**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 – Noteikumu projekts) izstrādāts, pamatojoties uz Ārstniecības likuma 78.panta otro daļu un 79.panta 1.1 daļu, un tā izstrāde ir Veselības ministrijas iniciatīva. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekta 1.1.apakšpunkts paredz ārstniecības iestādei tiesības ievadīt Veselības informācijas sistēmā papildus pārējai šajos noteikumos noteiktajai informācijai arī tādus pamatdatus par pacientu kā veselības dati. Šo datu apstrādes tiesiskais pamats paredzēts Ārstniecības likuma 78.panta pirmajā daļā, kas nosaka, ka, lai nodrošinātu veselības aprūpes organizēšanu un atvieglotu veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, veselības nozares datus uzkrāj veselības informācijas sistēmā.  Esošajos noteikumos šādas tiesības ir paredzētas tikai ģimenes ārstam, taču tajā pašā laikā tādi veselības dati kā alerģijas vai veiktās ķirurģiskās operācijas varētu būt zināmi arī citām ārstniecības personām un minētās ārstniecības personas šos datus varētu Veselības informācijas sistēmā ievadīt.  Katrai ārstniecības personai ir pienākums aizpildīt informāciju par pacientu Veselības informācijas sistēmā. Turpinot attīstīt šo sistēmu, lai nodrošinātu tās funkcionēšanu pacientu veselības aprūpes interesēs, tajā tiks iekļauta virkne medicīnisko dokumentu, kuros esošā informācija sistēmā automātiski tiks ievadīta veselības pamatdatos, piemēram, alerģijas, to diagnosticēšanas datums, diagnosticētās slimības, implanti un protēzes, veiktās ķirurģiskās operācijas un citi ar pacienta veselību saistīti brīdinājumi.  Līdz tam brīdim, kamēr šie pamatdati par pacientu tiks ievadīti automātiski, izveidojot medicīnas dokumentu šajā sistēmā, lai pēc iespējas pilnvērtīgi izmantotu Veselības informācijas sistēmas iespējas kalpot pacienta veselības aprūpes interesēs, nodrošinot būtiskās un aktuālās ar pacienta veselības aprūpi saistītās informācijas pieejamību dažādās pacienta veselības aprūpes epizodēs, kas ļautu ārstniecības personām operatīvi reaģēt nepieciešamajā brīdī,ārstniecības iestādes aktuālos datus par pacientu pašas ievadīs pamatdatos.  Tas nodrošinās, ka uzlabosies pacientu veselības aprūpes kvalitāte, jo būs pieejama vispusīgāka informācija par pacientu. Pacienta interesēs viņa turpmākai veselības aprūpei ir, ja veselības informācijas sistēmā ir ne tikai tā pamatinformācija, kas ir ģimenes ārsta rīcībā, bet arī tā būtiskā informācija, (iepriekš minētie pacienta pamatdati), kas atklājas pacienta ārstēšanas procesā kādā no ārstniecības iestādēm. Tādā veidā tiks nodrošināta pacienta veselības aprūpes pēctecība, neizslēdzot iespēju izvērtēt kādu būtisko informāciju, kas iegūta kādā citā veselības aprūpes epizodē.  Ārstniecības iestādes funkcijas attiecībā uz pacientu datu apstrādi netiek paplašinātas – līdz medicīnisko dokumentu izveidei Veselības informācijas sistēmā, ārstniecības personas pamatdatos ievadīs tikai to informāciju, kas ir attiecīgās ārstniecības personas papīra formāta medicīniskajos dokumentos par pacientu, turklāt ievērojot normatīvajos aktos noteiktos datu apstrādes nosacījumus. Datu ievade nedublēsies, jo, ja kāda ārstniecības persona jau būs ievadījusi tāda paša satura informāciju, citai ārstniecības personai vairs nevajadzēs to ievadīt.  Noteikumu projekta 1.2.apakšpunkts tehniski precizēts, tajā ietverta atsauce uz šo noteikumu 4.pielikumu, kas nosaka ārstniecības iestādei ievadāmo datu apjomu Veselības informācijas sistēmā attiecībā uz darbnespējas lapā ietverto informāciju, savukārt spēkā esošajā redakcijā ietvertā atruna par to, ka pēc pacienta lūguma ārstniecības iestāde var nenorādīt šo noteikumu 4.pielikuma 12.punktā minēto informāciju, nav nepieciešama, jo Noteikumu projekta 1.11.apakšpunkts paredz šo informāciju – 4.pielikuma 12.punktā minēto diagnozi – svītrot.  Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts paredz izteikt šo noteikumu 33.2 6.apakšpunktu jaunā redakcijā, samazinot Valsts ieņēmumu dienesta Elektroniskās deklarēšanas sistēmai un Nodokļu informācijas sistēmai nododamo darbnespējas lapā norādīto informāciju attiecībā uz pārejošas darbnespējas cēloni, turpmāk neatšifrējot darbnespējas cēloni, proti, norādot „cits cēlonis (nenorādot konkrēti)”, izņemot tos gadījumus, kad normatīvie akti uzliek darba devējam veikt kādus pienākumus, kas izriet no darbnespējas cēloņa. Šie gadījumi, kas arī turpmāk tiks norādīti darbnespējas lapās kā darbnespējas cēlonis ir arodslimība, nelaimes gadījums darbā un ceļu satiksmes negadījums.  Ņemot vērā, ka darbnespējas cēlonis ir personas sensitīvie dati, kuru apstrāde ir aizliegta, izņemot īpašus gadījumus, tad Noteikumu projekts paredz šo datu apstrādi iespējami šaurā apjomā un vienīgi atbilstoši Fizisko personu datu aizsardzības likumā noteiktajam mērķim. Saskaņā ar Fizisko personu datu aizsardzības likuma 11.panta 2.punktu sensitīvo personas datu apstrāde ir aizliegta, izņemot gadījumus, kad speciāla personas datu apstrāde, neprasot datu subjekta piekrišanu, ir paredzēta normatīvajos aktos, kas regulē darba tiesiskās attiecības, un šie normatīvie akti garantē personas datu aizsardzību.  Attiecībā uz darbnespējas cēloņa norādīšanu konkrētos, ierobežotos gadījumos, darba tiesiskās attiecības reglamentējošie normatīvie akti uzliek konkrētus pienākumus darba devējam, kas izriet no darbinieka darbnespējas cēloņa, tādā veidā nodrošinot darbinieka tiesību aizsardzību un interešu ievērošanu, tajā skaitā uz turpmāku viņa veselības stāvokļa nepasliktināšanu, piemēram, aizliedzot viņu nodarbināt tādos apstākļos, kas ir izraisījuši viņa arodsaslimšanu. Līdz ar to šajā gadījumā darbinieka intereses tiek samērotas ar normatīvajos aktos paredzēto viņa sensitīvo personas datu apstrādes mērķi.  Atbilstoši Latvijas Darba devēju konfederācijas sniegtajam viedoklim, darbnespējas lapā, kas tiek iesniegta darba devējam, kā darbnespējas cēloni nepieciešams norādīt:   * nelaimes gadījumu darbā, jo atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumu Nr.950 „Nelaimes gadījumu darbā izmeklēšanas un uzskaites kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.950) 5.punktam tiek izmeklēts nelaimes gadījums, kurā cietušajam iestājies darbspēju zaudējums uz laiku, kas ilgāks par vienu diennakti.   Ņemot vērā, ka praksē ir sastopami gadījumi, kad darba devējam nav sniegta informācija par notikušu nelaimes gadījumu darbā, bet ārsts to ir fiksējis kā darba traumu, atbilstoši darbnespējas lapā ietvertajai informācijai par darbnespējas cēloni, darba devējs to ir uzzinājis un varējis uzsākt izmeklēšanu atbilstoši Noteikumu Nr.950 22.punktā noteiktajai kārtībai - ja par nelaimes gadījumu nav paziņots saskaņā ar šo noteikumu 12.punktu vai cietušajam šo noteikumu 5.1.apakšpunktā minētais darbspēju zaudējums iestājies vēlāk, nelaimes gadījuma izmeklēšanu uzsāk nekavējoties pēc cietušā rakstiska iesnieguma iesniegšanas darba devējam vai Valsts darba inspekcijai vai citas informācijas saņemšanas, kas liecina par notikušo nelaimes gadījumu.  Papildus iepriekš minētajam, ir atšķirīga arī darbnespējas lapas A apmaksas kārtība. Atbilstoši likuma „Par maternitātes un slimības apdrošināšanu” 36.pantam to izmaksā ne mazāk kā 75% apmērā no vidējās izpeļņas par otro un trešo pārejošas darbnespējas dienu un ne mazāk kā 80% apmērā – par laiku no ceturtās darbnespējas dienas, taču ne ilgāku par 10 kalendāra dienām. Savukārt, ja darbnespējas cēlonis ir nelaimes gadījums darbā, tad saskaņā ar likumu „Par obligāto sociālo apdrošināšanu pret nelaimes gadījumiem darbā un arodslimībām” 7.pantu darba devējam ir pienākums izmaksāt no saviem līdzekļiem apdrošinātajai personai, kas cietusi nelaimes gadījumā, slimības naudu par pirmajām 10 kalendārajām dienām ne mazāk kā 80% apmērā no mēneša vidējās izpeļņas.   * arodslimību kā darbnespējas cēloni – ja darbiniekam tiek konstatēta arodslimība, tad darba devējs nedrīkst pieļaut turpmāku darbinieka nodarbināšanu arodslimību izraisījušos apstākļos. Darba devējs ar atbildīgs par Ministru kabineta 2006.gada 6.novembra noteikumos Nr.908 „Arodslimību izmeklēšanas un uzskaites kārtība” darba dēvējam uzlikto pienākumu ievērošanu. Tāpat arī Darba likums paredz ierobežojumus darba devējam attiecībā uz darba uzteikšanu darbiniekam, kas ieguvis arodslimību. Arī gadījumā, kad darbinieks ir uzsācis strādāt pie cita darba devēja, tomēr tādos pašos apstākļos, kā dēļ viņš ir ieguvis arodslimību, jaunajam darba devējam nav citas iespējas uzzināt par darbinieka arodslimību un attiecīgi no tā izrietošiem darba devēja pienākumiem attiecībā uz darba apstākļu nodrošināšanu, kā vien no darbnespējas lapas, ja vien pats darbinieks viņu neinformē. Tomēr, lai nezaudētu darbu, darbinieks nebūs ieinteresēts labprātīgi informēt savu darba devēju par arodslimību, kas liedz viņam pildīt darba pienākumus. * ceļu satiksmes negadījumu kā darbnespējas cēloni – darba devējam rodas tiesības regresa kārtībā prasīt atlīdzināt izmaksāto pabalstu no ceļu satiksmes negadījuma izraisīšanā vainīgās personas, līdz ar to par darbnespējas cēloni kā ceļu satiksmes negadījumu var uzzināt no darbnespējas lapas.   Ņemot vērā, ka darba devējiem iepriekš uzskaitītie darbnespējas cēloņi uzliek pienākumus attiecībā uz viņiem turpmāk veicamu rīcību vai tiesībām, kā arī to, ka šobrīd nav cita mehānisma kā vien nepieciešamās informācijas iegūšana no darbnespējas lapām, tad šos cēloņus darbnespējas lapā nepieciešams norādīt. Cita šīs informācijas avota radīšana būtu saistīta ar papildu administratīvā sloga radīšanu jauna mehānisma vai darbnespējas cēloni saturoša dokumenta izstrādē un sagatavošanā, līdz ar to līdzšinējais informācijas avots ir uzskatāms par samērīgu personas datu apstrādes procesu un lietojams, līdz netiks rasts cits risinājums nepieciešamās informācijas ieguvei ar alternatīviem līdzekļiem.  Noteikumu projekta 1.4.apakšpunkts (grozījums Noteikumu 36.punktā) nosaka, ka nosūtījumu ambulatora/stacionāra pakalpojuma saņemšanai pacientam papīra formā izsniedz līdz 2018.gada 28.februārim, nevis kā pašreiz spēkā esošajā redakcijā – līdz 2017.gada 31.augustam, tādā veidā par pusgadu pagarinot šo termiņu, jo identificēta nepieciešamība klientu apkalpošanas speciālistu iesaistei Veselības informācijas sistēmā pacientu pieraksta veidošanā, balstoties uz nosūtījuma datiem, kuri šobrīd tehniski nav viņiem pieejami. Nacionālais veselības dienests ir nodrošinājis gan nosūtījumu, gan pierakstu funkcionalitātes pieejamību ārstiem un ārsti ir uzsākuši attiecīgo funkcionalitāšu izmantošanu, tomēr klientu apkalpošanas speciālistiem nav nepieciešams piekļūt visiem pacienta datiem, bet tikai noteiktam datu kopumam, tādējādi ir nepieciešams izveidot šādu datu kopumu, lai nodrošinātu pacienta datu aizsardzību un to datu apstrādi apstrādei nepieciešamajā apjomā. Līdz datu kopuma ierobežojuma izstrādei ir nepieciešams nodrošināt, ka Veselības informācijas sistēmā izrakstītos nosūtījumus, ārsts izdrukā un izsniedz pacientam, lai nodrošinātu korektu pacienta pieraksta izveidi.  