu grupas mērķētai ārstēšanai un sabiedrības veselības aprūpes uzlabošanai;</p>	<p>RSU 25.panta 2.punkta 1. un 5. apakšpunkts Priekšlikums: apvienot šos divus punktus izsakot šādā redakcijā: veidot un uzturēt Latvijas iedzīvotāju ģenētisko un citu lielapjoma molekulāro datu analīzes datubāzi, nodrošinot Latvijas iedzīvotāju genomu references datu pieejamību zinātniskajai pētniecībai un diagnostikai, indivīda vai indivīdu grupas mērķētai ārstēšanai un sabiedrības veselības aprūpes uzlabošanai.</p>	<p>1.apakšpunktā minētā references centra likumā aprakstītā funkcija ir minēta viena - 5. apakšpunktā. Tāpēc piedāvājam šos punktus apvienot, precizējot šo vienu references funkciju.</p>	

53.	<p>25. pants. Latvijas Nacionālā Biobanka (5) Ja tiek īstenots pētījums būtisku sabiedrības interešu nolūkos, biobanku pārzinim atbilstoši Nacionālās Biobankas pieprasījumam ir jāsniedz tās rīcībā esošos bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus pētījuma veikšanas vajadzībām. Šādā gadījumā biobanku pārzinim nav tiesību prasīt Nacionālajai Biobankai papildus maksu par to infrastruktūras izmantošanu.</p>	<p>Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija Biobankas pētījumus neveic, līdz ar to paraugu izsniegšana citai biobankai nav aktuāla. Ja tiek īstenots pētījums būtisku sabiedrības interešu nolūkos, tad pētījuma veicējam ir tiesības pieprasīt paraugus un paraugsaistītos datus no jebkuras biobankas. Ja tiks veidoti normatīvie akti, kas regulē izpēti, tad tajos var paredzēt šādu būtisku pētījumu norisi un to, ka, ja pētījums par tādu ir atzīts, tad no pētnieka netiek pieprasīta samaksa par biobankas infrastruktūras izmantošanu. Šādas tiesības jāparedz visām biobankām.</p> <p>BDO Nav skaidrs, par kuru</p>	<p>Lūdzu precizēt. Ja kāda cita biobanka realizē šādu</p>	<p>Nemts vērā daļēji.</p>	<p>(5) Ja tiek īstenots pētījums būtisku sabiedrības interešu nolūkos, biobanku pārzinim atbilstoši Nacionālās Biobankas pieprasījumam ir jāsniedz tās norādītajam pētniekam biobankas rīcībā esošos bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus pētījuma veikšanas vajadzībām. Šādā gadījumā biobanku pārzinim nav tiesību prasīt papildus maksu par to infrastruktūras izmantošanu.</p>
-----	---	--	---	----------------------------------	---

		<p>biobanku pārzini normā tiek runāts. Citu biobanku pārziņiem? Parasti pētījumi būtisku sabiedrības interešu nolūkos tiek veikti sadarbojoties, nevis pēc pieprasījuma.</p>	<p>pētījumu, tai arī jāparedz tieši šādas pašas tiesības.</p>		
		<p>RSU 25.panta 5. punkts – aicinām svītrot.</p>	<p>Biobankas pētījumus neveic, līdz ar to paraugu izsniegšana citai biobankai nav aktuāla. Ja tiek īstenots pētījums būtisku sabiedrības interešu nolūkos, tad pētījuma veicējam ir tiesības pieprasīt paraugus un paraugsaistītos datus no jebkuras biobankas. Ja tiks veidoti normatīvie akti, kas regulē izpēti, tad tajos var paredzēt šādu būtisku pētījumu norisi un to, ka, ja pētījums par tādu ir atzīts, tad no pētnieka netiek pieprasīta samaksa par biobankas infrastruktūras izmantošanu. Paraugu pārvietošana no biobankas uz biobanku mūsu ieskatā nav nepieciešama.</p>		

