Ministru kabineta noteikumu projekta

**„**Kārtība, kādā atļauj izmantot pacienta datus konkrētā pētījumā” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums

**(anotācija)**

|  |
| --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība  |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts „Kārtība, kādā atļauj izmantot pacienta datus konkrētā pētījumā” (turpmāk – Projekts) izstrādāts, pamatojoties uz Pacientu tiesību likuma 10.panta astotās daļas 2.punktu, kā arī Ministru prezidenta 2010.gada 1.februāra rezolūciju Nr. 2010-REZ-12/2010-JUR-7. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Pētījumu veikšana medicīnas, sabiedrības veselības un veselības aprūpes jomā sniedz nozīmīgu ieguldījumu medicīnas attīstībā, veselības politikas pilnveidē un palīdz noteikt sabiedrības vajadzības. Saskaņā ar Rīgas Stradiņa universitātes sniegto informāciju ik gadu Latvijā tiek izstrādāti vairāk kā 4000 dažāda mēroga pētniecības darbi, sākot no bakalauru un maģistru darbiem un beidzot ar starptautisku kongresu tēzēm un publikācijām recenzējamos zinātniskos žurnālos. Lielākoties veselības un medicīnas jomas pētniecībā tiek izmantota informācija, pēc kuras tieši vai netieši nevar identificēt personu. Tomēr ne vienmēr ir iespējams pētījuma mērķi sasniegt izmantojot neidentificējamus pacienta datus dažādās datu bāzēs un reģistros. Gadījumos, kad pētnieks vēlas konkrētā pētījumā izmantot pacientu identificējamu informāciju, saskaņā ar Pacientu tiesību likuma 10.panta otro daļu, ir nepieciešams saņemt pacienta rakstveida piekrišanu. Taču ne vienmēr ar samērīgiem līdzekļiem ir iespējams iegūt pacienta piekrišanu par viņa medicīnisko datu izmantošanu pētījumā, piemēram, pētījumā ir jāiekļauj dati par vairākiem tūkstošiem pacientu, un tādēļ šobrīd Pacientu tiesību likuma 10.panta astotā daļa nosaka, ka medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus var izmantot pētījumā arī bez pacienta piekrišanas, ja vienlaikus pastāv šādi nosacījumi:1. pētījums tiek veikts sabiedrības interesēs;
2. kompetenta valsts pārvaldes iestāde Ministru kabineta noteiktajā kārtībā ir atļāvusi izmantot pacienta datus konkrētā pētījumā;
3. pacients iepriekš rakstveidā nav aizliedzis viņa datu nodošanu pētniekam;
4. ar samērīgiem līdzekļiem nav iespējams iegūt pacienta piekrišanu;
5. pētījuma ieguvums sabiedrības veselības labā ir samērojams ar tiesību uz privātās dzīves neaizskaramību ierobežojumu.

Lai radītu iespēju pētniekiem iegūt atļauju izmantot pacienta medicīniskos datus un lai izpildītu Pacientu tiesību likuma 10.panta astotās daļas 2.punktā doto deleģējumu, Veselības ministrija ir izstrādājusi šo Projektu. Projekta tiesiskā regulējuma mērķis ir nodrošināt, ka atļauja izmantot medicīniskajos dokumentos fiksētos pacientu datus tiek izsniegta tādā kārtībā, kas nepieļauj pacienta datu prettiesisku izmantošanu. Projekts paredz, ka lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju, lai izmantotu medicīniskajos dokumentos fiksētos pacientu datus konkrētā pētījumā (turpmāk - atļauja) izsniedz Slimību profilakses un kontroles centrs (turpmāk - Centrs), izvērtējot personas iesniegumu un tam pievienotos dokumentus. Atļauja izmantot pacienta datus konkrētā pētījumā tiks izsniegta tikai tad, ja vienlaicīgi pastāvēs sekojoši nosacījumi:1. plānotā pacienta datu izmantošana ir nepieciešama pētījuma mērķu sasniegšanai un ir samērīga;
2. pētījuma mērķi nevar sasniegt, izmantojot neidentificējamus pacienta datus dažādās datubāzēs un reģistros;
3. ir paredzēta plānotā pētījuma rezultātu publicēšana;
4. persona ir reģistrējusi pacienta datu apstrādi konkrētajam mērķim vai nozīmējusi personas datu aizsardzības speciālistu, kas ir reģistrēts Datu valsts inspekcijā;
5. pētījuma vadītāja un vadošā pētnieka zinātniskā kvalifikācija ir atbilstoša tam, lai sekmīgi veiktu pētījumu.