Savukārt potēšanas pasi (Noteikumu 7.8.apakšpunkts) ārstniecības iestāde personai (pacientam) izsniedz papīra formātā pēc personas pieprasījuma, jo saskaņā ar Noteikumu 11.4.7.apakšpunktu informācija par potēšanas pasē iekļauto informāciju nav obligāti ievadāma veselības informācijas sistēmā, bet gan vienīgi tajos gadījumos, ja ārstniecības iestāde par to īpaši vienojusies līgumā ar Nacionālo veselības dienestu. Līdz ar to nepieciešama minētās informācijas izsniegšana pacientam pēc viņa pieprasījuma, lai nodrošinātu potēšanas pasē ietvertās informācijas pieejamību arī tajos gadījumos, kad vakcinācija tiek veikta dažādās ārstniecības iestādēs, tajā skaitā arī tādās, kas neveic šo datu ievadi un apstrādi veselības informācijas sistēmā.  Noteikumu projekta 1.5.apakšpunktā minētais grozījums ietverts atbilstoši Veselības ministrijas noslēgtajai vienošanai ar Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociāciju un paredz, ka ārstniecības personas un farmaceiti obligātu datu ievadi veselības informācijas sistēmā uzsāk ar 2018.gada 1.janvāri, nevis kā līdz šim noteikts – ar 2017.gada 1.septembri, tādā veidā par četriem mēnešiem pagarinot pāreju uz obligātu datu ievadi veselības informācijas sistēmā, bet tikmēr neizslēdzot iespēju to darīt brīvprātīgi. Priekšnosacījums veselības informācijas sistēmas lietošanai ir līgumu slēgšana. Tādēļ tiek veiktas pārrunas ar lietotāju grupām, kur šobrīd ir viszemākais noslēgto līgumu īpatsvars – ģimenes ārsti un ārsti speciālisti. Jebkura vienošanās ar ģimenes ārstiem par veselības informācijas sistēmas lietošanu ir virzīta uz Nacionālā veselības dienesta realizēto projektu rezultatīvo rādītāju sasniegšanu. Kā liecina pēdējo divu mēnešu statistika, tas līgumu skaits no 1157 ir pieaudzis līdz 1299, autorizēšanas gadījumu skaits no 560 000 līdz 850 000. Ir palielinājies gan izrakstīto recepšu, gan darbnespējas lapu skaits. Papildus Nacionālais veselības dienests ir sagatavojis pamata mācību materiālus, kas ir pieejami gan instrukcijas, gan video formātā visiem lietotājiem 24 stundas 7 dienas nedēļā. Lietotāju atbalsta dienests sniedz nepieciešamo atbalstu katru dienu laikā no 8.00 līdz 20.00, kā arī apkopo visus saņemtos lietotāju ierosinājumus sistēmas darbības pilnveidošanai un lietošanas ērtību uzlabošanai. Tāpat Nacionālais veselības dienests seko līdzi lokālo ārstniecības iestāžu un aptieku informācijas sistēmu integrācijai un sniedz visu nepieciešamo atbalstu, lai iestādes un lietotāji, kuri izvēlās strādāt ar savām informācijas sistēmām, to varētu pilnvērtīgi darīt iespējami ātrāk. Ņemot vērā to, ka izmaiņu izmaksas lokālās informācijas sistēmās sedz pašas ārstniecības iestādes un aptiekas, procesa virzība lielā mērā ir atkarīga no pašu ārstniecības iestāžu, aptieku un izstrādātāju savstarpējās vienošanās.  Noteikumu projekta 1.6.apakšpunkts paredz, ka šajos noteikumos minētais līdz 2018. gada 31. decembrim neattiecas uz ieslodzītajiem un ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādēm. Ņemot vērā minēto, 2017. gada 1. jūnijā notika Tieslietu ministrijas, Ieslodzījuma vietu pārvaldes un Veselības ministrijas pārstāvju tikšanās, kur tika panākta vienošanās par to, ka dažādu iemeslu dēļ veselības informācijas sistēmas lietošana ieslodzījuma vietās nav iespējama no 2017.gada, bet ir jāparedz tās lietošanas uzsākšanas atlikšana līdz 2019. gada 1. janvārim.  Ņemot vērā vienošanos, Tieslietu ministrijas ieskatā galvenie nepieciešamie izņēmumi Noteikumos Nr. 134 saistīti ar to, ka pacients veselības aprūpes informācijas sistēmas datiem piekļūst, autentificējoties veselības informācijas sistēmā, izmantojot kvalificētus personas elektroniskās identifikācijas līdzekļus. Noteikumu Nr.134 43. punktā ir noteikts, ka minētais stājas spēkā 2019. gada 1. janvārī. Līdz tam pacients veselības informācijas sistēmas datiem piekļūst, autentificējoties, izmantojot kādu no Latvijas valsts portāla www.latvija.lv piedāvātajiem autentifikācijas veidiem. Atbilstoši kriminālsodu izpildi regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajam ieslodzītajiem ir aizliegts glabāt pie sevis personu apliecinošos dokumentus, tāpat ir aizliegta jebkāda informācijas tehnoloģiju lietošana.  