**Likumprojekta**

**„Grozījumi Cilvēka genoma izpētes likumā”**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums**

**(anotācija)**

|  |
| --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība  |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta 2012. gada 10. aprīļa sēdes protokollēmuma (prot. Nr.19, 39. §) „Par Ministru kabineta 2011. gada 15. novembra sēdes protokollēmuma (prot. Nr.67 45. §) „Likumprojekts Grozījumi Civillikumā”” un protokollēmuma (prot. Nr.67 46. §) „Likumprojekts „Grozījumi Civilprocesa likumā”” izpildi” 1. punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Cilvēka genoma izpētes likumā (turpmāk – Likums) ir noteikts regulējums vienotas valsts iedzīvotāju genoma datu bāzes, kas satur kodētus DNS aprakstus, kodētus veselības stāvokļa aprakstus, kodētus ģenealoģiskos un ģenētiskos datus, kā arī ģenētiskajā izpētē izmantojamus kodētus DNS paraugus un kodētus audu paraugus izveidošanai un darbībai. Likuma 5.pants „Genoma izpētes padome” paredz, ka Ministru kabineta izveidota institūcija Genoma izpētes padome (ar Ministru kabineta apstiprinātu personālsastāvu un atbilstoši Ministru kabineta apstiprinātam nolikumam) izskata ar ģenētisko izpēti saistītus projektus un koncepcijas, sniedz par tiem atzinumus un koordinē to realizāciju, veicina sabiedrības informēšanu par ģenētiskās izpētes mērķiem un norisi, kā arī pārstāv sabiedrības intereses ģenētiskās izpētes jomā. Saskaņā ar Likuma 5.panta otrajā daļā noteikto Genoma padomē iekļauj 3 Saeimas deputātus, trīs Ministru kabineta izvirzītos pārstāvjus (tai skaitā vienu Veselības ministrijas pārstāvi un vienu Izglītības un zinātnes ministrijas pārstāvi), vienu tiesībsarga pārstāvi, vienu Latvijas Zinātņu akadēmijas izvirzīto pārstāvi, vienu Latvijas Ārstu biedrības izvirzīto pārstāvi, vienu Latvijas Medicīniskās ģenētikas asociācijas izvirzīto pārstāvi, vienu Centrālās medicīnas ētikas komitejas pārstāvi un vienu Pacientu tiesību aizsardzības biroja izvirzīto pārstāvi.Saskaņā ar Veselības ministrijas rīcībā esošo informāciju Genoma izpētes padomes sēdes nav notikušas un tās pārstāvniecībā iekļautā institūcija Pacientu tiesību aizsardzības birojs vairs nepastāv. Tāpat būtiskas izmaiņas būtu veicamas personālsastāva noteikšanā atbilstoši esošai situācijai.Ņemot vērā minēto, lai nodrošinātu nepārtrauktu ģenētiskās izpētes projektu kvalitatīvu izskatīšanu, sabiedrības informēšanu par ģenētiskās izpētes mērķiem un norisi, kā arī tiktu pārstāvētas sabiedrības intereses ģenētiskās izpētes jomā un nepieciešamības gadījumā operatīvi veiktas Genoma izpētes padomes personālsastāva izmaiņas, mainoties padomē pārstāvētajām institūcijām, nepieciešams noteikt, ka Genoma izpētes padomes personālsastāvu nosaka Ministru kabinets pēc veselības ministra priekšlikuma.Likuma 10.panta „Piekrišana kļūt par gēnu donoru” otrā daļa nosaka, ka personas piekrišana tās audu paraugu ņemšanai, veselības stāvokļa apraksta vai ģenealoģijas sastādīšanai un papildināšanai, to iekļaušanai genoma datu bāzē, izmantošanai ģenētiskajā izpētē un statistikas nolūkos, izvešanai ārpus Latvijas, kā arī ģenētisko datu izmantošanai tiek dota rakstveidā. Gēnu donora piekrišanas dokuments tiek sastādīts 2 eksemplāros, dokumentu paraksta un datē gēnu donors vai viņa aizbildnis vai aizgādnis un galvenais apstrādātājs vai autorizētais apstrādātājs. Viens piekrišanas dokumenta eksemplārs glabājas Iedzīvotāju genoma valsts reģistrā, otru izsniedz gēnu donoram vai viņa aizbildnim vai aizgādnim.Savukārt minētā panta piektā daļa paredz, ka, ģenētisko izpēti veicot neatkarīgi no genoma datu bāzes, piekrišanas dokumentu paraksta un datē gēnu donors vai viņa aizbildnis vai aizgādnis un gēnu pētnieks. Vienu piekrišanas dokumenta eksemplāru izsniedz gēnu donoram vai viņa aizbildnim vai aizgādnim, otru gēnu pētniekam.Likuma 12.panta „Tās personas genoma izpēte, kurai trūkst rīcībspējas” otrā un trešā daļa paredz, ka tās personas genoma izpēte, kurai