**Noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2008. gada 15. septembra noteikumos Nr.746 „Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | | |
| 1. | Pamatojums | 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”” (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 2008.gada 15.septembra noteikumos Nr.746 „Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.746). | |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1.Saskaņā ar MK noteikumiem Nr.746 reģistrs ir valsts informācijas sistēma, kuras pārzinis ir Slimību profilakses un kontroles centrs. Ārstniecības iestādēm ir pienākums sniegt reģistram MK noteikumu Nr.746 1.-13.pielikumā minētos datus. Ārstniecības iestādes datus reģistrā iekļauj un aktualizē tiešsaistes režīmā reģistra vienotās informācijas sistēmā (turpmāk – PREDA).  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.  Veselības informācijas sistēma izstrādāta piesaistot ERAF līdzfinansējumu ES fondu 2007.-2013.gada plānošanas perioda darbības programmas „Infrastruktūra un pakalpojumi” papildinājuma 3.2.2.1.1.apakšaktivitātes „Informācijas sistēmu un elektronisko pakalpojumu attīstība”ietvaros.[[1]](#footnote-1) Veselības informācijas sistēma lietotājiem pieejama [www.eveseliba.gov.lv](http://www.eveseliba.gov.lv) autorizējoties. Tās darbību regulē Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumi Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācija sistēmu” (turpmāk - MK noteikumi Nr.134).  MK noteikumu Nr.134 34.punkts nosaka, ka Slimību profilakses un kontroles centrs sniedz Nacionālajam veselības dienestam datus, ko satur reģistrs, lai līdz 2016.gada 1.decembrim nodrošinātu to iekļaušanu veselības informācijas sistēmā. Reģistrā esošo 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. Eiropas Reģionālās attīstības fonda projekta „E-veselības integrētās informācijas sistēmas attīstība” (ID Nr. 3DP/3.2.2.1.1/13/IPIA/CFLA/008) 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.746, gan MK noteikumos Nr.134. Abi normatīvo aktu projekti pieņemšanai MK tiek virzīti vienlaikus.  Projekts (1.7.apakšpunkts) svītro no MK noteikumiem Nr.746 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 9., 10., 11., 12. un 13.pielikumu. Attiecīgi Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācija sistēmu”” (VSS-957) nosaka, ka veselības informācijas sistēmā tiek iekļauti šādi jauni medicīniskie dokumenti:  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.  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.  Saskaņā ar Ministru kabineta 2016.gada 28.jūnija noteikumiem Nr.414 „Grozījumi Ministru kabineta 2008.gada 15.septembra noteikumos Nr.746 „Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība”” no 2016.gada 1.decembra reģistrā tiks iekļauti dati par pacientiem, kuriem diagnosticēts C hepatīts. Tehniskās specifikācijas Eiropas Reģionālās attīstības fonda projekta „E-veselības integrētās informācijas sistēmas attīstība” (ID Nr. 3DP/3.2.2.1.1/13/IPIA/CFLA/008) ietvaros izstrādātajai funkcionalitātei, kas paredz reģistra datu migrāciju uz veselības informācijas sistēmu, tika sagatavotas pirms lēmuma pieņemšanas par C hepatīta pacientu reģistra izveidi, līdz ar to no 2016.gada 1.decembra datus par C hepatīta pacientiem veselības informācijas sistēmā nevarēs ievadīt. Attiecīgi projekts (1.2. apakšpunkts) nosaka, ka ārstniecības iestādēm reģistram tiešsaistes režīmā jāsniedz informācija par C hepatīta pacientiem. Atkarībā no pieejamajiem resursiem tiks veiktas izmaiņas veselības informācijas sistēmā, lai nodrošinātu, ka veselības informācijas sistēmā tiek iekļauti arī dati par C hepatīta pacientiem, tas ir MK noteikumu Nr.746 14.pielikumā minētie dati.  MK noteikumi Nr.134 nosaka, ka no 2016.gada 1.decembra veselības informācijas sistēmas izmantošana ārstniecības iestādēm ir obligāta. Ņemot vērā pastāvošo risku, ka līdz 2016.gada 1.decembrim visas ārstniecības iestādes nebūs noslēgušas līgumu ar Nacionālo veselības dienestu par veselības informācijas sistēmas izmantošanu, ar Ministru kabineta noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācija sistēmu”” (VSS-957) tiek pagarināts termiņš (par 7 mēnešiem), līdz kuram veselības informācijas sistēmas izmantošana ārstniecības iestādēm ir brīvprātīga. Ņemot to vērā, projekta 1.7.apakšpunkts nosaka, ka līdz 2017.gada 1.jūlijam ārstniecības iestādes, kuras normatīvajos aktos par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu noteiktajā kārtībā nav vienojušās par datu sniegšanu vienotajai veselības nozares elektroniskajai informācijas sistēmai, ievada un aktualizē reģistra informācijas sistēmā tiešsaistes režīmā šo noteikumu 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 9., 10., 12. un 13.pielikumā iekļauto informāciju. Datiem, kas iekļauti reģistrā saskaņā ar projekta 1.7.apakšpunktā iekļauto 20.punktu, jāpiemēro MK noteikumos Nr.746 7., 8., 8.1, 9., 10., 12., 13. un 14. punktā noteiktā datu apstrādes kārtība.  Ņemot to vērā, no 2017.gada 1.jūlija MK noteikumu Nr.746 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 9., 10., 11., 12. un 13.pielikums tiek svītrots (projekta 1.7.apakšpunkts un 3.punkts).  