Tāpat būs jāparedz virkne iespējamo atšķirību, kas izriet no ieslodzītā statusa un tiesiskā regulējuma, pienākumiem, tiesībām. Ņemot vērā to, ka ieslodzītie uzskatāmi par brīvības atņemšanas iestādei īpaši pakļautām personām, lai tiktu pilnvērtīgi nodrošinātas ieslodzīto kā pacientu tiesības atbilstoši kopējai veselības nozares reformai, būs nepieciešams izstrādāt būtiskus grozījumus Ministru kabineta 2015. gada 2. jūnija noteikumos Nr. 276 "Apcietināto un notiesāto personu veselības aprūpes īstenošanas kārtība", pārskatot ieslodzīto veselības aprūpes procedūru ieslodzījuma vietās.  Noteikumu projekta 1.7.apakšpunkts paredz prasību norādīt pamatojumu, ja darbnespējas lapas reģistrēšanas datums veselības informācijas sistēmā nesakrīt ar darbnespējas perioda pirmo dienu, par kuru izsniegta darbnespējas lapa. Minētā redakcija tehniski precizēta, saskaņojot to ar Ministru kabineta 2001. gada 3. aprīļa noteikumos Nr.152 „Darbnespējas lapu izsniegšanas kārtība” noteikto.  Noteikumu projekta 1.8.apakšpunkts paredz samazināt darbnespējas lapā norādītos darbnespējas cēloņus, kas tiek ievadīti veselības informācijas sistēmā. Līdz ar to turpmāk vairs netiks norādīts, ja pārejošas darbnespējas cēlonis ir rehabilitācija, protezēšana un ortozēšana, kā arī karantīna, jo šie cēloņi nerada nekādas no normatīvajiem aktiem izrietošas darbības attiecībā uz tālāko rīcību. Tiek saglabāti visi tie darbnespējas cēloņi, kas personai rada tiesības saņemt kādu sociālo pabalstu vai saistīts ar citu atšķirīgu normatīvajos aktos noteiktu regulējumu attiecīgā uz turpmāku rīcību.  Savukārt redakcionāli tiek precizēts darbnespējas cēlonis – grūtniecība un dzemdības, to vietā lietojot terminoloģiju – pirmsdzemdību periods un pēcdzemdību periods, kas pēc būtības ir tehnisks grozījums un paredz termina precizēšanu atbilstoši faktiskajai situācijai. Termins „grūtniecība” un „dzemdības” atspoguļo faktu, savukārt darbnespējas lapa tiek izsniegta, lai pamatotu personas darba nespēju un dotu tiesības saņemt sociālo pabalstu, līdz ar to tā tiek izsniegta uz konkrētu darbnespējas periodu un tādēļ termins „pirmsdzemdību periods” un „pēcdzemdību periods” ir saturiski precīzāks, kā arī vienlaikus mazāk aizskar sievietes privāto dzīvi.  Noteikumu projekta 1.2. un 1.9.apakšpunkts paredz svītrot prasību par diagnozes norādīšanu veselības informācijas sistēmā, veicot darbnespējas lapas noslēgšanu, turpmāk veselības informācijas sistēmā par darbnespējas lapām neievadot pārejošas darbnespējas cēloni – slimības diagnozi (pamatdiagnoze un blakusdiagnoze) atbilstoši aktuālajai starptautiskajai statistiskās slimību un veselības problēmu klasifikācijas 10.redakcijai (SSK-10), lai pēc iespējas samazinātu personas sensitīvo datu apstrādi atbilstoši Fizisko personu datu aizsardzības likuma prasībām, jo darbnespējas lapas mērķis ir apliecināt personas darba nespēju, līdz ar to informācija par personas diagnozi nav nepieciešama iepriekšminētā mērķa sasniegšanai.  Tiesības uz personas datu aizsardzību izriet no Latvijas Republikas Satversmes 96. pantā garantētajām tiesībām uz privātās dzīves neaizskaramību, līdz ar to tās uzskatāmas par pamattiesībām. Indivīda tiesības uz privāto dzīvi aizsargā arī Eiropas Cilvēku tiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencijas 8. pants. Tāpat saskaņā ar Pacientu tiesību likumu informācija, kas attiecas uz identificētu vai identificējamu pacientu, ir aizsargājama saskaņā ar fizisko personu datu aizsardzību regulējošiem normatīvajiem aktiem, un informāciju par pacientu drīkst izpaust tikai ar viņa rakstveida piekrišanu vai normatīvajos aktos noteiktos gadījumos. 