trūkst rīcībspējas, pieļaujama tikai izņēmuma gadījumā, ja šī izpēte sniedz tiešu labumu personas veselībai un ja izpētē pieļaujamais risks ir samērojams ar gūto labumu. Tādas pilngadīgas personas genoma izpēti, kurai trūkst rīcībspējas, var veikt tikai ar šīs personas aizgādņa un Centrālās medicīnas ētikas komitejas rakstveida piekrišanu.Latvijas Republikas Saeima 2012.gada 29.novembrī pieņēma likumu „Grozījumi Civillikumā” (stājās spēkā 2013.gada 1.janvārī) (turpmāk – Grozījumi Civillikumā), kas Civillikumā aizstāj terminu „rīcībnespējīga persona” ar terminu „persona, kuras rīcībspēja ir ierobežota tiesas noteiktajā apjomā”. Ar Grozījumiem Civillikumā Civillikuma 358.pants *(Garā slimie, kam trūkst visu vai lielākās daļas garīgo spēju, atzīstami par rīcības nespējīgiem un tiesiski nespējīgiem pārstāvēt sevi un pārvaldīt savu mantu un ar to rīkoties, kādēļ pār viņiem ieceļama aizgādnība)* ir izslēgts, bet tā vietā Civillikuma 358.1 pants nosaka, ka „Rīcībspēja personai ar garīga rakstura vai citiem veselības traucējumiem var tikt ierobežota tādā apjomā, kādā tā nespēj saprast savas darbības nozīmi vai nespēj savu darbību vadīt. Tiesa, izvērtējot personas spējas, nosaka, vai un kādā apjomā aizgādnis ar aizgādnībā esošo rīkojas kopā un tikai pēc tam – vai un kādā apjomā aizgādnis rīkosies patstāvīgi”.Saskaņā ar Civillikuma 217.pantu aizgādnību nodibina pār personām ar garīga rakstura vai citiem veselības traucējumiem, kuru rīcībspēju ierobežojusi tiesa, bet aizbildnību nodibina pār nepilngadīgo, bez vecāku gādības palikušam bērnam ieceļot aizbildni.Ministru kabineta 2012.gada 10.aprīļa sēdes protokollēmuma (prot. Nr.19, 39.§) „Par Ministru kabineta 2011.gada 15.novembra sēdes protokollēmuma (prot. Nr.67 45.§) „Likumprojekts Grozījumi Civillikumā”” un protokollēmuma (prot. Nr.67 46.§) „Likumprojekts „Grozījumi Civilprocesa likumā”” izpildi” 1.punkts, kas nosaka, ka ministrijām atbilstoši to kompetencei sešu mēnešu laikā no likumprojektu stāšanās spēkā sagatavot un iesniegt noteiktā kārtībā Ministru kabinetā attiecīgus normatīvo aktu projektus.Tieslietu ministrijas informatīvajā ziņojumā (apstiprināts ar Ministru kabineta 2012.gada 10.aprīļa sēdes protokollēmuma (prot. Nr.19, 39.§) 1.punktu) ietverta informācija par Cilvēka genoma izpētes likumā izdarāmiem grozījumiem – nepieciešamību veikt attiecīgus grozījumus Likuma 10. un 12.pantā.Ņemot vērā iepriekš minēto, nepieciešams veikt grozījumus Likuma 10.panta otrajā un piektajā daļā precizējot tiesību normas attiecībā uz personas ar ierobežotu rīcībspēju un nepilngadīgas personas piekrišanas došanu kļūt par gēnu donoru, piekrišanas dokumenta parakstīšanu un datēšanu, kā arī tā izsniegšanu, paredzot, ka ģenētiskās izpētes veikšanai saistībā ar vienoto iedzīvotāju genoma datu bāzi, gēnu donora piekrišanas dokumentu paraksta un datē gēnu donors vai nepilngadīgas personas likumiskais pārstāvis un galvenais apstrādātājs vai autorizētais apstrādātājs. Piekrišanas dokumenta aizpildīšanas vieta ir jānorāda piekrišanas veidlapā. Viens piekrišanas dokumenta eksemplārs glabājas Iedzīvotāju genoma valsts reģistrā, otru izsniedz gēnu donoram vai viņa likumiskajam pārstāvim. Savukārt ģenētiskās izpētes veikšanai neatkarīgi no vienotās iedzīvotāju genoma datu bāzes paredzēts, ka gēnu donora piekrišanas dokumentu paraksta un datē gēnu pētnieks un gēnu donors vai nepilngadīgas personas likumiskais pārstāvis. Piekrišanas dokumenta aizpildīšanas vieta ir jānorāda piekrišanas veidlapā. Vienu piekrišanas dokumenta eksemplāru izsniedz gēnu donoram vai viņa likumiskajam pārstāvim, otru – gēnu pētniekam.Vienlaikus nepieciešams veikt grozījumus Likuma 12.pantā attiecībā personas ar ierobežotu rīcībspēju genoma izpēti, nosakot, ka personas ar ierobežotu rīcībspēju genoma izpēti var veikt tikai ar gēnu donora un Centrālās medicīnas ētikas komitejas rakstveida piekrišanu, un tā veicama tikai izņēmuma gadījumā, ja šī izpēte sniedz tiešu labumu personas