**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134**

**„Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums**

**(anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu”” (turpmāk – projekts) izstrādāts pamatojoties uz Ministru kabineta 2016.gada 22.marta sēdes protokollēmuma „Noteikumu projekts „Grozījums Ministru kabineta 2010.gada 10.augusta noteikumos Nr.766 „Noteikumi par darbības programmas „Infrastruktūra un pakalpojumi” papildinājuma 3.2.2.1.1.apakšaktivitātes „Informācijas sistēmu un elektronisko pakalpojumu attīstība” projektu iesniegumu atlases otro, trešo, ceturto un piekto kārtu””” 2.punktu (22.03.2016. MK prot. Nr.14 24.§). Veselības ministrijai uzdots sagatavot un veselības ministram līdz 2016.gada 1.augustam iesniegt noteiktā kārtībā izskatīšanai Ministru kabinetam grozījumus Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu”. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1.Saskaņā ar Ārstniecības likuma 78.panta pirmo daļu, lai nodrošinātu veselības aprūpes organizēšanu un atvieglotu veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, veselības nozares datus uzkrāj veselības informācijas sistēmā. Saskaņā ar Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumiem Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” (turpmāk –MK noteikumi Nr.134) veselības informācijas sistēmas izmantošana ārstniecības iestādēm no 2016.gada 1.decembra ir obligāta. MK noteikumu Nr.134 34.punkts nosaka, ka Slimību profilakses un kontroles centrs (turpmāk – SPKC) sniedz Nacionālajam veselības dienestam (turpmāk – NVD) datus, ko satur ar noteiktām slimībām slimojošo pacientu reģistrs (turpmāk – reģistrs), lai līdz 2016.gada 1.decembrim nodrošinātu to iekļaušanu veselības informācijas sistēmā.  Reģistra darbību nosaka Ministru kabineta 2008.gada 15.septembra noteikumi Nr.746 „Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.746). Reģistra izveides mērķi saskaņā ar MK noteikumiem Nr.746 ir vienotas ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu informācijas datubāzes izveide, statistiskās informācijas valsts programmas izpilde un starptautisko saistību izpildes nodrošināšana informācijas apkopošanā un sniegšanā. Reģistram datus sniedz ārstniecības iestādes. Lai nodrošinātu datu sniegšanu reģistram, ārstniecības iestāde slēdz līgumu ar SPKC par datu iekļaušanu reģistrā. Ārstniecības iestāde datus reģistrā sniedz un aktualizē tiešsaistes režīmā reģistra vienotās informācijas sistēmā (turpmāk – PREDA).  Reģistra datu iekļaušana veselības informācijas sistēmā tiek īstenota e-veselības ieviešanas ietvaros, lai nodrošinātu, ka normatīvajos aktos noteiktie pacientu dati tiek sniegti un uzkrāti vienotā valsts informācijas sistēmā – veselības informācijas sistēmā. 2007.-2013.gada plānošanas perioda darbības programmas "Infrastruktūra un pakalpojumi" papildinājuma 3.2.2.1.1.apakšaktivitātes „Informācijas sistēmu un elektronisko pakalpojumu attīstība” projekta Nr. 3DP/3.2.2.1.1/13/IPIA/CFLA/008 „E-veselības integrētās informācijas sistēmas attīstība” ietvaros ir izstrādāta funkcionalitāte, kas nodrošinās MK noteikumu Nr.746 1.-13.pielikumā minēto datu iekļaušanu veselības informācijas sistēmā. Līdz ar to ir nepieciešams veikt grozījumus gan MK noteikumos Nr.134, gan MK noteikumos Nr.746. Abi normatīvo aktu projekti pieņemšanai MK tiek virzīti vienlaikus.  Projekta 1.5.apakšpunkts nosaka, ka veselības informācijas sistēmā tiek iekļauti šādi jauni medicīniskie dokumenti:  1)traumu ievainojumu un saindēšanās gadījumu karte;  2)narkoloģiskā pacienta karte;  3) narkoloģiskā pacienta ārstniecības rezultāta izvērtējums;  4)karte pacientam ar psihiskiem un uzvedības traucējumiem;  5)cukura diabēta pacienta karte;  6)tuberkulozes pacienta karte;  7)onkoloģiskā pacienta reģistrācijas karte;  8)onkoloģiskā pacienta ārstēšanas karte;  9)arodslimību pacienta reģistrācijas karte;  10)arodslimību pacienta dinamiskās novērošanas karte;  11)karte pacientam ar iedzimtām anomālijām;  12)multiplās sklerozes pacienta karte.  Projekta 1.8.apakšpunktā noteikti termiņi, kādos ārstniecības iestādei minētie dati jāievada veselības informācijas sistēmā.  Pēc satura minētie dokumenti atbilst MK noteikumu Nr.746 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 9., 10., 11., 12. un 13.pielikumā iekļautajām reģistra kartēm. Šos medicīniskos dokumentus veselības informācijas sistēmā būs tiesības apstrādāt ārstniecības personām MK noteikumu Nr.134 22.-27.punktā minētajā kārtībā. Attiecībā uz narkoloģiskā pacienta kartes, narkoloģiskā pacienta ārstniecības rezultāta izvērtējuma un kartes pacientam ar psihiskiem un uzvedības traucējumiem apstrādi noteikta speciāla kārtība. Saskaņā ar projekta 1.11., 1.12. un 1.13. apakšpunktu narkoloģiskā pacienta karti un narkoloģiskā pacienta ārstniecības rezultāta izvērtējumu ir tiesības apstrādāt tikai narkologam un ģimenes ārstam, kuram ārstniecības iestāde ir piešķīrusi lietotāja tiesības apstrādāt minētos datus, bet karti pacientam ar psihiskiem un uzvedības traucējumiem ir tiesības apstrādāt tikai psihiatram un ģimenes ārstam, kuram ārstniecības iestāde ir piešķīrusi lietotāja tiesības apstrādāt minētos datus. Tiesības ģimenes ārstam piekļūt narkoloģiskā pacienta kartei, narkoloģiskā pacienta ārstniecības rezultāta izvērtējumam un kartei pacientam ar psihiskiem un uzvedības traucējumiem nepieciešamas, jo ģimenes ārsts pilda personas veselības aprūpi koordinējošā ārsta funkcijas. Lai šo funkciju veiktu, ģimenes ārstam ir nepieciešama pēc iespējas pilnīgāka informācija par pacienta veselības stāvokli, tai skaitā, atkarībām, lietotajiem medikamentiem.  Projekts nosaka, ka 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15., 16., 17., 18. 19. un 20.pielikumā minētos datus ārstniecības iestādēm pienākums ievadīt veselības informācijas sistēmā no 2017.gada 1.jūlija. Līdz minētajam datumam datus varēs sniegt kā līdz šim SPKC PREDA informācijas sistēmā. Tādējādi ārstniecības iestādēm dati, ko tās šobrīd sniedz PREDA saskaņā ar MK noteikumiem Nr.746, līdz 2017.gada 30.jūnijam būs jāsniedz vai nu PREDA, vai veselības informācijas sistēmā, bet no 2017.gada 1.jūlija tikai veselības informācijas sistēmā. Dati par C hepatīta pacientiem būs jāsniedz PREDA līdz 2018.gada 1.janvārim.  Projekta 1.2. apakšpunkts nosaka, ka projekta 1.5 apakšpunktā iekļautos medicīniskos dokumentus (izņemot potēšanas pasi) veselības informācijas sistēmā jāglabā 75 gadi. Minētais termiņš noteikts, ņemot vērā Ministru kabineta 2006.gada 4.aprīļa noteikumos Nr.265 „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība” noteiktos dokumentu uzglabāšanas termiņus. 