2016. gada 27. aprīļa Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) 5. pants par personas datu apstrādes principiem nosaka, ka personas dati tiek vākti konkrētos, skaidros un leģitīmos nolūkos, un to turpmāku apstrādi neveic ar minētajiem nolūkiem nesavietojamā veidā, un personas dati ir adekvāti, atbilstīgi un ietver tikai to, kas nepieciešams to apstrādes nolūkos.  Līdz ar to, tādu sensitīvu datu apstrāde kā pacienta diagnoze, ir pieļaujama vienīgi gadījumos, ja tam ir leģitīms mērķis, konkrētajā gadījumā samērojot pacienta intereses ar sabiedrības interesēm un vērtējot, vai šo mērķu sasniegšana nav iespējama ar citādiem līdzekļiem, kas pēc iespējas mazāk skar pacienta tiesības uz viņa personas datu neaizskaramību.  Minētais jautājums tika plaši izdiskutēts darba grupā, kas izveidota, lai vispusīgi pārskatītu un analizētu normatīvo regulējumu jautājumā par pacientu datu drošību saistībā ar vienotās veselības informācijas sistēmas darbību, un kurā piedalījās pārstāvji no Veselības ministrijas, Tieslietu ministrijas, Labklājības ministrijas, Tiesībsarga biroja, Datu valsts inspekcijas, Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūras, Veselības un darbspējas ekspertīzes ārstu valsts komisijas, Nacionālā veselības dienesta, Latvijas Ārstu biedrības, Latvijas Farmaceitu biedrības, Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas, Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijas, Minētās darba grupas veiktās analīzes rezultātā, tika panākta vienošanās par to, ka diagnozes atspoguļošana darbnespējas lapā nav pieļaujama, jo darbnespējas lapas mērķis ir apliecināt personas darba nespēju, līdz ar to informācija par personas diagnozi nav nepieciešama iepriekšminētā mērķa sasniegšanai, un darba grupā tika nolemts virzīt grozījumu, kas paredz svītrot diagnozi no darbnespējas lapā norādāmās informācijas satura.  Noteikumu projekta 1.10.apakšpunkts paredz precizēt E-receptē norādāmo informāciju attiecībā uz pacienta diagnozi – norādot diagnozes kodu (atbilstoši aktuālajai starptautiskās statistiskās slimību un veselības problēmu klasifikācijas 10.redakcijai (SSK-10)) saskaņā ar normatīvajiem aktiem par recepšu izrakstīšanu un uzglabāšanu. Savukārt šie normatīvie akti paredz, ka diagnoze norādāma vienīgi, ja zāles izrakstītas uz īpašās receptes veidlapas. Tāpat kā papīra formāta īpašās receptes veidlapā, tā arī E-receptē nepieciešams norādīt pacienta diagnozi, jo farmaceits, kurš saņem E-recepti tās atprečošanai aptiekā, sniedz pacientam farmaceitisko aprūpi, kas saskaņā ar Farmācijas likuma 1.pantā ietverto definīciju, ir veselības aprūpes sastāvdaļa, ko savas kompetences ietvaros veic farmaceits, sniedzot farmakoterapeitiskās konsultācijas, informāciju par zālēm un to lietošanu. Vienlaikus nodrošinot farmaceitisko aprūpi, farmaceits nodrošina arī apmeklētāju datu aizsardzību. Tāpat arī Pacientu tiesību likuma 10.panta (52) daļā noteikts, ka Veselības informācijas sistēmā uzkrāto informāciju par pacientu normatīvajos aktos par veselības informācijas sistēmā apstrādājamiem datiem noteiktajā kārtībā un apjomā apstrādā farmaceiti un farmaceitu asistenti — farmaceitiskās aprūpes nodrošināšanai. Diagnoze šajā gadījumā farmaceitiskās aprūpes sniegšanai ir nepieciešama. Saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 89. un 90.punktu, ja ārsts ir lietojis zāļu vispārīgo nosaukumu vai nav norādījis, ka izrakstītas zāles nedrīkst aizvietot, farmaceita pienākums ir izsniegt lētākās atbilstošās zāles. Ko farmaceitam, neredzot diagnozi, varētu būt sarežģīti realizēt, ņemot vērā to, ka no valsts budžeta līdzekļiem kompensējamo zāļu saraksts tiek veidots, balstoties uz diagnožu grupām. Minētais grozījums stāsies spēkā 2017.gada 1.oktobrī.  