Lai noteiktu, vai tiek izpildīti pirmie divi nosacījumi, Centrs izvērtēs iesniedzēja iesniegumu un sagatavoto pētījuma protokolu, kas ir pētījuma kopējās koncepcijas teorētiski metodoloģisko priekšnosacījumu izklāsts atbilstīgi pētījuma jautājumiem, pētījuma mērķim un izvirzītajiem uzdevumiem, norādot veicamo procedūru noteikumus un loģisko secību[[1]](#footnote-1). Pētījuma protokols sastāv no pētījuma metodoloģiskās daļas (raksturo pētījuma problēmu, objektu, galvenos jēdzienus, norāda uz mērķi, uzdevumiem, pētījuma aktualitāti) un metodiskās daļas (raksturo izlases metodes, informācijas ieguves un apstrādes metodes, pētījuma stratēģiju). Saņemot iesniedzēja aizpildīto iesniegumu un sagatavoto pētījuma protokolu, Centra ekspertiem būs iespējams noteikt, vai ar pētījumā paredzētajām metodēm un izlases grupu būs iespējams sasniegt pētījuma mērķi un uzdevumus, kā arī izvērtēt nepieciešamību izmantot identificējamus personu datus. To, vai ir paredzēta pētījuma rezultātu publicēšana, Centra eksperti noteiks iepazīstoties ar aizpildīto iesniegumu, kurā iesniedzējam ir jānorāda kā tiks izmantoti pētījuma rezultāti un kādā veidā tie tiks publicēti. Tāpat iesniegumā iesniedzējam ir jāatzīmē, vai iesniedzējs Datu valsts inspekcijā ir reģistrējis personas datu apstrādi konkrētam mērķim vai arī ir reģistrēts personas datu aizsardzības speciālists. Pētījuma vadītāja un vadošā pētnieka zinātniskās kvalifikācijas izvērtējumu Centra eksperti veiks iepazīstoties ar iesniegumam pievienotajiem dzīvesgaitas aprakstiem un izglītības dokumentu kopijām.Gadījumos, kad iesniegumā nebūs norādītas visas nepieciešamās ziņas vai nebūs pievienoti visi nepieciešamie dokumenti, Centrs rakstveidā informēs iesniedzēju par nepieciešamību precizēt iesniegumu vai iesniegt trūkstošos dokumentus. Šo trūkumu novēršanai Centrs noteiks termiņu (ievērojot Administratīvā procesa likumā noteiktos administratīvā akta izdošanas termiņus), ņemot vērā precizējamās informācijas apjomu.Informāciju par izsniegtajām atļaujām Centrs publicēs savā tīmekļa vietnē, norādot atļaujas saņēmēju, pētījuma nosaukumu, atļaujas derīguma termiņu un ārstniecības iestāžu sarakstu, no kurām pētnieki ir paredzējuši pieprasīt pētniecībai nepieciešamo medicīnisko dokumentāciju.Ja mainīsies atļaujā norādītā informācija, piemēram, pētniecībai nepieciešamā medicīniskā dokumentācija, personai būs nepieciešams vērsties Centrā, lai saņemtu jaunu atļauju.Arī turpmāk pacientam vai viņa pilnvarotajai personai, vai likumiskajam pārstāvim būs iespējams aizliegt pacienta medicīnisko datu izmantošanu pētniecībā. Lai aizliegtu pacienta medicīniskajā dokumentācijā esošo datu nodošanu pētniekam, pacientam, viņa pilnvarotajai personai vai likumiskajam pārstāvim ir jāvēršas ārstniecības iestādē, kuras rīcībā ir pacienta dati, un rakstveidā jāaizliedz medicīnisko datu nodošanu pētniekam. Gadījumos, kad pacients vai viņa likumiskais pārstāvis uzskata, ka ārstniecības iestāde ir nodevusi medicīniskajā dokumentācijā fiksētos pacienta datus pētniekam, neievērojot pacienta rakstveida aizliegumu, pacientam vai viņa likumiskajam pārstāvim ir tiesības vērsties Veselības inspekcijā. Paredzēts, ka pabeidzot darbu pie vienotās veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmas (turpmāk – veselības informācijas sistēma) otrās kārtas, pacientam pašam vai viņa likumiskajam pārstāvim būs iespēja veselības informācijas sistēmā atzīmēt, ka pacients aizliedz savu medicīnisko datu nodošanu pētniekam. Kad minētais tehniskais risinājums būs izstrādāts, tiks veikti grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu”.  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Slimību profilakses un kontroles centrs, Veselības inspekcija, Nacionālais veselības dienests. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Sabiedrības mērķgrupas, kuras Projektā paredzētais tiesiskais regulējums ietekmēs vai varētu ietekmēt, ir personas, kuras vēlēsies saņemt atļauju medicīniskajos dokumentos fiksēto pacienta datu izmantošanai konkrētā pētījumā, un Slimību profilakses un kontroles centrs, kurš izsniegs atļaujas.Netieši Projekts ietekmēs vai varētu ietekmēt pacientus, Nacionālo veselības dienestu un ārstniecības iestādes, pie kurām pētnieki varētu vērsties, lai lūgtu atļauju izmantot medicīniskajos dokumentos fiksētos pacientu datus. Ārstniecības iestāžu reģistra dati liecina, ka 2015.gada 1.janvārī bija reģistrētas 4727 ārstniecības iestādes. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts paredz, ka Slimību profilakses un kontroles centrs izsniegs atļaujas izmantot medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus konkrētā pētījumā, un līdz ar to palielināsies arī minētā Centra administratīvais slogs. Savukārt personām, kuras vēlēsies saņemt atļauju, būs nepieciešams aizpildīt iesniegumu un nogādāt to Centrā. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Tiek plānots, ka gadā tiks izsniegtas 30 atļaujas izmantot medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus konkrētu pētījumu veikšanai.Aprēķinos tiek izmantota vidējā darba alga – 4.32 *euro* stundā (Centrālās statistikas pārvaldes dati: 2013.gadā mēneša vidējā darba samaksa ir 716 *euro* un vidējais stundu skaits mēnesī ir 165.58).Administratīvās izmaksas personai:1. **Iesnieguma, kas nepieciešams atļaujas saņemšanai, aizpildīšana**