75 gadu termiņš noteikts medicīniskajiem dokumentiem, ka satur informāciju par personai diagnosticētajām saslimšanām, ārstēšanu. Medicīniskās dokumentācijas uzglabāšana 75 gadi tiek pamatota ar to, lai triju paaudžu intervālā varētu izsekot informācijai (ģimenes ietvaros) ģenētiski pārmantojamu slimību gadījumos. Tāpat informācija var būt nepieciešama juridisku jautājumu kārtošanai, kas saistīti ar matošana tiesībām, lai apliecinātu personas garīgās veselības stāvokli konkrētajā laika periodā. Ņemot vērā ārstniecības personu profesionālo organizāciju raisītās diskusijas par pacientu datu aizsardzības nodrošināšanu veselības informācijas sistēmā, Veselības ministrija veido darba grupu, lai vispusīgi pārskatītu un analizētu normatīvo regulējumu jautājumā par pacientu datu drošību saistībā ar veselības informācijas sistēmas darbību. Darba grupā atkārtoti tiks izvērtēts arī jautājums pat medicīnisko dokumentu glabāšanas termiņu veselības informācijas sistēmā.  2. Projekts (1.4., 1.5. un 1.8. apakšpunkts) nosaka, ka veselības informācijas sistēmā tiek iekļauti dati par pacientu vakcināciju. Šo informāciju veselības informācijas sistēmai, atbilstoši projekta 1.8.apakšpunktā noteiktajam, sniegs ambulatorās un stacionārās ārstniecības iestādes.  Projekta 1.4.apakšpunkts papildina MK noteikumus Nr.134 ar 4.9.apakšpunktu, kas nosaka, ka veselības informācijas sistēma nodrošina ar personas veselību saistīto datu centralizētu apstrādi, kas nepieciešami vakcinācijas plānošanai, organizēšanai, veikšanai un uzraudzībai atbilstoši vakcinācijas noteikumos noteiktajai kārtībai. Pamatojoties uz ārstniecības iestādes sniegtajiem datiem veselības informācijas sistēmā par veiktajām vakcinācijām, ārstniecības iestāde veselības informācijas sistēmā varēs sagatavot un iesniegt SPKC Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumos Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi” (turpmāk – vakcinācijas noteikumi) noteikto pārskatu par iedzīvotāju imunizāciju un vakcīnu pasūtījumu (3.pielikums vakcinācijas noteikumiem) kā arī vakcinācijas kalendāra ietvaros vakcinēto personu pārskata veidlapu (5.pielikums vakcinācijas noteikumiem). Minētie pārskati tiks ģenerēti veselības informācijas sistēmā, balstoties uz sistēmā ievadītajiem datiem. Vakcinācijas noteikumos tiks veikti atbilstoši grozījumi. Saskaņā ar līdzšinējo kārtību, vakcinācijas iestāde katru mēnesi līdz piektajam datumam iesniedz SPKC vakcīnu pasūtījumu kārtējam mēnesim un pārskatu par vakcīnu izlietojumu pārskata mēnesī, aizpildot attiecīgas veidlapas. Savukārt, ģimenes ārstiem atbilstoši vakcinācijas noteikumos noteiktajam, katru gadu līdz 10.janvārim SPKC jāiesniedz pārskats par iepriekšējā gadā vakcinācijas kalendāra ietvaros vakcinētajām personām.  Tādējādi vakcinācijas modulis veselības informācijas sistēmā ārstniecības iestādēm nodrošinās ātrāku un ērtāku pacientu vakcinācijas datu apstrādi, vakcinācijas noteikumos noteikto datu sagatavošanu un iesniegšanu SPKC, ja ārstniecības iestāde pāries uz elektronisku vakcinācijas datu apstrādi veselības informācijas sistēmā. Atbilstoši kompetencei, vakcinācijas noteikumiem un Ministru kabineta 2006.gada 4.aprīļa noteikumiem Nr.265  „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība” ar vakcināciju saistīto dokumentāciju ir tiesības aizpildīt gan ārstam, ārsta palīgam, gan medicīnas māsai.  Projekta 1.2. apakšpunkts nosaka, ka potēšanas pase veselības informācijas sistēmā jāglabā 25 gadi pēc pēdējā ieraksta. Termiņš noteikts, ievērojot, ka Ministru kabineta 2006.gada 4.aprīļa noteikumu Nr.265  „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība” 35.7.apakšpunkts nosaka, ka profilaktiskās potēšanas karte (61.pielikums) ārstniecības iestādē jāglabā 25 gadus pēc pēdējā ieraksta.  3. MK noteikumu Nr.134 nosaka, ka veselības informācijas sistēmas lietotāji (ārstniecības personas, ārstniecības atbalsta personas un ārstniecības iestāžu darbinieki, farmaceiti un farmaceitu asistenti) līdz 2016.gada 31.decembrim veselības informācijai sistēmas datiem piekļūst autentificējoties veselības informācijas sistēmā, izmantojot kādu no Latvijas valsts portāla [www.latvija.lv](http://www.latvija.lv) piedāvātajiem autentifikācijas veidiem vai ārstniecības iestādes vai aptiekas (aptiekas filiāles) informācijas sistēmas autentifikācijas līdzekli, bet no 2017.gada 1.janvāra tikai izmantojot personas apliecību (turpmāk – eID). Līdzīga kārtība noteikta arī pacientiem. MK noteikumu Nr.134 31.punkts nosaka, ka pacients veselības informācijas sistēmas datiem piekļūs autentificējoties veselības informācijas sistēmā, izmantojot kādu no Latvijas valsts portāla [www.latvija.lv](http://www.latvija.lv) piedāvātajiem autentifikācijas veidiem, bet no 2017.gada 1.janvāra tikai izmantojot eID.  Pretēji tam kā tika cerēts 2014.gada sākumā, kad, pieņemot MK noteikumus Nr.134, tika noteikts, ka no 2017.gada 1.janvāra piekļuve e-veselības portāla autorizētajai daļai būs iespējama tikai izmantojot eID, pieprasījums pēc eID nav būtiski pieaudzis. Saskaņā ar Pilsonības un migrācijas lietu pārvaldes datiem eID joprojām izsniegta nelielai daļai Latvijas iedzīvotāju. Lai veicinātu e-veselības portāla izmantošanu, būtiski nodrošināt iespējami plašāku pakalpojuma pieejamību. MK noteikumos Nr.134 noteiktā kārtība attiecībā uz autorizācijas ierobežojumiem e-veselības portālā no 2017.gada 1.janvāra ir risks e-veselības veiksmīgai attīstībai un pielietojumam. Šobrīd e-veselības portāla lietotāju un veselības nozares interesēs ir arī pēc 2017.gada 1.janvāra saglabāt iespēju piekļūt e-veselības portāla autorizētajai daļai izmantojot jebkuru no portālā [www.latvija.lv](http://www.latvija.lv) pašreiz piedāvātajiem autentifikācijas veidiem. Ņemot vērā pieņemto Fizisko personu elektroniskās identifikācijas likumu, šobrīd noteiktais autentificēšanās veidu ierobežojums e-veselības portālā, kas, iestājoties noteiktam termiņam, paredz tikai vienu veidu (eID) nav pamatots un būtu jāizvēlas līdzīga kārtība kā Oficiālās elektroniskās adreses likumā, kas paredz, ka e-adreses kontam varēs piekļūt, tikai izmantojot kvalificētus personas elektroniskās identifikācijas līdzekļus. Pamatojoties uz minēto, projekts veic grozījumus MK noteikumu Nr.134 13.3.apakšpunktā un 31.punktā, un nosaka, ka no 2019.gada 1.janvāra veselības informācijas sistēmas lietotāji veselības informācijai sistēmas datiem piekļūst autentificējoties veselības informācijas sistēmā, izmantojot kvalificētus personas elektroniskās identifikācijas līdzekļus (projekta 1.15. un 1.22.apakšpunkts). Attiecīgais datums noteikts, ņemot vērā, ka Informācijas sabiedrības padomes 2016.gada 12.oktobra sēdē konceptuāli tika atbalstīts risinājums noteikt eID kā obligātu dokumentu iedzīvotājiem no 2019.gada 1.janvāra, iekļaujot tajā valsts budžeta ietvaros nodrošinātus parakstīšanas un autentifikācijas sertifikātus ar neierobežotu bezmaksas izmantošanas reižu skaitu.  