Noteikumu projekta 1.2., 1.3., 1.8. un 1.9. apakšpunktā ietvertās izmaiņas saistībā ar pārejošas darbnespējas cēloņiem, stāsies spēkā 2018.gada 1.martā, lai varētu veikt nepieciešamās izmaiņas arī E-veselības sistēmā. Tā kā tas saistīts ne tikai ar izmaiņām veselības informācijas sistēma, bet izmaiņas jāizdara arī Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūrai savās sistēmās, kā arī visiem ārējiem ārstniecības iestāžu sistēmu izstrādātājiem, kuri nodrošina datu apmaiņu ar veselības informācijas sistēmu, tad tas saistīts ar papildu finanšu līdzekļiem, ko nav iespējams realizēt esošajā finanšu gadā, līdz ar to iespējami īsākais termiņš, kad izmaiņas var stāties spēkā ir 2018.gada 1.marts. Papildus jānorāda, ka visām veiktajām izmaiņām ir jāveic savstarpēja akceptestēšana, lai precizētais risinājums varētu kļūt pieejams lietotājiem produkcijas vidē. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Labklājības ministrija, Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Nepieciešamās izmaiņas informācijas sistēmās Nacionālais veselības dienests, Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūra nodrošinās tām piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Ārstniecības personas, ārstniecības iestādes, darba devēji, pacienti, farmaceiti, farmaceitu asistenti |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projektā noteiktais tiesiskais regulējums paredz papildus informācijas sniegšanu ārstniecības iestādēm – ārstniecības iestādē strādājošām ārstniecības personām būs iespēja ievadīt veselības informācijas sistēmā informāciju par personu arī personas pamatdatos. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projektā noteiktā pienākuma sniegt informāciju administratīvās izmaksas gada laikā ārstniecības iestādēm nepārsniegs Ministru kabineta 2009.gada 15.decembra instrukcijas Nr.19 “Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 25.punktā noteikto summu - 2000 euro. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | | |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Grozījumi Ministru kabineta 2001.gada 3.aprīļa noteikumos Nr.152 „Darbnespējas lapu izsniegšanas kārtība”  Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumos Nr.175 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi”  Grozījumi Ministru kabineta 2015. gada 2. jūnija noteikumos Nr. 276 „Apcietināto un notiesāto personu veselības aprūpes īstenošanas kārtība” | |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija, Tieslietu ministrija | |
| 3. | Cita informācija | Nav | |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | | Noteikumu projekts no 2017.gada 2.jūnija bija ievietots Veselības ministrijas mājas lapā un 2017.gada 19.jūnijā notika tā sabiedriskā apspriede. | |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | | Sabiedriskajā apspriedē piedalījās Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas, Aptieku attīstības biedrības un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas pārstāvji. | |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | | Par Noteikumu projektu sabiedriskās apspriedes ietvaros saņemti Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas iebildumi, kuri daļēji ņemti vērā. Papildus Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas iebildumi saņemti arī pēc Noteikumu projekta izsludināšanas, uzturot iepriekš pausto viedokli, kā arī papildus iebilstot pret Veselības ministrijas veiktajiem precizējumiem, tajā skaitā arī tiem, kas veikti atbilstoši Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas iepriekš paustajam.  