Veselības ministrijas pieņēmumi:* Persona iesniegumu var aizpildīt gan elektroniski, gan papīra formātā, tam vidēji patērējot 60 minūtes. Veselības ministrija paredz, ka iesnieguma aizpildīšanu elektroniski veiks tās personas, kurām ir šim nolūkam nepieciešamais nodrošinājums (dators, printeris, skeneris u.c.), tāpēc personai papildu finanšu izdevumi, lai izmantotu tīmekli, neradīsies.

**C1 = (4.32 x 1.00) x (30 x 1) = 4.32 x 30= 129.60 *euro***1. **Iesnieguma iesniegšana**
	1. Nosūtot elektroniski, izmantojot internetu.
* Veselības ministrija pieņem, ka aptuveni 30% iesniegumu tiks nosūtīti elektroniski. Veselības ministrija paredz, ka iesnieguma nosūtīšanu elektroniski veiks tās personas, kurām ir šim nolūkam nepieciešamais nodrošinājums (dators, skeneris, interneta pieslēgums u.c.), tāpēc personai papildu finanšu izdevumi, lai izmantotu tīmekli, neradīsies.
	1. Personīgi ierodoties Centrā.
* Veselības ministrija paredz, ka personīgi gada laikā Centrā klātienē tiks iesniegti 30% no visiem iesniegumiem.
* Veselības ministrijai nav pieejama informācija par to, kā persona nokļūst Centrā, tāpēc tiek pieņemts, ka persona nokļūšanai uz Centru izmantos sabiedrisko transportu, ceļā vidēji pavadot 1.5 stundas. Paredzamās sabiedriskā transporta izmaksas sastāda 1.20 *euro* (sabiedriskā transporta biļete turp un atpakaļ).
* Papildus nepieciešamie izdevumi papīram sastāda 0.05 *euro* par lapu.

**C2.2. = (4.32 x 1.50) x (9 x 1)+(9 x 0.05 x 6) \*+ (9 x 1.20)\*\* = 6.48 x 9 + 2.7 + 10.8 = 71.82 *euro***\* papīra izmaksas\*\*transporta izdevumi* 1. Nosūtot ierakstītu vēstuli.
* Veselības ministrija paredz, ka pa pastu tiks atsūtīti 40% no visiem iesniegumiem.
* Veselības ministrija pieņem, ka, lai nosūtītu ierakstītu vēstuli, tiks patērētas vidēji 30 minūtes (ceļš turp un atpakaļ). Transporta izmaksas ceļam netiek rēķinātas, jo tiek pieņemts, ka persona dosies uz sev tuvāko pasta nodaļu ar kājām.
* Ierakstītas vēstules nosūtīšana izmaksā vidēji 2 *euro.*
* Papildus nepieciešamie izdevumi papīram sastāda 0.05 *euro* par lapu.

