

Biobanku likums

I nodaļa Vispārīgie noteikumi

1. pants. Likumā lietotie termini

1) biobanka – cilvēka izcelsmes bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu kopums, kas tiek uzglabāts ar mērķi to izmantot pētniecībā;

2) biobankas pārzinis – zinātniskā vai ārstniecības institūcija, kas atbilstoši Ministru kabineta noteiktai kārtībai ir pilnvarota veikt ar bioloģiskā parauga ieguvei, uzglabāšanu, tālāk nodošanu un iznīcināšanu saistītas aktivitātes;

3) bioloģiskais paraugs – cilvēka izcelsmes bioloģiskā materiāla vienība, piemēram, cilvēka šūnas, audu vai orgānu daļa, organisma šķidrums vai cits bioloģiskais materiāls, kas iegūts no donora;

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 līdzi savu personas datu un bioloģisko paraugu izmantošanai pētniecībā, kā arī sniegt piekrišanu, mainīt piekrišanas apjomu vai atsaukt piekrišanu savu personas datu un bioloģisko paraugu izmantošanai konkrētā pētījumā.

5) donors – fiziska persona, kura nodod bioloģisko paraugu biobankai tā turpmākai apstrādei, uzglabāšanai un izmantošanai pētniecībā;

6) identificējams bioloģiskais paraugs – bioloģiskais paraugs, kuru var sasaistīt ar konkrētu un identificējamu donoru;

7) lielapjoma molekulārie dati – dati, kas no donora iegūti zinātnes pētījumos vai diagnostikā, kvalitatīvi un kvantitatīvi raksturojot lielu daudzumu bioloģisko molekulu vai mikroorganismu vienā vai vairākos bioloģiskajos paraugos, un kas sniedz informāciju par organisma struktūru, funkciju, organisma vai organisma daļas dinamiku;

8) neidentificējams bioloģiskais paraugs – bioloģiskais paraugs, kuru, pielietojot samērīgas pūles, nav iespējams sasaistīt ar konkrētu donoru;

9) paraugsaistītie dati – informācija par donoru un viņa bioloģisko paraugu;

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;

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 bioloģisko paraugu izmantošanas veidu;

12) piekļuves pieprasītājs – publisko tiesību juridiskā persona vai privāto tiesību juridiskā persona, kas biobankas pārzinim pieprasa piekļuvi bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītiem datiem ar mērķi tos izmantot pētījumā;

13) pseidonimizācija – 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 atsevišķi un kuras lietošanu ierobežo ar īpašiem tehniskiem un organizatoriskiem risinājumiem ;

14) reģistrs – informācijas sistēma, kas paredzēta biobankas datu glabāšanai un kuras pārzinis ir atbilstošās biobankas pārzinis;

2. pants. Likuma mērķis

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 datu aizsardzību.

3. pants. Likuma darbības joma

(1) Likums nosaka:

- 1) biobanku izveidošanas un darbības nosacījumus;
- 2) prasības bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu ieguvei un apstrādei biobankas ietvaros;
- 3) bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu pārraudzības un uzglabāšanas prasības;
- 4) donoru tiesības un pienākumus;
- 5) prasības reģistru izveidei biobankas pamatfunkciju nodrošināšanai;
- 6) prasības, kas regulē bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu izmantošanu pēc to tālāk nodošanas pētniecībai.

(2) Likums neattiecas uz:

- 1) embrija un augļa izcelsmes bioloģiskajiem paraugiem;
- 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;
- 3) audu centru iegūtajiem cilvēka audiem un šūnām.

(3) Šajā likumā iekļautais regulējums par bioloģiskajiem paraugiem ir attiecināms arī uz cilvēka bioloģiskā parauga paraugsaistītajiem datiem, ciktāl citos normatīvajos aktos nav noteikts citādi.

(4) Šajā likumā iekļautais regulējums par donora piekrišanu ir attiecināms arī uz dinamisko piekrišanu, ciktāl citos normatīvajos aktos nav noteikts citādi.

4. pants. Biobankas izveidošanas nosacījumi

(1) Atļauju biobankas izveidošanai izsniedz Veselības inspekcija, pamatojoties uz Datu valsts inspekcijas un Centrālā medicīnas ētikas komitejas atzinumiem. Biobankas izveidošanai izvirzāmās prasības un kārtību, kādā izvērtējama biobankas atbilstība minētajām prasībām, nosaka Ministru kabinets.