4. MK noteikumu Nr.134 32.punkts nosaka pacienta tiesības liegt pieeju veselības informācijas sistēmā uzkrātajiem datiem. MK noteikumu Nr.134 32.4.1. un 32.4.2.apakšpunkts nosaka, ka pacientam veselības informācijas sistēmā ir tiesības aizliegt pieeju visām ārstniecības iestādēm visiem vai atsevišķiem veselības informācijas sistēmā uzkrātajiem datiem. MK noteikumu Nr.134 32.4.3. un 32.4.4.apakšpunktā minētās funkcionalitātes paredz, ka pacientam veselības informācijas sistēmā ir tiesības aizliegt pieeju atsevišķām ārstniecības iestādēm un atsevišķām ārstniecības personām visiem vai atsevišķiem veselības informācijas sistēmā uzkrātajiem datiem. 2007.-2013.gada plānošanas perioda darbības programmas "Infrastruktūra un pakalpojumi" papildinājuma 3.2.2.1.1.apakšaktivitātes „Informācijas sistēmu un elektronisko pakalpojumu attīstība” projekta "E-veselības integrētās informācijas sistēmas attīstība" (Nr.3DP/3.2.2.1.1/13/IPIA/CFLA/008) ietvaros NVD novērtēja risinājuma izmaksas piekļuves liegšanai konkrētiem ārstiem/ārstniecības iestādēm, bet tā izstrāde netika uzsākta ierobežoto resursu un augsto izmaksu dēļ (atbilstoši novērtējumam - aptuveni 440 580 euro). Projekts (1.21.apakšpunkts) nosaka, ka noteikumu 34.4.3. un 34.4.4.apakšpunktā minētā veselības informācijas sistēmas funkcionalitāte tiek nodrošināta ar 2018.gada 25.maiju.  Minētais termiņš noteikts, ņemot vērā, ka ar 2018.gada 25.maiju tiek piemērota Eiropas Parlamenta un Padomes 2016.gada 27.aprīļa regula Nr.2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK un šajā regulē nostiprinātās datu subjekta tiesības liegt savu datu apstrādi. Funkcionalitāti paredzēts izstrādāt par ES fondu līdzekļiem e-veselības attīstībai darbības programmas „Izaugsme un nodarbinātība” 2.2.1. specifiskā atbalsta mērķa „Nodrošināt publisko datu atkalizmantošanas pieaugumu un efektīvu publiskās pārvaldes un privātā sektora mijiedarbību” 2.2.1.1. pasākuma "Centralizētu publiskās pārvaldes IKT platformu izveide, publiskās pārvaldes procesu optimizēšana un attīstība" īstenošanas noteikumi” ietvaros[[1]](#footnote-2).  5. Pacientu tiesību likuma 10.panta 5.2 daļas 6.punkts nosaka, ka Valsts darba inspekcija e-veselības sistēmā uzkrātos pacientu datus apstrādā, lai nodrošinātu nelaimes gadījumu darbā un arodslimību izmeklēšanu un uzskaiti. Projekts (1.19.apakšpunkts) papildina noteikumus ar šādu jaunu punktu: „33.4 Valsts darba inspekcija apstrādā veselības informācijas sistēmā šo noteikumu 4.pielikuma 1.1.apakšpunktā, 5., 14., 17., 18. un 26.punktā iekļauto informāciju par noslēgtajām un anulētajām darbnespējas lapām, kurās kā darbnespējas cēlonis norādīts „nelaimes gadījums darbā””. Minētais punkts paredz, ka Valsts darba inspekcijai e-veselības sistēmā ir tiesības apstrādāt tikai atsevišķus noslēgtajās un anulētajās darbnespējas lapās, kurās kā darbnespējas cēlonis norādīts „nelaimes gadījums darbā”, datus - pacienta personas kodu, datus par darbnespējas lapas tipu (A lapa vai B lapa), par darbnespējas periodu, datumu, kad personai jāstājas darbā, datumu, ar kuru darbnespēja turpināsies, kā arī informāciju par darbnespējas lapas statusu.  6. Attiecībā uz elektroniskajā darbnespējas lapā norādāmo informāciju par darbnespējas cēloni – diagnozi atbilstoši SSK-10, projekts (1.7. un 1.24.apakšpunkts) veic grozījumus MK noteikumu Nr. 11.4.3. apakšpunktā un 4.pielikuma 12.punktā, nosakot, ka ārstniecības iestāde nesniedz šo noteikumu 4.pielikuma 12.punktā minētos datus (darbnespējas cēlonis – diagnoze atbilstoši SSK-10), ja pacients to pieprasa. Tādā gadījumā ārstam/ārsta palīgam elektroniskajā darbnespējas lapā jānorāda diagnozes kods Z76.8 „Personas saskare ar veselības aprūpes dienestiem citos precizētos apstākļos”.  7. MK noteikumu Nr.134 45.1.apakšpunkts nosaka, ka ārstniecības iestādēm no 2016.gada 1.decembra ir pienākums lietot divas e-veselības funkcionalitātes – e-darbnespējas lapu un e-recepti. Ņemot vērā pastāvošo risku, ka līdz 2016.gada 1.decembrim visas ārstniecības iestādes un aptiekas nebūs noslēgušas līgumu ar NVD par veselības informācijas sistēmas izmantošanu, pacientiem varētu tikt būtiski ierobežota iespēja saņemt darbnespējas lapu no 2016.gada 1.decembra. Lai šādu situāciju novērstu, projekts (1.23.apakšpunkts) pagarina termiņu (par 7 mēnešiem), līdz kuram elektronisko darbnespējas lapu un e-recepšu lietošana ārstniecības iestādēm ir brīvprātīga. Attiecībā uz e-recepti papildu tiek noteikts, ka e-recepšu izrakstīšanas pienākums attiecas tikai uz gadījumiem, kad tiek izrakstītas zāles, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā kompensē no valsts budžeta līdzekļiem (Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 8.martā „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (VSS – 919). Saskaņā ar projekta 1.23.apakšpunktu ārstniecības iestādēm:  1) no 2017.gada 1.jūlija ir pienākums veselības informācijas sistēmā izsniegt šādus medicīniskos dokumentus:  a) elektroniskās darbnespējas lapas,  b) e-receptes, ja tiek izrakstītas zāles, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā kompensē no valsts budžeta līdzekļiem,  c) nosūtījumu ambulatora/stacionāra pakalpojuma saņemšanai,  d) pārskatu par ambulatorā pacienta izmeklēšanu/ārstēšanu, e) izrakstsu-epikrīzi,  f) radioloģiskā izmeklējuma aprakstu,  g) projekta 1.5.apakšpunktā iekļautos sekojošos medicīniskos dokumentus - traumu ievainojumu un saindēšanās gadījumu uzskaites karte, narkoloģiskā pacienta karte, narkoloģiskā pacienta ārstniecības rezultāta izvērtējums, karte pacientam ar psihiskiem un uzvedības traucējumiem, cukura diabēta pacienta karte, tuberkulozes pacienta karte, onkoloģiskā pacienta karte, onkoloģiskā pacienta ārstēšanas karte, arodslimību pacienta karte, arodslimību pacienta talons, karte pacientam ar iedzimtām anomālijām, multiplās sklerozes pacienta karte.  