**C2.3.= (4,32 x 0,5) x (12 x 1) + (12 x 2)\*+ (12 x 0.05 x6)\*\* + (12 x 0.10)\*\*\* = 25.92 + 24 + 3.6 + 1.2 = 54.72 *euro***\*pasta izdevumi\*\* papīra izmaksas\*\*\* aploksnes izmaksas1. **Atļaujas saņemšana**

Persona atļauju var saņemt papīra dokumenta formā ierodoties klātienē, saņemot pa pastu vai elektroniski.* Veselības ministrija paredz, ka aptuveni 30% no personām vēlēsies saņemt atļauju, ierodoties personīgi Centrā.
* Tiek pieņemts, ka persona nokļūšanai Centrā izmantos sabiedrisko transportu, ceļā vidēji pavadot 1.5 stundas. Paredzamās sabiedriskā transporta izmaksas sastāda 1.20 *euro* (sabiedriskā transporta biļete turp un atpakaļ).

**C3 = (4.32 x 1.50) x (9 x 1) + (9 x 1.20)\* = 58.32 + 10.08 = 69.12 *euro****\**transporta izdevumi**Kopējās administratīvās izmaksas personām:****C personām = 129.60 + 71.82 + 54.72 + 69.12 = 325.26 *euro***Informatīvi: 325.26 : 30 personas = 10.84 *euro* personai (vidēji)Aprēķinot administratīvās izmaksas Centram, tiek izmantota potenciāli iesaistāmo Centra speciālistu vidējā darba alga – 6.61 *euro* stundā, pasta sūtījumu vidējā cena – 2.00 *euro.*Administratīvās izmaksas Centram:1. **Iesnieguma saņemšana un ievadīšana sistēmā**
	1. **Sistēmā jāievada informācija no iesniegumiem, kurus Centrs saņēmis papīra formātā**

Veselības ministrijas pieņēmumi:* lai sistēmā ievadītu informāciju no iesniegumiem, amatpersona vidēji patērē 15 minūtes;
* gada laikā plānots izsniegt 30 atļaujas pētījumu veikšanai. Visi saņemtie iesniegumi tiks ievadīti sistēmā

**C1.1 = (6.61 x 0.25) x (30 x 1) = 49.58 *euro***1. **Sagatavoto dokumentu izskatīšana un lēmuma pieņemšana par atļaujas izsniegšanu**

Veselības ministrijas pieņēmums:* Komisija, 5 personu sastāvā, izskata iesniegumu, izvērtē iesniegto dokumentāciju un pieņem lēmumu (pieņemot, ka tas prasīs 5 stundas darba katram komisijas loceklim)

**C2 = (6.61 x 25) x (30 x 1) = 165.25 x 30 = 4957.50 *euro***1. **Atļaujas sagatavošana**

Veselības ministrijas pieņēmums:* Amatpersona sagatavo atļauju sistēmā 1 stundas laikā

**C3 = (6.61 x 1) x (30 x 1) = 6.61 x 30 = 198.30 *euro***1. **Atļaujas izsniegšana**

Veselības ministrijas pieņēmums:* 30 % atļauju tiek izsniegtas personīgi;
* 30 % atļauju tiek nosūtītas elektronisko dokumentu formā;
* 40% atļauju tiek nosūtītas papīra formātā pa pastu;
* vienas atļaujas parakstīšana aizņem 1 minūti