veselībai un ja izpētē pieļaujamais risks ir samērojams ar gūto labumu. Tādējādi, personas ar ierobežotu rīcībspēju genoma izpēte minētajā gadījumā var tik veikta, ja ir saņemta pašas personas ar ierobežotu rīcībspēju - gēnu donora, rakstveida piekrišana un Centrālās medicīnas ētikas komitejas, kas izvērtē gēna donora dalību personas genoma izpētē, rakstveida atzinums. Vienlaikus personai ar ierobežotu rīcībspēju ir saistošas Likuma 11.pantā minētās tiesību normas attiecībā uz gēnu donora tiesībām.Likuma 12.panta trešās daļas pirmajā teikumā iekļautā tiesību norma paredz, ka bērna genoma izpēti var veikt tikai ar vecāku (aizbildņa) un bāriņtiesas (pagasttiesas) rakstveida piekrišanu. Tādējādi spēkā esošais regulējums paredz, ka bērna genoma izpētei nepieciešams saņemt vienlaicīgi gan vecāku gan bāriņtiesas rakstveida piekrišanu. Saskaņā ar Bāriņtiesu likuma 19.pantā noteikto bāriņtiesa izšķir vecāku domstarpības bērna aizgādības jautājumos, kā arī izšķir bērna un vecāku domstarpības un bērna un aizbildņa domstarpības, kas praksē nozīmē, ka tas vecāks, kurš vēlas apstrīdēt otrā vecāka piekrišanu genoma izpētei, var vērsties bāriņtiesā. Ņemot vērā minēto, nepieciešams precizēt Likuma 12.panta trešās daļas pirmā teikuma redakciju, paredzot, ka nepilngadīgas personas genoma izpēti var veikt tikai ar nepilngadīgas personas likumiskā pārstāvja piekrišanu.Likuma 19.panta pirmā daļa paredz, ka tūlīt pēc audu paraugu, DNS aprakstu, veselības stāvokļa aprakstu un ģenealoģiju saņemšanas genoma datu bāzē galvenais apstrādātājs piešķir katram audu paraugam, DNS aprakstam, veselības stāvokļa aprakstam un ģenealoģijai unikālu kodu, kas sastāv no vismaz sešpadsmit dažādiem simboliem. Izraudzītās kodu piešķiršanas metodes lietošanai galvenais apstrādātājs saņem atļauju no Datu valsts inspekcijas.Tā kā kodēts tiek arī gēnu donora piekrišanas dokuments un Iedzīvotāju genoma valsts reģistrā informācijas iekļaušanai ir nepieciešams 16 simbolu kods, nepieciešams veikt redakcionālus grozījumus Likuma 19.panta pirmajā daļā. Likuma 19.panta otrā daļa paredz, ka galvenais apstrādātājs aizstāj ar kodu visus datus attiecībā uz audu paraugiem, DNS aprakstiem un veselības stāvokļa aprakstiem, tādējādi nodrošinot iespēju atkal identificēt gēnu donoru, kā arī aizstāj ar kodu gēnu donora vārdu, uzvārdu, personas kodu un dzīvesvietu.Lai precizētu kādi dati tiek aizstāti ar kodu, nodrošinot iespēju atkal identificēt gēnu donoru, nepieciešams veikt redakcionālus grozījumus Likuma 19.panta otrajā daļā.Likuma 19.panta trešās daļas otrais teikums paredz, ka triju dienu laikā pēc kodēšanas galvenais apstrādātājs nodod piekrišanas dokumentu kopā ar tajā norādīto kodu Iedzīvotāju genoma valsts reģistram, un šis kods ir vienīgā iespējamā atkodēšanas atslēga.Galvenais genoma datu bāzes apstrādātājs informēja, ka tehniski nav iespējams triju dienu laikā nodot Iedzīvotāju genoma valsts reģistram nepieciešamo informāciju. Ņemot vērā minēto, nepieciešams veikt attiecīgos grozījumus Likuma 19.panta trešās daļas otrajā teikumā, paredzot, ka galvenais apstrādātājs nodod piekrišanas dokumentu kopā ar tajā norādīto kodu Iedzīvotāju genoma valsts reģistram vienas nedēļas laikā. Likumprojekta „Grozījumi Cilvēka genoma izpētes likumā” (turpmāk – Projekts) mērķis ir pilnveidot tiesisko regulējumu ģenētiskās izpētes jomā un nodrošināt Ministru kabineta 2012.gada 10.aprīļa sēdes protokollēmumā dotā uzdevuma izpildi. Projekta būtība: * Likumā veikti precizējumi aktualizējot Genoma izpētes padomes darbību un pārstāvniecību,
* precizētas Likuma 10.panta otrā un piektā daļas prasības attiecībā uz personas piekrišanas došanu kļūt par gēnu donoru, piekrišanas dokumenta parakstīšanu un datēšanu, kā arī piekrišanas dokumenta izsniegšanu;
* veikti precizējumi Likuma 12.pantā attiecībā uz personu ar ierobežotu rīcībspēju un nepilngadīgu personu genoma izpētes veikšanu;