8. Projekts (1.17.apakšpunkts) precizē MK noteikumu Nr.134 33.punktu, nosakot, ka pacienti, kuriem nav iespējas piekļūt veselības informācijas sistēmai atbilstoši noteiktajiem autentifikācijas veidiem, ar veselības informācijas sistēmā uzkrāto informāciju par sevi, par personu, kas to pilnvarojusi, par savu nepilngadīgo bērnu un aizbildnībā esošo personu var iepazīties, par to iepriekš vienojoties, attiecīgās personas ģimenes ārsta vai viņa praksē strādājošas ārstniecības personas klātbūtnē, ja ģimenes ārsts tam piekrīt. Papildus minētajam veselības informācijas sistēmā uzkrāto informāciju par sevi persona var saņemt arī Fizisko personu datu aizsardzības likumā noteiktajā kārtībā.  9.Projekta 1.21. apakšpunkts nosaka, ka MK noteikumu Nr.134 6.14.1. un 6.14.3. apakšpunktā minēto veselības informācijas sistēmas funkcionalitāti nodrošina ar 2018.gada 25.maiju. Termiņu nepieciešams grozīt, lai izstrādātu funkcionalitāti, kas nodrošinās MK noteikumu Nr.134 6.14.1. un 6.14.3. apakšpunktā minēto datu saņemšanu veselības informācijas sistēmā no Pilsonības un migrācijas lietu pārvaldes. Laika periodā līdz tiks nodrošināta šāda funkcionalitāte, vecāku, aizbildņu, personas, kas veic audžuģimenes pienākumus, vārdu (vārdi), uzvārdu un personas kodu ( MK noteikumu Nr.134 6.14.1.) un bērnu aprūpes iestādes nosaukumu (MK noteikumu Nr.134 6.14.3.) ārstniecības iestādes varēs ievadīt laukā pie kontaktinformācijas, attiecīgi MK noteikumu Nr.134 6.14.2. un 6.14.4. punkts.  10. Projekts (1.20.apakšpunkts) nosaka, ka ārstniecības iestādei līdz 2017.gada 30.jūnijam tādi veselības informācijas sistēmā sagatavotie medicīniskie dokumenti, kā „Pārskats par ambulatorā pacienta izmeklēšanu/ārstēšanu”, „Nosūtījums ambulatora/stacionāra pakalpojuma saņemšanai”, „Izraksts-epikrīze”, „Radioloģiskā izmeklējuma apraksts” un „Potēšanas pase” jāizsniedz pacientam papīra formā, respektīvi, izdrukājot un parakstot. Šāda kārtība noteikta, jo līdz 2017.gada 30.jūnijam datu apstrāde veselības informācijas sistēmā ārstniecības iestādēm ir brīvprātīga, un, lai tās ārstniecības iestādes, kuras līdz 2017.gada 30.jūnijam nebūs uzsākušas datu apstrādi veselības informācijas sistēmā, varētu saņemt attiecīgos medicīniskos dokumentus. „Pārskats par ambulatorā pacienta izmeklēšanu/ārstēšanu” papīra formā jāizsniedz tikai tad, ja tas paredzēts iesniegšanai citā ārstniecības iestādē. Minētais dokuments ir kā atbildes dokuments uz nosūtījumu („Nosūtījums ambulatora/stacionāra pakalpojuma saņemšanai”) un ir iesniedzams iestādei, kas nosūtījumu izsniegusi. Ja nosūtījumu izsniegusi iestāde, kurai ir piekļuves tiesības veselības informācijas sistēmai (tai skaitā, iegūtas pēc nosūtījuma izsniegšanas), tad „Pārskats par ambulatorā pacienta izmeklēšanu/ārstēšanu” papīra formā nav jāizsniedz. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, NVD, SPKC |
| 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 | Ārstniecības iestādes (4332[[2]](#footnote-3)), ārsti (6900[[3]](#footnote-4)), veselības aprūpes pakalpojumu saņēmēji (1 986 096[[4]](#footnote-5)), Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūrā nodarbinātie, kuru darba pienākumos ietilpst ar darbnespējas lapu administrēšanu saistīto funkciju izpilde, Valsts darba inspekcijā nodarbinātie, kuru darba pienākumos ietilpst nelaimes gadījumu darbā izmeklēšana, Slimību profilakses un kontroles centrā nodarbinātie, kuru darba pienākumos ietilpst ar noteiktām slimībām slimojošo pacientu reģistra datu apstrāde. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | 1.Projekts paredz, ka no 2016.gada 1.decembra, dati, ko šobrīd ārstniecības iestādes sniedz PREDA (MK noteikumu Nr.746 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 9., 10., 11., 12. un 13.pielikums) ārstniecības iestādēm būs jāsniedz veselības informācijas sistēmā, tas ir:  1)traumu ievainojumu un saindēšanās gadījumu uzskaites karte;  2)narkoloģiskā pacienta karte,  3) narkoloģiskā pacienta ārstniecības rezultāta izvērtējums;  4)karte pacientam ar psihiskiem un uzvedības traucējumiem,  5)cukura diabēta pacienta karte,  6)tuberkulozes pacienta karte,  7)onkoloģiskā pacienta karte,  8)onkoloģiskā pacienta ārstēšanas karte,  9)arodslimību pacienta karte,  10)arodslimību pacienta talons,  11)karte pacientam ar iedzimtām anomālijām,  12)multiplās sklerozes pacienta karte.  Projekts nemaina ārstniecības iestādēm sniedzamās informācijas apjomu, tāpat netiek mainīts arī datu sniegšanas veids, jo arī līdz šim ārstniecības iestādes datus reģistram sniedza tiešsaistes formā. Tādējādi mainīsies tikai informācijas sistēma, kurā reģistra dati jāapstrādā. Lai sniegtu datus reģistram pēc tā iekļaušanas veselības informācijas sistēmā, ārstniecības iestādēm būs nepieciešams vien līgums ar NVD par veselības informācijas sistēmas izmantošanu, atsevišķs līgums par datu iekļaušanu reģistrā izmantojot veselības informācija sistēmu nebūs nepieciešams.  Ārstniecības iestādes datus reģistram varēs sniegt, izmantojot veselības informācijas sistēmas lietotāja saskarni (e-veselības portālu) vai ārstniecības iestādes izmantoto informācijas sistēmu, ja tā ir integrēta veselības informācijas sistēmā PREDA reģistra veidlapu datu nodošanai. Lai datus varētu sniegt e-veselības portālā, ārstniecības iestādei jauni papildu ieguldījumi infrastruktūrā nav nepieciešami. Ja ārstniecības iestādei ir sava informācijas sistēma, kurā tā uzkrāj pacienta datus, un reģistram iesniedzamo informāciju vēlēsies sagatavot savā informācijas sistēmā un pēc tam to nodot veselības informācijas sistēmai, ārstniecības iestādei par saviem līdzekļiem būs jāveic izmaiņas savā informācijas sistēmā.  2. Projekts papildina MK noteikumus Nr.134 ar jaunu veselības informācijas sistēmā apstrādājamu informāciju - – vakcinācijas datiem jeb potēšanas pasi (projekta 1.5.apakšpunkts). Vakcinācijas datus, tāpat kā pārējos veselības informācijas sistēmā iekļaujamos datus ārstniecības iestāde varēs aizpildīt vai nu e-veselības portālā, vai savā informācijas sistēmā (ja tā savietota ar veselības informācijas sistēmu), kura pēc tam to automātiski nodos veselības informācijas sistēmai. Lai vakcinācijas datus ievadītu e-veselības portālā, ārstniecības iestādei papildus ieguldījumi infrastruktūrā nav nepieciešami. Ja ārstniecības iestādei ir sava informācijas sistēma, kurā tā uzkrāj pacienta datus, un vakcinācijas datu sagatavošanu vēlēsies veikt savā informācijas sistēmā un pēc tam to nodot veselības informācijas sistēmai, ārstniecības iestādei par saviem līdzekļiem būs jāveic izmaiņas savā informācijas sistēmā. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas, kas saistītas ar vakcinācijas datu ievadi.  *C= (9.92\*0.033)\*866 856 = 283 744 EUR*  *866 856 – veikto vakcināciju skaits valstī[[5]](#footnote-6);*  *0.033 (~2 min.) – prognozējamais vidējais patērētais laiks vakcinācijas fakta informācijas ievadīšanai (iekļauts laiks tikai tehniskai dokumenta aizpildīšanai, netiek iekļauts laiks, kas tiek patērēts vakcinācijas veikšanai);*  *9.92 – vidējās vienas stundas darbaspēka izmaksas (bruto) ārstiem, euro[[6]](#footnote-7).* |