(2) Ja biobanka tiek izveidota kā starptautiskas pētniecības infrastruktūras daļa, tad šādas biobankas darbībā vadās pēc Eiropas Pētniecības infrastruktūru stratēģijas foruma ceļa kartē iekļauto pētniecības infrastruktūru darbības principiem.

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.

(2) Bioloģiskie paraugi paši par sevi nedrīkst tikt izmantoti peļņas gūšanai. Peļņas gūšanas aizliegums nav attiecināms uz šo bioloģisko paraugu izpēti laikā iegūtajiem rezultātiem, kurus var pielietot, lai radītu jaunas tehnoloģijas, diagnostiskas metodes vai citas inovatīvas darbības vai priekšmetus, kuri varētu tikt izmantoti sabiedrības labā. Kārtību, kādā trešajām personām nodod bioloģisko paraugu izpēti laikā iegūtos rezultātus to tālākizmantošanai inovāciju attīstībā un ar to saistīto izdevumu atgūšanu, nosaka Ministru kabinets.

(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.

(4) Biobankas pārzinis drošības nosacījumu nodrošināšanai biobankā iecel biobankas uzraugu, kas ir fiziska persona vai koleģiāla institūcija. Ministru kabinets nosaka kārtību, kādā biobankas uzraugs veic darbību biobankā. Biobankas pārzinim un biobankas uzraugam izvirzāmās prasības un kompetenci nosaka Ministru kabinets.

6. pants. Biobankas pārziņa pienākumi

Biobankas pārziņa pienākumi ir nodrošināt:

1) bioloģisko paraugu ieguvi, uzglabāšanu, tālāk nodošanu un iznīcināšanu;
2) katra bioloģiskā parauga atbilstošu dokumentēšanu un izsekojamību, ietverot informāciju par piekrišanas vai kompetentas valsts pārvaldes iestādes Ministru kabineta noteiktajā kārtībā sniegtās atļaujas apjomu;

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;

4) biobankas darbību atbilstoši Ministru kabineta noteiktajām kvalitātes prasībām paraugu ieguvei, uzglabāšanai, apstrādei, izmantošanai un iznīcināšanai;

5) informācijas pieejamību donoriem par biobankas pārvaldību un bioloģisko paraugu uzglabāšanu un apstrādi, lai nodrošinātu donora tiesības atsaukt piekrišanu;

7) ziņojumu par veiktajām biobankas aktivitātēm publiskošanu biobankas mājaslapā ne retāk kā reizi gadā, iekļaujot vispārīgu informāciju par bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu izsniegšanu pētījumiem, kuros izmantoti bioloģiskie paraugi;

8) Ministru kabineta noteiktajā kārtībā un apjomā vispārīgas informācijas sniegšanu sabiedrībai par:

a) biobankas mērķi un biobankā uzglabāto bioloģisko paraugu kopējo raksturojumu;

b) kārtību, kādā iegūstami, uzglabājami un izmantojami bioloģiskie paraugi pētniecībai;

c) piekrišanas dokumentāciju un procedūru.

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 brīdinājumu biobankas pārzinim:

1) tiek pilnībā vai daļēji apturēta biobankas pārziņa darbība vai tiek nolemts apturēt vai daļēji apturēt biobankas darbību;

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.

(2) Ja apstiprinās būtiski pārkāpumi biobankas darbībā, kuru novēršanai vajag ilgstošu laika periodu, Veselības inspekcija, konsultējoties ar Datu valsts inspekciju un Centrālo medicīnas ētikas komiteju, lemj par biobankas darbības apturēšanu līdz pārkāpumu novēršanai vai par biobankas pilnīgu slēgšanu.

(3) Ja visi pārkāpumi, kas minēti rakstveida brīdinājumā vai lēmumā, ir novērsti vai neapstiprinās pārkāpumu esamība, ar Veselības inspekcijas rakstisku atļauju biobanka var atsākt savu darbību.