* Likuma 19.pantā veikti redakcionāli precizējumi attiecībā uz unikālo kodu, laika periodu, kādā piekrišanas dokuments tiek nogādāts Iedzīvotāju genoma valsts reģistrā.
 |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Slimību profilakses un kontroles centrs, 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 | Gēnu donori, pētnieki, vienotas valsts iedzīvotāju genoma datu bāzes galvenais apstrādātājs – APP „Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs”, Slimību profilakses un kontroles centrs, Genoma izpētes padomē pārstāvētās institūcijas. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu |  Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar.  |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu |
|  1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Līdz ar Projektā ietverto normu īstenošanu būs nepieciešams izstrādāt:1) noteikumu projektu „Grozījums Ministru kabineta 2004.gada 10.augusta noteikumos Nr.698 „Genoma izpētes padomes nolikums””, kas papildinās esošo regulējumu ar tiesību normu, kas noteiks Genoma izpētes padomē pārstāvētās institūcijas.2) Ministru kabineta rīkojumu, ar kuru par spēku zaudējušu tiks atzīts Ministru kabineta 2004.gada 11.augusta rīkojums Nr.561 „Par Genoma izpētes padomi” , kā arī tiks izstrādāts jauns Ministru kabineta rīkojums, ar kuru tiks apstiprināts aktualizētais Genoma izpētes padomes personālsastāvs.  |
| 2 | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Projekta izstrādē piedalījās Veselības ministrija genoma datu bāzes galveno apstrādātājs – APP „Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs”, kā arī Rīgas Stradiņa universitāte, Latvijas Universitāte, sabiedrība ar ierobežotu atbildību „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca”, valsts sabiedrība ar ierobežotu atbildību „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”, valsts sabiedrība ar ierobežotu atbildību „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca”, Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija, Latvijas Medicīniskās ģenētikas asociācija, Slimību profilakses un kontroles centrs un Nacionālo veselības dienests.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekta izstrādē piedalījās Veselības ministrija genoma datu bāzes galveno apstrādātājs – APP „Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs”, kā arī Rīgas Stradiņa universitāte, Latvijas Universitāte, sabiedrība ar ierobežotu atbildību „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca”, valsts sabiedrība ar ierobežotu atbildību „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”, valsts sabiedrība ar ierobežotu atbildību „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca”, Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija, Latvijas Medicīniskās ģenētikas asociācija, Slimību profilakses un kontroles centrs un Nacionālo veselības dienests. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Atbilstoši genoma datu bāzes galveno apstrādātāja– APP „Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs” un Rīgas Stradiņa universitātes pārstāvju sniegtajiem priekšlikumiem, tika veikti grozījumi Likuma 12.panta trešajā daļā (attiecībā uz nepilngadīgas personas genoma izpēti), 19.pantā (redakcionāli precizējumi attiecībā uz unikālo kodu, laika periodu, kādā piekrišanas dokuments tiek nogādāts Iedzīvotāju genoma valsts reģistrā). Valsts iedzīvotāju genoma datu bāzes galvenais apstrādātājs, Genoma izpētes padomes sekretariāta funkciju veicējs sniedza priekšlikumus par institūcijām, kuras būtu jāiekļauj Genoma izpētes padomē. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | APP „Latvijas Biomedicīnas studiju un pētījumu centrs”, pētnieki, kas veic ģenētisko izpēti saistībā ar genoma datu bāzi un neatkarīgi no tās, Cilvēka genoma izpētes padomē pārstāvētās institūcijas. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Kārlis Ketners

Jermacāne 67876167

guna.jermacane@vm.gov.lv

Valdmane 67876097

antra.valdmane@vm.gov.lv

Jurševica 67876186

anita.jursevica@vm.gov.lv