| 4. | Cita informācija |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu | | |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2008. gada 15. septembra noteikumos Nr.746 „Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība”” (projekts izsludināts Valsts sekretāru 2016.gada 6.oktobra sanāksmē, prot. Nr.39 15.§, VSS – 956), attiecībā uz datu nodošanu vienotai veselības informācijas sistēmai  Jāveic nepieciešamās saistītās izmaiņas Ministru kabineta 2001.gada 3.aprīļa noteikumos Nr.152 „Darbnespējas lapu izsniegšanas kārtība”, lai pagarinātu termiņu, no kura darbnespējas lapas izsniedzamas tikai veselības informācijas sistēmā |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2008. gada 15. septembra noteikumos Nr.746 „Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība”” (projekts izsludināts Valsts sekretāru 2016.gada 6.oktobra sanāksmē, prot. Nr.39 15.§, VSS – 956), Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumos Nr.175 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (izsludināts Valsts sekretāru 2016.gada 29.septembra sanāksmē, prot.Nr.38 23. §, VSS-919), Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2001.gada 3.aprīļa noteikumos Nr.152 „Darbnespējas lapu izsniegšanas kārtība” un informatīvais ziņojums par „Elektronisko darbnespējas lapu un recepšu ieviešanas īstenošanas uzraudzību” (iesniegts Valsts kancelejai ar Veselības ministrijas 2016.gada 15.novembra vēstuli Nr. 01-08/5075) tiks iesniegts izskatīšanai Ministru kabinetā vienlaicīgi ar Projektu. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Projekts 2016.gada 3.oktobrī ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē. 2016.gada 4.novembrī notika tā sabiedriskā apspriede. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | 2016.gada 24.oktobrī Latvijas Ģimenes ārstu asociācija iesniedza Ministru prezidentam, Veselības ministrijai, Labklājības ministrijai, Tieslietu ministrijai un Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrijai atzinumu par noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu”” (VSS-957) un noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2008. gada 15.septembra noteikumos Nr.746 „Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība”” (VSS-956).  Lai pārrunātu Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas un Latvijas Lauku Ģimenes ārstu asociācijas iebildumus par e-veselības sistēmu un vienotos par turpmāko rīcību, 2016.gada 2.novembrī Veselības ministrijā notika sanāksme, kurā piedalījās abu ģimenes ārstu asociāciju, Veselības ministrijas, Nacionālā veselības dienesta, Veselības inspekcijas, Labklājības ministrijas un Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūras pārstāvji (turpmāk – 2016.gada 2.novembra sanāksme).  2016.gada 4.novembrī notika projekta un Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2008.gada 15.septembra noteikumi Nr.746 „Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība”” (VSS-956) sabiedriskā apspriede. Tajā piedalījās Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas (turpmāk – LĢĀA), Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijas, VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca”, Latvijas Nieru un multiorgānu aizstājterapijas asociācijas, biedrības „Veselības projekti Latvijai”, biedrības „Papardes zieds”, biedrības „Cenzūrai NĒ”, Rīgas Dzemdību nama un Latvijas Republikas Tiesībsarga pārstāvji. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedrības pārstāvju izteiktie iebildumi par projektu:  1.LĢĀA iebildums: *„MK noteikumu projekta pielikums Nr.19 pieprasa ievadīt datus ne tikai par pacientu, bet arī par trešajām personām. Tāpēc šādu datu ievadīšana VIS ir speciāli jāreglamentē un jāgarantē, ka tā ir atbilstoši aizsargāta. Nav pieļaujams, ka tos var apstrādāt visi, kas būs iesaistīti konkrētā pacienta ārstēšanā, kā tas tiek pieļauts saskaņā ar grozījumos noteikto.”*  Veselības ministrijas skaidrojums. Saskaņā ar MK noteikumu Nr.134 22.punktā noteikto, veselības informācijas sistēmā iekļautos pacienta datus par pacientu ārstniecības persona ir tiesīga apstrādāt ārstniecības mērķu sasniegšanai.  2.LĢĀA iebildums:*„LĢĀA**iebilst pret MK noteikumu Nr.134 32. punktā paredzētajiem grozījumiem jeb to, ka paredzētās iespējas (realizēt tiesības) tiktu ierobežotas (projekta 39.1 punkts). Ja valsts pieprasa, lai ārsti un ārstniecības iestādes ievada nozīmīgu pacienta datu apjomu, tad vienlaikus valstij ir jāgarantē, ka pacients var realizēt tiesības aizliegt pieeju datiem atsevišķām ārstniecības iestādēm un atsevišķām ārstniecības personām, visiem vai atsevišķiem veselības informācijas sistēmā uzkrātajiem datiem. Ja pacientu tiesību īstenošanai nav uzbūvēti nepieciešamie tehniskie līdzekļi, tad MK noteikumi jāgroza tā, lai neierobežotu pacienta tiesības. LĢĀA aicina izstrādāt grozījumus aplūkojamos noteikumos un paredzēt, ka pacienta dati, izņemot e-darbnespējas lapu un e-recepti valsts kompensējamiem medikamentiem, VIS tiek nodoti saskaņā ar pacienta izteiktu informētu piekrišanu un pacienta norādītā apjomā.”.*  Latvijas Republikas Tiesībsarga iebildums: *„Lielas bažas raisa grozījumi MK noteikumos Nr.134, kas paredz atlikt pacienta tiesības liegt pieeju atsevišķām ārstniecības iestādēm visiem vai atsevišķiem veselības informācijas sistēmā uzkrātajiem datiem līdz 2023.gadam. Tāpat paredzēts atlikt pacienta tiesības aizliegt pieeju atsevišķām ārstniecības personām un ārstniecības atbalsta personām visiem vai atsevišķiem veselības informācijas sistēmā uzkrātajiem datiem. Norādām, ka pacienta informēta piekrišana nodrošina to, ka medicīnas datu privātums tiek respektēts. Atliekot šīs pacienta tiesības līdz 2023.gadam, būtiski tiek pārkāpts personas tiesību uz savu datu aizsardzību princips.*  Biedrība „Cenzūrai NĒ” iebilst pret to, ka *paredzēts atlikt pacientam tiesības liegt pieeju atsevišķām ārstniecības iestādēm visiem vai atsevišķiem veselības informācijas sistēmā uzkrātajiem datiem līdz 2023.gadam.