**C4 = (6.61 x 0.02) x (30 x 1) = 3.97 *euro*****C4\* = (3 x 0.05 x 21) = 3.15 *euro*****C4\*\* = (2.00 x 12) = 24.00 *euro*****C4 + C4\* + C4\*\* *=* 31.12 euro****\*papīra izmaksas****\*\*pasta izmaksas**Kopējās izmaksas Centram, lai nodrošinātu atļauju izsniegšanu:**CCentrs = 49.58 + 4957.50 + 198.30 + 31.12 = 5236.50 *euro***Informatīvi: 5236.50 : 30 iesniegumi = 174.55 *euro* par vienu iesniegumu (vidēji)***Administratīvās izmaksas kopā:*** **C kopā = C personām + CCentrs = 325.26 + 5236.50 = 5561.76 *euro*** |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | 2014.gada 7.oktobrī Projekts tika ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv/) publiskai apspriešanai, un par to atsevišķi tika informēta arī biedrības „Latvijas Slimnīcu biedrība”, „Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācija”, „Latvijas Ģimenes ārstu asociācija”, „Latvijas Ārstu biedrība”, „Pacientu Ombuds”, Rīgas Stradiņa universitāte, VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca”, SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca”, Latvijas Universitāte, VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”, biedrības „Veselības aprūpes darba devēju asociācija” un „Latvijas Māsu asociācija”.Projekta publiskā apspriešana norisinājās līdz 2014.gada 6.novembrim. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekta izstrādē tika iesaistīts medicīnas ētikas pārstāvis.Sabiedrībai bija iespēja iepazīties ar Projektu Veselības ministrijas tīmekļa vietnes sadaļā „Sabiedrības līdzdalība”, kā arī Veselības ministrijas sadarbības partneriem, profesionālajām asociācijām, Rīgas Stradiņa universitātei un Latvijas Universitātei bija iespēja paust savu viedokli, iepazīstoties ar Veselības ministrijas 2014.gada 31.oktobrī izsūtīto vēstuli.  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk – RAKUS), atbildot uz Veselības ministrijas vēstuli, sniedza vairākus priekšlikumus Projekta papildināšanai, kuri netika ņemti vērā.Priekšlikums svītrot punktu, kas nosaka, ka atļauja izsniedzama tad, ja pacientu datu apstrāde vai personas datu aizsardzības speciālists ir reģistrēts Datu valsts inspekcijā, netika ņemts vērā, jo saskaņā ar Fizisko personu datu aizsardzības likumu pirms personas datu apstrādes uzsākšanas pārzinim ir jāreģistrē personas datu apstrāde Datu valsts inspekcijā vai jānorīko datu aizsardzības speciālistu.RAKUS priekšlikums deleģēt atļauju izsniegšanu arī Ētikas komitejām netika ņemts vērā, jo Pacientu tiesību likuma 10.panta astotās daļas 2.punkts nosaka, ka atļauju izmantot pacienta datus konkrētā pētījumā izdod kompetenta valsts pārvaldes iestāde. Šādu iestādi, kura darbojas publiskas personas vārdā un kurai ir ar normatīvo aktu noteikta kompetence valsts pārvaldē, izveido Ministru kabinets.Priekšlikums papildināt Projektu ar tekstu „…ar publicēšanu saprotot arī datu apkopošanu studentu, rezidentu, doktorantu un pētnieku zinātniskajos darbos” netika ņemts vērā, jo termins „publicēšana” ietver visas darbības, ar kuru palīdzību darbs kļūst pieejams sabiedrībai, tajā skaitā, publicējot studentu, rezidentu, doktorantu un pētnieku zinātniskos darbus.Biedrības „Latvijas Ģimenes ārstu asociācija” (turpmāk – LĢĀA) priekšlikums redakcionāli precizēt Projekta 7. un 12.punktu tika ņemts vērā. Savukārt LĢĀA priekšlikums mainīt Projekta 1.punkta redakciju netika ņemts vērā, jo pašreizējā 1.punkta redakcija izriet no 10.panta astotās daļas 2.punktā dotā deleģējuma.LĢĀA priekšlikums papildināt Projektu ar izsniegto atļauju nosacījumu izpildes kontroles mehānismu netika ņemts vērā, jo saskaņā ar Fizisko personu datu aizsardzības likuma 29.pantu personas datu aizsardzības uzraudzību veic Datu valsts inspekcija.Publiskās apspriešanas laikā tika saņemts VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” konceptuāls atbalsts Projekta tālākai virzībai.Biedrības „Latvijas Slimnīcu biedrība”, „Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācija”, „Latvijas Ārstu biedrība”, „Pacientu Ombuds”, Rīgas Stradiņa universitāte, VSIA ”Bērnu klīniskā universitātes slimnīca”, Latvijas Universitāte, biedrības „Veselības aprūpes darba devēju asociācija” un „Latvijas Māsu asociācija” līdz šim brīdim atzinumu par projektu nav sniegušas. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Projekta izpildi nodrošinās Slimību profilakses un kontroles centrs. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošo institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekta izpildei nav nepieciešams paplašināt Slimību profilakses un kontroles centra funkcijas un uzdevumus vai arī veidot jaunas institūcijas. Jaunais uzdevums tiks pildīts esošo resursu ietvaros. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Anotācijas III, IV un V sadaļa – projekts šīs jomas neskar

Ministru prezidente L.Straujuma

Veselības ministrs G.Belēvičs

09.07.2015. 12:20

2 419

K.Kļaviņa

67876094, kristine.klavina@vm.gov.lv

1. Kristapsone S. (2014) *Zinātniskā pētniecība studiju procesā*. Rīga: Biznesa augstskola „Turība” [↑](#footnote-ref-1)