(4) Veselības inspekcija biobankas darbību var izbeigt šādos gadījumos:

1) tiek izbeigta biobankas pārziņa darbība vai tiek nolemts izbeigt biobankas darbību;

2) tiek konstatēti biobanku darbību regulējošo normatīvo aktu pārkāpumi, kas neļauj turpināt biobankas uzturēšanu vai tās darbības turpināšana ir nesamērīga attiecībā pret sekām, kuras var rasties pārkāpumu rezultātā.

(5) Iesniegumu, kurā apstrīdēts Veselības inspekcijas lēmums par biobankas darbības apturēšanu vai slēgšanu, izskata un lēmumu pieņem Administratīvā procesa likuma noteiktajā kārtībā.

8. pants. Rīcība pēc biobankas darbības izbeigšanas

(1) Pēc lēmuma par biobankas darbības izbeigšanu, biobankas pārzinis sadarbībā ar Veselības inspekciju izstrādā likvidācijas plānu, paredzot visas procedūras, kas nodrošinātu biobankas slēgšanu atbilstoši normatīvajiem aktiem un ievērojot ētikas un personas datu aizsardzības prasības. Veselības inspekcija kontrolē biobankas slēgšanas procesa atbilstību normatīvo aktu prasībām.

(2) Biobankas pārzinis, izbeidzot biobankas darbību, nodrošina tās darbības laikā iegūto personas datu aizsardzību.

(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.

(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.

(5) Ja biobankas darbības ir izbeigta ar Veselības inspekcijas lēmumu sakarā ar konstatētajiem pārkāpumiem, bijušais biobankas pārzinis jaunu atļauju biobankas veidošanai var saņemt ne ātrāk kā piecus gadus pēc iepriekš izveidotās biobankas slēgšanas.

II nodaļa

Piekrišana un donora tiesības un pienākumi

9. pants. Donora statusa iegūšana

Par donoru fiziska persona var kļūt, ja tā piekrīt 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.

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.

(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 jebkurā laikā bez jebkādam sankcijām.

(3) Informēšanas procesā biobankas pārzinim vai biobankas pārziņa pārstāvim, zinātniekam vai ārstniecības personām ir jānodrošina atbildes uz visiem potenciālā donora jautājumiem.

(4) Persona, kura nodrošina piekrišanas iegūšanu, pārbauda:

1) donora identitāti;

2) vai donors:

a) sapratis šī panta otrajā daļā minēto informāciju;

b) izmantojis iespēju uzdot jautājumus un saņēmis atbildes;

c) apstiprinājis, ka visa viņa sniegtā informācija ir patiesa.

(5) Donoram ir pienākums biobankas pārzinim sniegt patiesu informāciju par sevi.

(6) Donors sniedzot piekrišanu var patstāvīgi noteikt ierobežojumus bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu izmantošanai.

(7) Bioloģiskos paraugus, kas no donora sākotnēji iegūti citam mērķim, drīkst uzglabāt turpmākai izmantošanai pētniecībā šī likuma 17. pantā noteiktajā kārtībā.

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.

(2) Ja pētījumi donoram nesniedz tiešu ieguvumu, bioloģiskos paraugus drīkst iegūt un uzglabāt turpmākiem pētījumiem, tikai tad, ja izpildās šādi nosacījumi:

1) ja pētījumi potenciāli var radīt ieguvumu citām personām līdzīgā vecumā, ar līdzīgu diagnozi vai kas atrodas līdzīgā veselības stāvoklī;

2) ja ir pietiekams pamats uzskatīt, ka pētījumu mērķus nav iespējams sasniegt, izmantojot bioloģiskos paraugus, kas iegūti no cita donora.

(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.

(4) Iegūt bioloģiskos paraugus uzglabāšanai turpmākai pētniecībai no donora, kurš nespēj paust savu gribu, ir atļauts tikai tad, ja ieguves process ietver minimālu risku un minimālu apgrūtinājumu donoram.

(5) Ja donors, kurš nespēj paust savu gribu un kura bioloģiskie paraugi tiek uzglabāti turpmākiem pētījumiem, iegūst vai atgūst rīcībspēju, viņam ir tiesības saņemt informāciju par viņa bioloģiskā parauga uzglabāšanas nosacījumiem un izmantošanu, kā arī atsaukt piekrišanu.

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.