*  Veselības ministrijas skaidrojums. Veselības informācijas sistēmā tiek nodrošinātas pacienta tiesības uz datu aizsardzību – saskaņā ar noteikumu 32.4.1. un 32.4.2.punktu personai ir tiesības liegt pieeju veselības informācijas sistēmā uzkrātajiem datiem aizliedzot pieeju visām ārstniecības iestādēm visiem veselības informācijas sistēmā uzkrātajiem datiem vai aizliedzot pieeju visām ārstniecības iestādēm atsevišķiem veselības informācijas sistēmā uzkrātajiem datiem. Kontroli pār saviem datiem e-veselības sistēmā pacients varēs īstenot arī, piekļūstot auditācijas pierakstiem (MK noteikumu Nr.134 9.punktā minētajiem datiem), lai noskaidrotu, kādas darbības e-veselības sistēmā ir veiktas ar viņa datiem, tai skaitā, kuras personas un kad veikušas datu apstrādi.  3.LĢĀA iebildums: *„LĢĀA patstāvīgi ir sekojusi vienotās veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmas (turpmāk tekstā – VIS) izstrādes un ieviešanas procesam. Informācija, ko LĢĀA līdz šim ir saņēmusi par VIS darbību un tās drošību, neļauj pārliecināties vai un tieši kā pacientu sensitīvie dati tiks aizsargāti. LĢĀA nav ziņu vai un ar kādiem tehniskiem līdzekļiem VIS tiks aizsargāti tie pacientu reģistru dati, kas ir īpaši sensitīvi, proti, narkoloģisko pacientu, pacientu ar garīga rakstura slimībām traucējumiem u.c. dati. LĢĀA ieskatā nav pieļaujams, ka sistēmas darbības uzsākšanas sākumā un līdz brīdim, kamēr nav iegūta nepieciešamā informācija par VIS darbību un drošību, valsts pieprasa, lai ārsti ievadītu apjomīgu un īpaši sensitīvu pacienta informāciju šajā sistēmā. LĢĀA ieskatā informācija, kas nepieciešama, lai valsts nodrošinātu statistisku par noteiktām saslimšanām, ir jāturpina vest līdz šim esošajā kārtībā. Par pacientu reģistru datu pievienošanu VIS ir jālemj pēc tam, kad: 1) būs izvērtēti visi riski pacientu pamattiesībām un izdarīti pacientu aizsardzībai nepieciešamie grozījumi normatīvajos aktos; 2) būs izvērtēta VIS darbības kvalitāte, efektivitāte likumā norādīto mērķu sasniegšanai un datu drošība; 3) ārsti būs zinoši un pieredzējuši e-darbnespējas un e-recepšu lietošanā.” .*  Veselības ministrijas skaidrojums. Attiecībā uz narkoloģiskā pacienta kartes, narkoloģiskā pacienta ārstniecības rezultāta izvērtējuma un kartes pacientam ar psihiskiem un uzvedības traucējumiem apstrādi noteikta speciāla kārtība. Saskaņā ar projekta 1.11., 1.12. un 1.13. apakšpunktu narkoloģiskā pacienta karti un narkoloģiskā pacienta ārstniecības rezultāta izvērtējumu ir tiesības apstrādāt tikai narkologam vai ģimenes ārstam, kuram ārstniecības iestāde ir piešķīrusi lietotāja tiesības apstrādāt minētos datus, bet karti pacientam ar psihiskiem un uzvedības traucējumiem ir tiesības apstrādāt tikai psihiatram vai ģimenes ārstam, kuram ārstniecības iestāde ir piešķīrusi lietotāja tiesības apstrādāt minētos datus.  4.LĢĀA iebildums: *„Lūdzam izdarīt grozījumus MK 134. noteikumu 4.pielikuma 11. (11.5., 11.6., 11.7., 11.8., 11.9) un 12. punktā, svītrojot prasību norādīt cēloni (sensitīvus datus) un diagnozi. Noteikumi nepamatoti paredz 11. punktā ietverto pacienta sensitīvo veselības datu nodošanu Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūrai bez saskatāma tiesiska mērķa. Lūdzam precizēt MK 134. noteikumu 4. pielikuma 13. punktu, jo tas ir tiesiski neprecīzs un pieļauj nepamatotu pacienta tiesību ierobežošanas iespēju.”*  Latvijas Republikas Tiesībsarga iebildums: *„Uzskatu par nepieciešamu turpināt debati par darbnespējas cēloņa iekļaušanu darbnespējas lapās, ņemot vērā to, ka darbnespējas lapas mērķis ir sniegt informāciju, vai attiecīgajā periodā darbiniekam ir bijis attaisnots kavējums. (..) Tiesībsarga ieskatā tādu darbnespējas cēloņu norādīšana kā ceļu satiksmes negadījums, protezēšana/ortozēšana, rehabilitācija un grūtniecība (agrīnā periodā) izpauž ļoti intīmas detaļas par cilvēka privāto dzīvi. Turklāt šīs informācijas norādīšana var radīt darbiniekam diskriminācijas risku. Tādējādi tiesībsargs rosina neiekļaut šos darbnespējas cēloņus darbnespējas lapā.”*  Veselības ministrijas skaidrojums.  Saskaņā ar MK noteikumu Nr.134 4.pielikuma 11.punktu, elektroniskajā darbnespējas lapā jānorāda pārejošas darbnespējas cēlonis atbilstoši normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā tiek apliecināta personas pārejoša darbnespēja (saslimšana ar tuberkulozi, arodslimība, nelaimes gadījums darbā, ceļu satiksmes negadījums, rehabilitācija, protezēšana un ortozēšana, karantīna, grūtniecība, dzemdības, slima bērna kopšana, slima bērna kopšana stacionārā, cits cēlonis (nenorādot konkrēti)). Elektroniskajā darbnespējas lapā iekļautais darbnespējas cēloņu uzskaitījums ir identisks papīra darbnespējas lapu veidlapās esošajam darbnespējas cēloņu uzskaitījumam, un izriet no likuma „Par maternitātes un slimības apdrošināšanu” 5. un 11.panta un MK noteikumu Nr.152 3.punkta, kurā uzskaitīti gadījumi, kuriem iestājoties, tiek izsniegta darbnespējas lapa. Šāds darbnespējas cēloņu uzskaitījums darbnespējas lapās tiek iekļauts kopš 2007.gada. Informācija par darbnespējas cēloni ir nepieciešama kompetentajai iestādei, kas īsteno valsts politiku sociālās apdrošināšanas un valsts sociālo pabalstu jomā, lai nodrošinātu atbilstošu darbnespējas lapu apmaksu, un darba devējam, normatīvajos aktos noteikto pienākumu izpildei. Atbilstoši 2016.gada 2.novembra sanāksmē nolemtajam Veselības ministrija 2 mēnešu laikā uzsāks diskusiju ar iesaistītajām pusēm (ārstniecības personu profesionālās organizācijas, Labklājības ministrija, Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūru u.c.) par tādiem eDNL norādītajiem darbnespējas cēloņiem, kā rehabilitācija, protezēšana un ortozēšana, karantīna, grūtniecība un dzemdības, tuberkuloze.  Attiecībā uz elektroniskajā darbnespējas lapā norādāmo informāciju par darbnespējas cēloni – diagnozi atbilstoši SSK-10 (MK noteikumu Nr. 134. 4. pielikuma 12. punkts), Veselības ministrija informē, ka Latvijā pēdējos gados pieaug piešķirto slimības pabalstu skaits un to vidējais apmērs. Informāciju par darbnespējas cēloni - slimības diagnozi (pamatdiagnoze un blakusdiagnoze) atbilstoši aktuālajai SSK-10 redakcijai nepieciešams ievadīt un uzkrāt, lai valstī analizētu darbnespējas cēloņus sabiedrībā, vērtētu darbnespējas ilgumu konkrētām diagnozēm un plānotu pasākumus to mazināšanai, un tā tiks izmantota statistiski apkopotā veidā. Informācija par darbnespējas cēloni - slimības diagnozi (pamatdiagnoze un blakusdiagnoze) atbilstoši SSK-10 būs redzama tikai ārstam/ārsta palīgam, kas atvēris, pagarinājis, noslēdzis darbnespējas lapu, pacientam, Veselības inspekcijai.  