



Laidiens: 06.08.2015., Nr. 152

Oficiālās publikācijas Nr.: 2015/152.5

Ministru kabineta noteikumi Nr. 446

Rīgā 2015. gada 4. augustā (prot. Nr. 37 16. §)

Kārtība, kādā atļauj izmantot pacienta datus konkrētā pētījumā

*Izdoti saskaņā ar Pacientu tiesību likuma
10. panta astotās daļas 2. punktu*

1. Noteikumi nosaka kārtību, kādā kompetenta valsts pārvaldes iestāde atļauj izmantot medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus konkrētā pētījumā.
2. Atļauju medicīniskajos dokumentos fiksēto pacienta datu izmantošanai konkrētā pētījumā (turpmāk – atļauja) izsniedz Slimību profilakses un kontroles centrs (turpmāk – centrs).
3. Persona, kura vēlas saņemt atļauju (turpmāk – persona), iesniedz centrā iesniegumu (1. pielikums). Iesniegumam pievieno šādus dokumentus:
 - 3.1. pētījuma vadītāja un vadošo pētnieku dzīvesgaitas aprakstu atbilstoši šo noteikumu 2. pielikumā sniegtajam paraugam;
 - 3.2. pētījuma vadītāja un vadošo pētnieku izglītības dokumentu kopijas;
 - 3.3. pētījuma protokolu – teorētiski metodoloģisko priekšnosacījumu izklāstu.
4. Centrs pēc šo noteikumu 3. punktā minētā iesnieguma un tam pievienoto dokumentu saņemšanas pārbauda, vai iesniegumā ir norādītas visas pieprasītās ziņas un pievienoti visi šo noteikumu 3. punktā minētie dokumenti. Ja iesniegumā nav norādītas visas pieprasītās ziņas vai nav pievienoti visi šo noteikumu 3. punktā minētie dokumenti, centrs rakstiski lūdz personu iesniegt nepieciešamo informāciju vai dokumentus noteiktajā termiņā.
5. Centrs izvērtē šo noteikumu 3. punktā minēto iesniegumu un tam pievienotos dokumentus un mēneša laikā pēc iesnieguma saņemšanas pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju. Lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju centrs paziņo personai Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā. Vienlaikus ar lēmumu par atļaujas izsniegšanu centrs personai nosūta arī atļauju.
6. Centrs pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu, ja vienlaikus pastāv šādi nosacījumi:
 - 6.1. plānotā pacienta datu izmantošana nepieciešama pētījuma mērķu sasniegšanai un ir samērīga;
 - 6.2. pētījuma mērķi nevar sasniegt, izmantojot neidentificējamus pacienta datus dažādās datubāzēs un reģistros;
 - 6.3. ir paredzēta plānotā pētījuma rezultātu publicēšana;

- 6.4. persona ir reģistrējusi pacienta datu apstrādi konkrētajam mērķim vai norīkojusi personas datu aizsardzības speciālistu, kas ir reģistrēts Datu valsts inspekcijā;
- 6.5. pētījuma vadītāja un vadošā pētnieka zinātniskā kvalifikācija ir atbilstoša tam, lai sekmīgi veiktu pētījumu.
7. Centrs pieņem lēmumu par atteikumu izsniegt atļauju, ja ir spēkā vismaz viens no šādiem nosacījumiem:
- 7.1. personas iesniegtie dokumenti satur nepatiesu vai maldinošu informāciju;
- 7.2. persona nav iesniegusi visu šo noteikumu 3. punktā minēto informāciju;
- 7.3. netiek izpildīts kāds no šo noteikumu 6. punktā minētajiem nosacījumiem.
8. Centrs atļaujā norāda:
- 8.1. pētījuma mērķi;
- 8.2. pētniecībai nepieciešamo medicīnisko dokumentāciju;
- 8.3. ārstniecības iestāžu sarakstu, no kurām ir paredzēts pieprasīt pētniecībai nepieciešamo medicīnisko dokumentāciju;
- 8.4. pētāmo datu kategorijas;
- 8.5. personas, kurām būs pieejama identificējama medicīniskā dokumentācija;
- 8.6. atļaujas termiņu.
9. Ja mainās atļaujā norādītā informācija, personai nepieciešams saņemt jaunu atļauju.
10. Centrs piecu darbdienu laikā pēc lēmuma pieņemšanas par atļaujas izsniegšanu tīmekļvietnē publicē informāciju par izsniegtajām atļaujām, norādot:
- 10.1. personas vārdu un uzvārdu, ja atļaujas saņēmējs ir fiziska persona, vai nosaukumu un reģistrācijas numuru, ja atļaujas saņēmējs ir juridiska persona;
- 10.2. pētījuma nosaukumu;
- 10.3. ārstniecības iestāžu sarakstu, no kurām ir paredzēts pieprasīt pētniecībai nepieciešamo medicīnisko dokumentāciju;
- 10.4. termiņu, uz kādu atļauja ir izsniegta.
11. Centra lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju var apstrīdēt Veselības ministrijā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā. Veselības ministrijas lēmumu var pārsūdzēt tiesā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.

Ministru prezidenta vietā –
finanšu ministrs *Jānis Reirs*

Veselības ministra vietā –
labklājības ministrs *Uldis Augulis*

Iesniegums atļaujas saņemšanai medicīniskajos dokumentos fiksēto pacienta datu izmantošanai konkrētā pētījumā

Datums	____. ____.	____. ____.	____. ____.
	(diena)	(mēnesis)	(gads)

1. Iesniedzējs		
1.1. fiziska persona		
vārds, uzvārds _____		
personas kods _____ - _____		
1.2. juridiska persona		
nosaukums _____		
reģistrācijas numurs _____		
1.3. Kontaktinformācija saziņai		
Pilsēta/apdzīvota vieta	Ielas/māju nosaukums, mājas, dzīvokļa numurs	Pasta indekss
Tālruņa numurs	Elektroniskā pasta adrese	Fakss
2. Informācija par pētījumu		
2.1. Pētījuma nosaukums		
2.2. Pētījuma mērķis un uzdevumi		
2.3. Pētniecības tēmas aktualitāte		
2.4. Pētniecībai nepieciešamā medicīniskā dokumentācija (piemēram, pacienta ambulatorā karte, pacienta slimības vēsture) un paredzamais dokumentācijas vienību skaits		
2.5. Pētāmās populācijas raksturojums		