(2) Ja pētījumi nesniedz tiešu ieguvumu nepilngadīgajam donoram, bioloģiskos paraugus drīkst iegūt un uzglabāt turpmākiem pētījumiem tikai tad, ja izpildās šādi nosacījumi:

1) ja tie potenciāli var radīt ieguvumu citām personām tādā pašā vecumā, ar tādu pašu slimību vai ar tādu pašu veselības stāvokli;

2) ja ir pietiekams pamats uzskatīt, ka pētījumu mērķus nav iespējams sasniegt, izmantojot bioloģiskos paraugus, kas iegūti no cita donora.

(3) Nepilngadīgam potenciālajam donoram, cik vien iespējams, jāpiedalās lēmuma pieņemšanā par piekrišanas sniegšanu, ņemot vērā viņa vecumu un briedumu. Atbilstoši nepilngadīgas personas sapratnes spējām tiek sniegta šī likuma 10. panta otrajā un trešajā daļā minētā informācija.

(4) Iegūt bioloģiskos paraugus uzglabāšanai turpmākai pētniecībai no nepilngadīgas personas ir atļauts tikai tad, ja ieguves process ietver minimālu risku un minimālu apgrūtinājumu.

(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.

(6) Bioloģiskos paraugus, kas no nepilngadīga donora sākotnēji iegūti citam mērķim, drīkst uzglabāt turpmākai izmantošanai pētījumos šī likuma 17. pantā noteiktajā kārtībā.

13. pants. Miruša cilvēka bioloģisko paraugu izmantošana

(1) Bioloģisko paraugu no miruša cilvēka ķermeņa ieguvi, uzglabāšanu un izmantošanu turpmākiem pētījumiem atļauts veikt atbilstoši normatīvajos aktos par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzībai un cilvēka audu un orgānu izmantošanai medicīnā noteiktajiem nosacījumiem.

(2) Ja bioloģiskais paraugs ir ņemts pirms donora nāves, šī parauga uzglabāšana un izmantošana tiek īstenota atbilstoši nosacījumiem, kas tika atrunāti donora pašrocīgi parakstītajā piekrišanā un šajā likumā.

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 parauga un paraugsaistīto datu uzglabāšanu biobankā.

(2) Donoram, kurš ir atsaucis piekrišanu, ir tiesības pieprasīt biobankā uzglabāto donora bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu iznīcināšanu.

(3) Donora tiesības atsaukt piekrišanu un pieprasīt bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu apstrādāšanas ierobežošanu vai iznīcināšanu nav attiecināmas uz neidentificējamiem bioloģiskajiem paraugiem un neidentificējamiem paraugsaistītajiem datiem, kā arī neattiecas uz rezultātiem, kas iegūti jau uzsāktajos pētījumos, kā arī jau publicēto informāciju par īstenotajiem pētījumiem, kuros tika izmantots šī donora bioloģiskais paraugs.

(4) Piekrišanas sniegšanas atteikums vai atsaukšana nedrīkst izraisīt donoram nelabvēlīgas sekas, tajā skaitā diskrimināciju, it īpaši saistībā ar donora tiesībām saņemt veselības aprūpi.

15. pants. Individuālo izpētes rezultātu ziņošana

(1) Donors piekrišanā var piekrist vai atteikties saņemt pētījumos iegūtos individuālos izpētes rezultātus par viņa veselības stāvokli, iedzimtību, saslimšanām, riskiem un prognozi. Tāpat arī donors var norādīt kontaktpersonu, kurai biobankas pārzinis var sniegt informāciju par izpētes rezultātiem, ja dažādu iemeslu dēļ donoram personīgi šo informāciju nav iespējams nodot.

(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.

(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.

(4) Biobankas pārzinis vai atsevišķā pētījuma īstenotājs drīkst neziņot donoram individuālos izpētes rezultātus, ja:

- 1) donors to nevēlas un tas noteikts piekrišanā;
- 2) tas ir iepriekš noteikts pētījumu ētikas komitejas apstiprinātā pētījuma plānā un iekļauts piekrišanā;
- 3) tas prasa nesamērīgas pūles vai neadekvātus finansiālus ieguldījumus un to ir apstiprinājusi pētījumu ētikas komiteja.