Attiecībā uz elektroniskajā darbnespējas lapā norādāmo informāciju par darbnespējas cēloni – diagnozi atbilstoši SSK-10, projekts papildināts ar 1.7.apakšpunktu un 1.24.apakšpunktu, kas nosaka, ka pēc pacienta pieprasījuma ārstniecības iestāde elektroniskajā darbnespējas lapā nenorāda pārejošas darbnespējas cēloni-diagnozi. Tādā gadījumā jānorāda diagnozes kods Z76.8 „Personas saskare ar veselības aprūpes dienestiem citos precizētos apstākļos”.  Attiecībā uz informācijas norādīšanu elektroniskajā darbnespējas lapā par ārsta noteiktā režīma pārkāpšanu (MK noteikumu Nr. 134. 4. pielikuma 13. punkts) Veselības ministrija norāda, ka darbnespējas lapa ir pamats slimības pabalsta izmaksāšanai. MK noteikumu Nr.134 4.pielikuma 13.punktā noteikto datu par ārsta vai ārsta palīga noteiktā režīma pārkāpšanu norādīšana darbnespējas lapā izriet no likuma „Par maternitātes un slimības apdrošināšanu” 19.panta pirmās daļas. Minētā norma nosaka, ka personai, kura darba nespējas laikā bez attaisnojoša iemesla nav ievērojusi ārsta noteikto režīmu vai bez attaisnojoša iemesla nav ieradusies pie ārsta vai darba ekspertīzes ārstu komisijā, pabalsta izmaksu par turpmāko periodu pārtrauc, sākot ar pārkāpuma izdarīšanas dienu. Turklāt saskaņā ar minētajām tiesību normām pamats lēmuma pieņemšanai par slimības pabalsta izmaksas pārtraukšanu ir ne tikai darbnespējas lapas anulēšana, bet arī ārsta ieteikums. MK noteikumu Nr.152 17.punkts nosaka, ka, gadījumā, ja ārsts vai ārsta palīgs konstatē, ka ir noticis ārstēšanās režīma pārkāpums, viņš izdara atzīmi darbnespējas lapas A un darbnespējas lapas B ailē „Atzīmes par ārsta vai ārsta palīga noteiktā režīma pārkāpšanu” un norāda datumu, kad noticis pārkāpums. Labklājības ministrija, atbilstoši 2016.gada 2.novembra sanāksmē nolemtajam 2017.gada sākumā uzsāks diskusiju ar iesaistītajām pusēm (Veselības ministrija, ārstniecības personu profesionālās organizācijas, Labklājības ministrija, Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūru u.c.) par ārsta vai ārsta palīga noteiktā režīma pārkāpuma norādīšanu eDNL.  5.LĢĀA iebildums: *„Lūdzam grozīt MK 134. noteikumu 5. pielikuma 4. punktu un svītrot prasību norādīt e-receptē diagnozi. Diagnoze ir pacienta sensitīvie dati un tādu nodošana nav nepieciešama, lai farmaceits izsniegtu ārsta izrakstīto medikamentu. Diagnozes pieprasīšana receptē neļauj ārstam ievērot konfidencialitātes pienākumu un apdraud pacienta privātās dzīves aizsardzības iespējas. LĢĀA ieskatā diagnoze varētu būt jānorāda tikai īpašās, valsts kompensējamo medikamentu receptēs, ja tas nepieciešams zāļu kompensācijas piešķiršanai un administrēšanai.”*  Veselības ministrijas skaidrojums.  MK noteikumu Nr. 134 5. pielikuma 4. punkts nosaka, ka e-receptē jānorāda diagnozes veids, kā arī kods un nosaukums atbilstoši aktuālajai starptautiskās statistiskās slimību un veselības problēmu klasifikācijas 10.redakcijai (SSK-10). MK noteikumu Nr.134 11.4.4.apakšpunkts nosaka, ka e-recepte jāaizpilda atbilstoši Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumiem Nr.175 „recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi”. Saskaņā ar minēto noteikumu 3.pielikuma 15. un 22.punktu, diagnozes kods saskaņā ar SSK klasifikāciju jānorāda ne vien tajos gadījumos, kad tiek izrakstītas kompensējamās zāles un medicīniskās ierīces, bet gan visās īpašajās receptēs, kā arī parastajā receptē, ja zāles izraksta uz vairakkārt izmantojamās receptes. Pamatojoties uz minēto, diagnozes lauka aizpildīšana e-receptē ir obligāti aizpildāmais lauks, ja tiek izrakstīta īpašā e-recepte, savukārt izrakstot parasto e-recepti diagnozes aizpildīšana nav obligāts nosacījums.  Atbilstoši 2016.gada 2.novembra sanāksmē nolemtajam Veselības ministrija 2017.gada sākumā uzsāks diskusiju ar iesaistītajām pusēm (ārstniecības personu profesionālās organizācijas u.c.) par recepšu izrakstīšanas jautājumiem - atteikšanos no prasības par diagnozes norādīšanu parastajā receptē gadījumos, kad recepte ir izrakstīta ārstēšanās kursam.  6. Latvijas Republikas Tiesībsarga iebildums: *„Veselības ministrija savā vēstulē tiesībsargam pamato, kāpēc farmaceitam un farmaceita asistentam var būt nepieciešams redzēt pacienta diagnozi. Proti, ja ārsts, izrakstot kompensējamās zāles, lietojis to vispārīgo nosaukumu, aptiekas pienākums saskaņā ar MK noteikumu Nr.899 89.punktu ir izsniegt lētākās šim nosaukumam, zāļu formai un stiprumam atbilstošās zāles, bet ja kompensējamo zāļu sarakstā attiecīgajai diagnozei ir divas vai vairākas zāles ar lētāko kompensācijas bāzes cenu, farmaceits piedāvā pacientam izvēlēties kādu no tām. Izprotot minēto argumentāciju, tiesībsargs tomēr aicina vēlreiz pārdomāt risinājumus, kā norādīto mērķi varēti sasniegt saudzīgākiem līdzekļiem. Vēl jo vairāk, no MK noteikumu Nr.134 29.punkta var secināt, ka farmaceitiem un farmaceitu asistentiem ir tiesības iepazīties ar visu e-veselības sistēmā iekļauto medicīnisko informāciju. Uzskatām, ka šāda veida datu apstrāde pārsniedz leģitīmo mērķi. Norādām, ka Igaunijā farmaceitiem nav pieeja e-veselības sistēmas datiem. Tiem ir pieeja tikai digitālajai receptei (arī ne vēsturiskajām receptēm).*  Veselības ministrijas skaidrojums.  Atbilstoši 2016.gada 2.novembra sanāksmē nolemtajam Veselības ministrija 2017.gada sākumā uzsāks diskusiju ar iesaistītajām pusēm (ārstniecības personu profesionālās organizācijas u.c.) par recepšu izrakstīšanas jautājumiem - atteikšanos no prasības par diagnozes norādīšanu parastajā receptē gadījumos, kad recepte ir izrakstīta ārstēšanās kursam.  Farmaceitam un farmaceita asistentam e-veselības sistēmā ir pieeja tikai tām e-receptēm, kurās izrakstītās zāles nav iegādātas. To nosaka MK noteikumu Nr.134 29.punkts, kurā noteikts, ka farmaceits vai farmaceita asistents, izsniedzot zāles, ir tiesīgs apstrādāt noteikumu 5.pielikumā norādītos datus. Citus veselības informācijas sistēmā iekļautos datus farmaceitam, farmaceita asistentam nav tiesību apstrādāt.  7.LĢĀA iebildums: *„Lūdzam grozīt MK 134. noteikumu 21.1. punktu. Šis punkts pieļauj situācijas, kad ārsts varētu būt spiests pārkāpt konfidencialitātes pienākumu, jo noslēdzis līgumu par VIS lietošanu. Šis punkts paredz, ka ārstam ir jāievada visi pacienta dati arī tad, ja pacients neatļauj to darīt.”*  Veselības ministrijas skaidrojums.  Pacientam saskaņā ar MK noteikumu Nr.134 32.4.1. un 32.4.2.punktu ir tiesības liegt pieeju e-veselības sistēmā uzkrātajiem datiem visām ārstniecības iestādēm.  