Tādējādi ārstniecības iestādēm dati, ko tās šobrīd sniedz PREDA (MK noteikumu Nr.746 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 9., 10., 11., 12. un 13.pielikums), 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 reģistra izveidei, papildināšanai un uzturēšanai nepieciešamo informāciju Slimību profilakses un kontroles centram sniedz 1) Nacionālais veselības dienests no veselības informācijas sistēmas un 2)stacionārās un ambulatorās ārstniecības iestādes, kā arī ārstu prakses.  Lai nodrošinātu statistiskās informācijas apkopošanu, Nacionālais veselības dienests no veselības informācijas sistēmas reģistram sniegs nepersonalizētus datus par pacientiem, kuriem diagnosticēta tuberkuloze, cukura diabēts, onkoloģiska slimība, psihiski un uzvedības traucējumi, tai skaitā, atkarības vielu lietošanas dēļ, arodslimība, multiplā skleroze, iedzimta anomālija un par pacientiem, kuri vērsušies ārstniecības iestādē pēc neatliekamās medicīniskās palīdzības traumas, ievainojuma vai saindēšanās dēļ. Tādējādi reģistrā un veselības informācijas sistēmā netiks uzglabāta identiska informācija par pacientiem, kuri slimo ar noteiktām slimībām, jo reģistrā būs nepersonalizēti dati. Tie nepieciešami, lai analizētu slimību izplatības, saslimstības, mirstības un citu faktoru, kas saistīti ar attiecīgajām saslimšanām, izmaiņas laika gaitā.  2. Ņemot vērā, ka 2016.gada 1.janvārī ir stājies spēkā Statistikas likums un ka MK noteikumu Nr.746 4.2. apakšpunktā izmantotais jēdziens „valsts statistiskās informācijas programma” Statistikas likumā netiek izmantots, projekts precizē likuma nosaukumu MK noteikumu Nr.746 14.punktā (projekta 1.6.apakšpunkts) un jēdzienu „valsts statistiskās informācijas programma” aizstāj ar jēdzienu „oficiālās statistikas programma” (projekta 1.1.apakšpunkts). | |
| 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 | Ārstniecības iestādes (4332[[2]](#footnote-2)), ārsti (6900[[3]](#footnote-3)), veselības aprūpes pakalpojumu saņēmēji (1 986 096[[4]](#footnote-4)). | |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | 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) būs jāsniedz veselības informācijas sistēmā saskaņā ar MK noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu”” (VSS - 957). Tādējādi administratīvo slogu ārstniecības iestādēm tas neietekmēs, jo dokumentējamās informācijas apjoms par pacientiem mainīts netiek. Tiek mainīta informācijas sistēma, kurā jāsniedz dati. | |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. | |
| 4. | Cita informācija | Nav | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu | | | | 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” (izsludināti Valsts sekretāru 2016.gada 6.oktobra sanāksmē, prot. Nr.39 16.§, VSS – 957), iekļaujot vienotā veselības informācijas sistēmā jaunus medicīniskos dokumentus – PREDA kartes | | 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 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu”” (projekts izsludināts Valsts sekretāru 2016.gada 6.oktobra sanāksmē, prot. Nr.39 16.§, VSS – 957), 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) 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. | |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | 2016.gada 4.novembrī notika projekta un Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācija sistēmu”” (VSS-957) sabiedriskā apspriede. Tajā piedalījās Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas, Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijas, biedrības „Papardes zieds” pārstāvji. | |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | 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. Projekts un Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko infirmācijas sistēmu”” (VSS-957) precizēts, nosakot, ka līdz 2017.gada 30.jūnijam ārstniecības iestādes datus, ko tās šobrīd sniedz PREDA (MK noteikumu Nr.746 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 9., 10., 11., 12. un 13.pielikums), varēs sniegt vai nu PREDA, vai veselības informācijas sistēmā, bet no 2017.gada 1.jūlija tikai veselības informācijas sistēmā. Projekta 1.7.apakšpunkts nosaka, ka līdz 2017.gada 1.jūlijam ārstniecības iestādes, kuras normatīvajos aktos par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu noteiktajā kārtībā nav vienojušās par datu sniegšanu vienotajai veselības nozares elektroniskajai informācijas sistēmai, ievada un aktualizē reģistra informācijas sistēmā tiešsaistes režīmā šo noteikumu 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 9., 10., 12. un 13.pielikumā iekļauto informāciju. Datiem, kas iekļauti reģistrā saskaņā ar projekta 1.7.apakšpunktā iekļauto 20.punktu, jāpiemēro MK noteikumos Nr.746 7., 8., 8.1, 9., 10., 12., 13. un 14. punktā noteiktā datu apstrādes kārtība. | |
| 4. | Cita informācija | Nav | |
|  | | | |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | | Slimību profilakses un kontroles centrs, Nacionālais veselības dienests, ārstniecības iestādes. |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. | | Saistībā ar projekta izpildi nav nepieciešams veidot jaunas, ne arī likvidēt vai reorganizēt esošās institūcijas. Slimību profilakses un kontroles centrs projekta izpildi nodrošinās esošo cilvēkresursu ietvaros. |
| Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | |
| 3. | Cita informācija | | Slimību profilakses un kontroles centrs un Nacionālais veselības dienests noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās tām piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