54.	<p>27. pants. Nosacījumi iepriekš ievāktu bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu nodošanai biobankai Zinātniskā institūcija vai ārstniecības iestāde, kas līdz šī likuma spēkā stāšanās brīdim uzglabā bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus, tos var nodot kādā no biobanku reģistrā reģistrētajām biobankām, ja šie paraugi un paraugsaistītie dati atbilst biobankas pārziņa noteiktajām prasībām un iepriekš tam saņemta attiecīgā donora piekrišana. Bioloģisko paraugu, paraugsaistīto datu un ar to saistītās dokumentācijas nodošana biobankai nedrīkst ietekmēt pacienta ārstniecības procesu.</p>	<p>LU Klīniskās un profilaktiskās medicīnas centrs Šis pants neietver kārtību, kādā šobrīd pastāvošās bioloģisko paraugu kolekcijas varētu kļūt par biobankām pēc Biobanku likuma stāšanās spēkā, nevis nodot bioloģiskos paraugus citai biobankai, kuras var tikt izveidotas tikai pēc likuma stāšanās spēkā. Tāpēc likumā nepieciešami pārejas noteikumi.</p> <p>Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs Nav skaidrs, cik ilgā laikā ir jānotiek iepriekš ievāktu paraugu nodošanai biobankā no likuma stāšanās spēkā brīža, to būtu nepieciešams definēt. Būtiski būtu arī laicīgi kopā ar likumu ieviest visus pavadošos MK noteikumus, citādāk</p>			
		<p>Nav skaidrs, cik ilgā laikā ir jānotiek iepriekš ievāktu paraugu nodošanai biobankā no likuma stāšanās spēkā brīža, to būtu nepieciešams definēt. Būtiski būtu arī laicīgi kopā ar likumu ieviest visus pavadošos MK noteikumus, citādāk</p>	<p>Nav skaidrs, cik ilgā laikā ir jānotiek iepriekš ievāktu paraugu nodošanai biobankā no likuma stāšanās spēkā brīža, to būtu nepieciešams definēt. Būtiski būtu arī laicīgi kopā ar likumu ieviest visus pavadošos MK noteikumus, citādāk</p>	<p>Ņemts vērā.</p>	<p>Likumprojekta Pārejas noteikumi 1.punkts paredz, ka šī likuma 27.pantā noteiktās tiesības juridiskā persona var īstenot ne ilgāk kā divus gadus pēc šī likuma spēkā stāšanās.</p>

		<p>daudzas šajā likumā paredzētās darbības, kas sīkāk tiktu atrunātas MK noteikumos nebūtu iespējams īstenot.</p>			
		<p>BDO 1. Atbilstoši panta plānotajai redakcijai uz iepriekš ievāktu bioloģisko paraugu donoriem nav attiecināma iespēja izmantot, piemēram, dinamiskās piekrišanas garantētās tiesības. Tas ir potenciāls vienlīdzības principa pārkāpums, jo, ja ir iespējamās pārbaudīt donora piekrišanas statusu, tad ir arī iespējams nodrošināt pilnvērtīgu tā tiesību realizācijas nodrošinājumu. 2. Nav definēts piekrišanas tvērums un tā ietekme uz datu nodošanu biobankām. Donoru (datu subjektu) piekrišanu to datu ietveršanai</p>	<p>1. Ieteicams pārdomāt iepriekš ievāktu bioloģisko paraugu donoru tiesību apjomu un to harmonizēt ar tiesību aktu kopumā, ievērojot vienlīdzības principu. 2. Ieteicams definēt piekrišanas tvērumu un tā ietekmi uz datu nodošanu biobankām.</p>		

		<p>biobankās nevar prezumēt tikai tādēļ, ka donors bioloģisko materiālu ir nodevis, piemēram, ārstniecības iestādei.</p> <p>3. Saskaņā ar pantā minēto, bioloģisko paraugu, paraugsaistīto datu un ar to saistītās dokumentācijas nodošana biobankai nedrīkst ietekmēt ārstniecības procesu. Rodas pretruna ar likumprojektā pausto ideju par individuālu izpētes rezultātu paziņošanu donoram, jo paziņošanas primārais mērķis, pēc būtības, ir tieši ietekmēt donora iespējamo ārstniecības procesu vai to pat uzsākt. Attiecīgi, secināms, ka uz šīs kategorijas donoriem nav attiecināmas tiesības izvēlēties, vai šādus paziņojumus saņemt vai nē, bet automātiski tiem šāda iespēja tiek liegta</p>			
--	--	---	--	--	--