(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 ārstējamas, 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 informētu donoru par individuāliem izpētes rezultātiem, neatkarīgi no piekrišanas nosacījumiem. Nepieciešamības gadījumā donora kontaktinformāciju biobankas pārzinis var pieprasīt no Iedzīvotāju reģistra.

(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.

(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 ārstējamās vai pat novēršamas, informāciju sniedz nekavējoties pēc izpētes rezultātu iegūšanas.

III nodaļa

Bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu iegūšana un izmantošana

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.

(2) Paraugsaistīto datu iegūšanā ievēro datu minimizēšanas principu.

(3) Biobankas pārzinis ir tiesīgs apstrādāt fizisko personu datus biobankas reģistrētā mērķa sasniegšanai, balstoties uz donora piekrišanu vai ievērojot normatīvo aktu prasības par datu apstrādi bez personas piekrišanas, lai īstenotu sabiedrības intereses.

(4) Risku donora veselībai, kas varētu rasties, iegūstot bioloģiskos paraugus, izvērtē, samērojot ar ieguvumiem donoram un sabiedrībai, un pēc iespējas samazina.

(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.

(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.

(7) Donora personas dati, kas saņemti bioloģisko paraugu ieguves, uzglabāšanas vai izmantošanas laikā vai iegūti pētījumu rezultātā, ir aizsargājami saskaņā ar fizisko personu datu aizsardzību regulējošiem normatīvajiem aktiem.

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, 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.

(2) Neidentificējamus bioloģiskos paraugus, kas sākotnēji iegūti citam mērķim, var uzglabāt un izmantot turpmākai izpētei. Ministru kabinets nosaka kārtību, kādā uzglabājami, izmantojami un apstrādājami neidentificējami bioloģiskie paraugi.

18. pants. Bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšana

(1) Lai bioloģiskie paraugi un paraugsaistītie dati tiktu izsniegti, piekļuves pieprasītājs biobankas pārzinim iesniedz informāciju, tai skaitā norādot personas, kurām būs jānodrošina autorizācijas iespējas piekļuvei bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītajiem datiem. Ministru kabinets nosaka kārtību, kādā biobankas pārzinis izsniedz informāciju par bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītajiem datiem.

(2) Biobankas pārzinis var izsniegt uzglabātos bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus, ja:

1) piekļuves pieprasītājs bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus plāno izmantot pētniecības, citu zinātnisko darbību vai ārstniecības mērķu sasniegšanai;

2) izmantošanas mērķis atbilst reģistrā definētajam biobankas mērķim un pētniecības jomai, kā arī normatīvajos aktos noteiktajiem bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izmantošanas nosacījumiem;

3) plānotais projekts, kurā tiks izmantoti bioloģiskie paraugi, atbilst ētikas normām un ir saņemts pētījumu ētikas komitejas atzinums;

4) pētniecībā un bioloģisko paraugu apstrādē tiek ievēroti šajā likumā un citos normatīvajos aktos iekļautie nosacījumi un ierobežojumi;

5) piekļuves pieprasītājam, kuram tiek izsniegti bioloģiskie paraugi un paraugsaistītie dati, pilnvarotajai personai ir datu izmantošanai atbilstoša profesionālā vai akadēmiskā kvalifikācija, un datu izmantošana ir saistīta ar personas profesionālajiem pienākumiem.

(3) Biobankas pārzinis var izsniegt bioloģiskos paraugu un paraugsaistītos datus pseidonimizētā formā šādos gadījumos:

1) donors ir sniedzis piekrišanu turpmāk izmantot viņa personas datus attiecīgajam nolūkam;

2) ja donors bez ierobežojumiem sniedz piekrišanu bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu izmantošanai jebkurā pētījumā, kas tiek realizēts nolūkā sniegt ieguldījumu zinātnē un veselības aprūpē un veicināt sabiedrības labklājību,

tad personas datu apstrāde notiek atbilstoši Parlamenta un Padomes regulas Nr.2016/679 9.panta 2.punkta g), i) un j) apakšpunkta nosacījumiem.

(4) Pieteikumu par bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšanu bioankas pārzinis izskata, izvērtējot pēc objektīviem kritērijiem, un izslēdz jebkādu diskriminācijas iespēju.