8. Latvijas Ārstu biedrības iebildums: *„Noteikumus paredzēts papildināt ar 13 (milzīgs papildus birokrātisks slogs, ierobežojums ārsta–pacienta savstarpējās sarunām, anamnēzes ievākšanai, komunikācijas laikam) jauniem pielikumiem(..)*  *Pielikumos norādīto datu ievadīšanai e-veselībā nekādi pārejas periodi nav paredzēti, – tātad visām ārstniecības iestādēm tie būs jāievada sistēmā līdz ar grozījumu spēkā stāšanos, papildus e-receptei, eDNL.*  Veselības ministrijas skaidrojums.  Pēc satura un apjoma 7.9.-7.20.apakšpunktā minētie dokumenti atbilst MK noteikumu Nr.746 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 9., 10., 11., 12. un 13.pielikumā iekļautajām reģistra kartēm. Projekts nemaina ārstniecības iestādēm sniedzamās informācijas apjomu, tāpat netiek mainīts arī datu sniegšanas veids, jo arī līdz šim ārstniecības iestādes datus reģistram sniedza tiešsaistes formā. Tādējādi mainīsies tikai informācijas sistēma, kurā reģistra dati jāapstrādā. Līdz šim, ārstniecības iestādēm dati tiešsaistē bija jāsniedz PREDA informācijas sistēmai, projekts paredz, ka turpmāk tie jāsniedz e-veselība sistēmā.  Attiecībā uz 7.8.apakšpunktā norādītajiem datiem (potēšanas pase) Veselības ministrija vērš uzmanību, ka saskaņā ar normatīvajiem aktiem dati, kas saistīti ar vakcināciju ir jāatspoguļo medicīniskajos dokumentos jau šobrīd. Vakcinācijas moduļa mērķis e-veselības sistēmā ir nodrošināt ārstniecības iestādēm ātrāku un ērtāku pacientu vakcinācijas datu apstrādi, vakcinācijas noteikumos noteikto datu sagatavošanu un iesniegšanu SPKC.  Minētos datus ārstniecības iestāde e-veselības sistēmā var ievadīt 14 dienu laikā pēc pacienta pieņemšanas (17. un 18. pielikumā norādītos datus - ne vēlāk kā 60 dienu laikā pēc diagnozes noteikšanas, ārstēšanas saņemšanas un slimības norises izvērtēšanas).  Veselības ministrijas skaidrojums.  Saskaņā ar MK noteikumu Nr.134 9.punktu auditācijas pierakstos tiek iekļauti dati ne tikai par ārstniecības iestādēm un ārstniecības personām, kas apstrādājušas pacienta datus, bet arī par citām iestādēm un personām (VSAA, NVD, VI, VDI).  9. LLĢĀA uzskata, ka nav ievērota datu drošība veselības informācijas sistēmā.  10. Sabiedrības pārstāvji lūdz pagarināt veselības informācijas sistēmas obligātas lietošanas termiņu.  Projekts (1.23.apakšpunkts) pagarina termiņu (par 7 mēnešiem), līdz kuram elektronisko darbnespējas lapu un e-recepšu lietošana ārstniecības iestādēm ir brīvprātīga. Attiecībā uz e-recepti papildu tiek noteikts, ka e-recepšu izrakstīšanas pienākums attiecas tikai uz gadījumiem, kad tiek izrakstītas zāles, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā kompensē no valsts budžeta līdzekļiem (Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 8.martā „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (VSS – 919).  11. Latvijas Republikas Tiesībsargs uzskata, ka MK noteikumos Nr.134 nav skaidri noteikts, kā valsts pārvaldes iestādēm tiks ierobežots tas, lai veselības informācijas sistēmā iekļautie dati tiktu lietoti tikai apjomā, kas nepieciešams darba pienākumu veikšanai.  Ņemot vērā ārstniecības personu profesionālo organizāciju raisītās diskusijas par pacientu datu aizsardzības nodrošināšanu veselības informācijas sistēmā, Veselības ministrija veido darba grupu, lai vispusīgi pārskatītu un analizētu normatīvo regulējumu jautājumā par pacientu datu drošību saistībā ar veselības informācijas sistēmas darbību. Veselības ministrija ir lūgusi Tieslietu ministrijai, Labklājības ministrijai, Datu valsts inspekcijai, Latvijas Republikas tiesībsargam, ārstu un farmaceitu profesionālajām asociācijām deleģēt pārstāvjus dalībai minētajā darba grupā. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | NVD, SPKC, Valsts darba inspekcija, Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūra. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts tiks īstenots institūciju esošo cilvēkresursu ietvaros. Noteikumu projekts nenosaka jaunas institūcijas veidošanu vai institūciju reorganizāciju un likvidāciju. |
| 3. | Cita informācija | NVD, SPKC, Valsts darba inspekcija un Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūra noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās tām piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

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

Veselības ministre A.Čakša

Vīza: Valsts sekretārs K.Ketners

Boltāne, 67876154

[laura.boltane@vm.gov.lv](mailto:laura.boltane@vm.gov.lv)

1. Ministru kabineta 2015.gada 17.novembra noteikumu Nr.653 „Darbības programmas „Izaugsme un nodarbinātība” 2.2.1.specifiskā atbalsta mērķa „Nodrošināt publisko datu atkalizmantošanas pieaugumu un efektīvu publiskās pārvaldes un privātā sektora mijiedarbību” 2.2.1.1. pasākuma „Centralizētu publiskās pārvaldes IKT platformu izveide, publiskās pārvaldes procesu optimizēšana un attīstība” īstenošanas noteikumi” anotācijas 3.pielikuma 26. un 27. punktā minēto 1.kārtas projektu ietvaros (26.Veselības nozares informācijas sistēmu (reģistri) modernizācija, attīstība un integrācija ar e-veselības informācijas sistēmu, 27. Vienotās veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmas tālāka pilnveidošana, sasaistot to ar personas identifikāciju). Projekts var tikt finansēti 2.2. 1.1.pasākuma ietvaros, ja projekta iesniegums atbildīs projektu iesniegumu vērtēšanas kritērijiem un MK noteikumos Nr. 653 ietvertajiem nosacījumiem, kā arī projekta apraksts tiks iekļauts vienotajā informācijas un komunikāciju tehnoloģiju mērķarhitektūrā un par to tiks pieņemts attiecīgs MK rīkojums. [↑](#footnote-ref-2)
2. Ārstniecības iestāžu reģistrā reģistrēto ārstniecības iestāžu skaits uz 2016.gada 25.maiju (datu avots - Veselības inspekcija) [↑](#footnote-ref-3)
3. Ārstu skaits (bez zobārstiem, ar stažieriem un rezidentiem) Latvijā 2014.gadā. Datu avots : *Latvijas veselības aprūpes statistikas gadagrāmata, 2014*. SPKC. [↑](#footnote-ref-4)
4. Pastāvīgo iedzīvotāju skaits Latvijā 2015.gada sākumā (datu avots – Centrālā statistikas pārvalde). [↑](#footnote-ref-5)
5. Pārskats par iedzīvotājiem veikto imunizāciju Latvijā 2014.gads ( janvāris - decembris). SPKC; <http://www.spkc.gov.lv/file_download/2906/Parskats_par_iedzivotajiem_veikto_imunizaciju_2014_gada.pdf> ; aplūkots 2016.gada 29.martā [↑](#footnote-ref-6)
6. Valsts ieņēmumu dienesta informācija par Latvijas ārstu atalgojumu 2013.gada vasarā, <http://www.rebaltica.lv/lv/petijumi/veseliba_latvija/a/1072/arstu_atalgojums_pa_amatu_kategorijam_-_vid_dati.html>; aplūkots 2016.gada 29.martā [↑](#footnote-ref-7)