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

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Kārlis Ketners

Boltāne, 67876154

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

1. „Elektroniskās veselības kartes un integrācijas platformas informācijas sistēmas izveide, 1. posms” (Nr.3DP/3.2.2.1.1/09/IPIA/IUMEPLS/019), „Elektroniska apmeklējumu rezervēšanas izveide (e- booking), veselības aprūpes darba plūsmu elektronizēšana (e-referrals) - 1. posms, sabiedrības veselības portāla izveide, informācijas drošības un personas datu aizsardzības nodrošināšana” (Nr. 3DP/3.2.2.1.1/09/IPIA/IUMEPLS/015), „Elektronisko recepšu informācijas sistēmas izveides 1. posms” (Nr. 3DP/3.2.2.1.1/09/IPIA/IUMEPLS/003), „E-veselības integrētās informācijas sistēmas attīstība” (Nr. 3DP/3.2.2.1.1/13/IPIA/CFLA/008). [↑](#footnote-ref-1)
2. Ārstniecības iestāžu reģistrā reģistrēto ārstniecības iestāžu skaits uz 2016.gada 25.maiju (datu avots - Veselības inspekcija) [↑](#footnote-ref-2)
3. Ārstu skaits (bez zobārstiem, ar stažieriem un rezidentiem) Latvijā 2014.gadā. Datu avots : *Latvijas veselības aprūpes statistikas gadagrāmata, 2014*. Slimību profilakses un kontroles centrs. [↑](#footnote-ref-3)
4. Pastāvīgo iedzīvotāju skaits Latvijā 2015.gada sākumā (datu avots – Centrālā statistikas pārvalde). [↑](#footnote-ref-4)