(5) Pirms bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšanas pētniecības mērķiem ir jāpiešķir jauni kodi, ja vien nav būtisks iemesls to nedarīt. Šie kodi, ja iespējams, ir jāveido katram pētniecības projektam atsevišķi.

(6) Biobankas pārzinis var ierobežot bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšanu gadījumos, ja:

1) nepieciešams nodrošināt intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību, kas saistīta ar pētījuma veikšanu, vai bioloģisko paraugu vai bioloģisko paraugu kolekcijas saglabāšanu;

2) biobankas pārzinim ir pamatotas aizdomas par iespējamo apdraudējumu donora tiesību un personas datu aizsardzības nodrošināšanai;

3) pastāv pamatotas šaubas par biobankā esošo paraugu reprezentativitāti.

(7) Biobankas pārzinim ar piekļuves pieprasītāju ir jāslēdz rakstiska vienošanās par bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšanu un ar to saistītajiem nosacījumiem, kas iekļauj pienākumu publiskot pētījuma rezultātu kopsavilkumu anonimizētā formā biobankas pārziņa mājaslapā.

(8) Piekļuves pieprasītājs kļūst par bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu apstrādātāju brīdī, kad ir saņemta atļauja no biobankas pārziņa.

19. pants. Bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu nodošana izpētei citā valstī

(1) Bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus pseidonimizētā 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:

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;

2) piekļuves pieprasītājs nodrošina atbilstošu personas datu aizsardzības pakāpi ar juridiski saistošiem un īstenotiem instrumentiem.

(2) Lai bioloģiskie paraugi un paraugsaistītie dati tiktu izsniegti, piekļuves pieprasītājs biobankas pārzinim iesniedz projekta pieteikumu, kā arī savas valsts konkrētajā pētniecības jomā kompetentās pētījumu ētikas komitejas apliecinājumu par pētījuma atbilstību pētniecības ētikas principiem.

(3) Kārtību, kādā izsniedzamas atļaujas bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšanai ārpus Latvijas, nosaka Ministru kabinets.

20. pants. Biobanku darbības uzraudzība

(1) Biobankas darbību uzrauga Veselības inspekcija un Datu valsts inspekcija atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajai kompetencei.

(2) Biobanku uzraudzības process ir jāpārskata pēc nepieciešamības, atbilstoši izmaiņām biobanku darbībā, zinātnes un tehnoloģiju attīstībai.

(3) Par šā likuma pārkāpumiem:

1) kas saistīti ar personas datu apstrādi, persona var iesniegt sūdzību Datu valsts inspekcijai;

2) kas saistīti ar bioloģisko paraugu iegūvi, apstrādi, uzglabāšanu un izsniegšanu konkrētam pētījumam, persona var iesniegt sūdzību Veselības inspekcijai.

IV nodaļa**Biobankā uzglabāto bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izmantošana konkrētā pētījumā****21. pants. Vispārīgie nosacījumi biobankā uzglabāto bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izmantošanai konkrētā pētījumā**

(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.

(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.

22. pants. Pētījumu rezultātu pieejamība

(1) Pabeidzot pētījumu, pētījuma īstenotājam gada laikā vai savstarpējā līgumā noteiktā laikā jāsniedz informācija par pētījuma rezultātiem un secinājumiem biobankas pārzinim, kas izsniedzis bioloģiskos paraugus.

(2) Noslēdzoties pētījumam, pētījuma īstenotājam savā mājaslapā jāpublisko pētījuma rezultātu kopsavilkums.

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;

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.

(2) Biobankas pārzinis var īstenot šī panta pirmajā daļā minētās tiesības biobankas reģistrētā mērķa sasniegšanai un konkrētu pētījumu vajadzībām.

V nodaļa

Ģenētisko un citu lielapjoma molekulāro datu izpēte

24. pants. Biobankā uzglabāto un konkrētā pētījumā iegūto bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izmantošana ģenētisko un citu lielapjoma molekulāro datu ieguvei, šo datu uzglabāšana un tālākizmantošana

(1) Ģenētisko un citu lielapjoma molekulāro datu ieguve ir atļauta nolūkā pētīt un aprakstīt savstarpējās sakarības starp molekulārajiem faktoriem, cilvēku veselības stāvokli un dzīvesveidu, viņu fizisko un sociālo vidi, lai, pamatojoties uz šo izpēti, iegūtu zinātniski pamatotu informāciju, kas var tikt izmantota sabiedrības labā.

(2) Ministru kabinets nosaka kārtību, kādā veic ģenētisko un citu lielapjoma molekulāro datu ieguvi un analīzi biobankā uzglabātajiem un konkrētos pētījumos iegūtiem bioloģiskajiem paraugiem.

25. pants. Latvijas Nacionālā Biobanka

(1) Latvijas Nacionālā Biobanka (turpmāk – Nacionālā Biobanka) ir nacionālas nozīmes biobanka, kas veido Latvijas iedzīvotāju bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu, ģenētisko un citu lielapjoma molekulāro datu kolekciju, lai īstenotu sabiedrības intereses atbilstoši šajā likumā noteiktajiem uzdevumiem.

(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;

2) nodrošināt infrastruktūras resursus biomedicīnas un saistīto nozaru pētījumiem Latvijas Republikā, izsniedzot šo pētījumu īstenošanai nepieciešamos bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus;

3) veidot nacionāla un starptautiska līmeņa sadarbību, veicot fundamentālus un lietišķus pētījumus;

4) veikt bioloģisko paraugu kolekciju veidošanu un infrastruktūras resursu nodrošināšanu valsts pētniecības un veselības aprūpes programmu ietvaros;

5) nodrošināt Latvijas iedzīvotāju genomu references datu pieejamību zinātniskajai pētniecībai un diagnostikai, indivīda vai indivīdu grupas mērķētai ārstēšanai un sabiedrības veselības aprūpes uzlabošanai;

6) sadarboties ar veselības aprūpes iestādēm, institūcijām un juridiskajām personām, lai nodrošinātu Nacionālās Biobankas darbībai nepieciešamo bioloģisko paraugu un informācijas ieguvi normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā;

(3) Ministru kabinets nosaka Nacionālās Biobankas pārzini, Nacionālajā Biobankā glabājamus datus un to apstrādes kārtību, kā arī datu izsniegšanas kārtību.

(4) Ģenētiskajā un lielapjoma molekulāro datu izpētē iegūtos datus par Latvijas iedzīvotājiem iekļauj Nacionālajā Biobankā no pētījumiem, kas veikti sadarbībā ar Nacionālo Biobanku. Pētījuma īstenotājam vai tā pilnvarotai personai ir pienākums iesniegt Nacionālajai Biobankai ģenētiskajā un cita veida lielapjoma molekulārajā izpētē iegūtos datus par Latvijas iedzīvotājiem kopā ar paraugsaistītiem datiem. Šajā gadījumā dati ir uzskatāmi par Latvijas populācijas references datiem un var tikt izmantoti zinātniskajā pētniecībā atbilstoši donora piekrišanas apjomam. Nacionālajā Biobankā var iekļaut datus arī no neatkarīgi veiktiem pētījumiem atbilstoši normatīvo aktu prasībām.

(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.

26. pants. Iedzīvotāju genoma valsts reģistrs

(1) Iedzīvotāju genoma valsts reģistrs (turpmāk – genoma reģistrs) ir valsts informācijas sistēma, kuras uzdevums ir nodrošināt valsts iedzīvotāju ģenētiskās un citas lielapjoma molekulāro datu izpētei un integrācijai nepieciešamās informācijas apriti.

(2) Genoma reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtību nosaka Ministru kabinets.

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.

Pārejas noteikumi

1. Likums stājas spēkā ar 2022. gada 1. janvāri.
2. Ministru kabineta noteikumos noteikt Centrālās medicīnas ētikas komitejas cenrādi, kas stājas spēkā ar 2022. gada 1. janvāri.
3. Cilvēka genoma izpētes likums un uz tā pamata izdotie Ministru kabineta noteikumi un rīkojumi zaudē savu spēku ar 2022. gada 1. janvāri.
4. Ar likumu saistīto Ministru kabineta noteikumu izstrāde un apstiprināšana ir jāveic līdz 2021. gada 31. decembrim.

Iesniedzējs: Veselības ministrs

D.Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre

D.Mūrmane-Umbraško

Raimonds Osis 67876063
raimonds.osis@vm.gov.lv

Evija Zača 67876045
Evija.Zaca@vm.gov.lv