Latvijas Ģimenes ārstu asociācija iebilst, ka ārstniecības iestāde ir tiesīga Veselības informācijas sistēmā ievadīt pacienta veselības datus, jo uzskata, ka šādā veidā bez tiesiska pamata tiek pārkāptas pacienta tiesības attiecībā uz viņa datu neaizskaramību. Izteiktais iebildums nav ņemts vērā, jo šis grozījums izstrādāts, lai atvieglotu ģimenes ārstiem darbu attiecībā uz pacienta veselības datu ievadi veselības informācijas sistēmā, nosakot, ka to var veikt arī ārstniecības iestāde. Šo datu apstrādes tiesiskais pamats paredzēts Ārstniecības likuma 78.panta pirmajā daļā, kas nosaka, ka, lai nodrošinātu veselības aprūpes organizēšanu un atvieglotu veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, veselības nozares datus uzkrāj veselības informācijas sistēmā. Noteikumu projekta anotācija ir papildināta ar skaidrojošu un pamatojošu informāciju attiecībā uz šī grozījuma būtību.  Vienlaikus nav ņemts vērā Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas iebildums, ka diagnoze tiek norādīta visās receptēs, kas izrakstītas uz īpašās receptes veidlapas, ne tikai tajās, uz kurām izrakstīto zāļu iegāde pacientam tiek kompensēta no valsts budžeta līdzekļiem, kā arī nosakāms pārejas periods, līdz kuram diagnoze atspoguļojama arī tām zālēm, kas pacientam tiek kompensētas no valsts budžeta līdzekļiem. Pamatojums diagnozes norādīšanai visām uz īpašās receptes veidlapas izrakstītajām zālēm norādīts šīs anotācijas I sadaļas 2.punktā.  Tāpat Latvijas Ģimenes ārstu asociācija neatbalsta, ka Noteikumu projektā ietvertās izmaiņas saistībā ar pārejošas darbnespējas cēloņiem, tajā skaitā diagnozes norādīšanu pie pārejošas darbnespējas cēloņa, stāsies spēkā 2018.gada 1.martā. Izteiktais iebildums nav ņemts vērā, vienlaikus detalizētāk norādot iepriekš minētā termiņa noteikšanas pamatojumu šīs anotācijas I sadaļas 2.punktā.  Tā kā Latvijas Ģimenes ārstu asociācija iebilda pret grozījumu, ka ģimenes ārstiem jāuzsāk tiešsaistē sniegt šo noteikumu 11.5.apakšpunktā minētos datus veselības informācijas sistēmā ar 2018.gada 1.janvāri, lūdzot svītrot minēto normu, Veselības ministrija to ņēma vērā, tā veidā saglabājot līdzšinējo redakciju, ka šo datu sniegšana uzsākama ar 2017.gada 1.jūliju, vienlaikus precizējot, ka šis pienākums attiecas nevis uz ģimenes ārstu, bet gan ģimenes ārstu praksi – tādā veidā pieļaujot, ka šos datus var sniegt arī ģimenes ārsta praksē strādājošs ārsta palīgs vai māsa, līdz ar to pieļaujot uzlabot ārsta prakses darba organizāciju. Attiecīgi pret minēto grozījumu un Noteikumu 37.punkta precizējumu Latvijas Ģimenes ārstu asociācija iebilda arī atkārtoti pēc Noteikumu projekta izsludināšanas, paužot viedokli, ka pacientu datu apstrāde, ko veiktu ārsta palīgs vai māsa, aizskartu pacienta tiesības, jo šādai pacienta datu apstrādei nav tiesiska pamata.  Pēc Noteikumu projekta izsludināšanas papildus iepriekš norādītajiem iebildumiem Latvijas Ģimenes ārstu asociācija norādīja, ka viena no Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas streika komisijas 2017.gada 12.jūnijā pieteiktā streika prasībām bija nodrošināt, ka E-veselības sistēmas katru daļu ģimenes ārstam obligāti jāsāk lietot tikai 12 mēnešus pēc tam, kad Latvijas Ģimenes ārstu asociācija ir saņēmusi pārliecinošus datus gan par konkrēto E-veselības sistēmas daļu efektīvu funkcionalitāti, gan par tehniski un tiesiski nodrošinātu augsta līmeņa pacientu tiesību un datu aizsardzību. Veselības ministrija vērš uzmanību, ka ar Latvijas Ģimenes ārstu asociāciju netika panākta vienošanās par streika prasībām un savstarpēja vienošanās par šādu prasību izpildi nav parakstīta.  Atbilstoši parakstītajai vienošanai ar Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociāciju Noteikumu projektā ir iestrādāts 1.6.un 1.7.apakšpunkts, kas nosaka ka ģimenes ārsti obligātu datu ievadi veselības informācijas sistēmā uzsāk ar 2018.gada 1.janvāri, nevis kā līdz šim noteikts – ar 2017.gada 1.septembri, tādā veidā par četriem mēnešiem pagarinot pāreju uz obligātu datu ievadi veselības informācijas sistēmā, bet tikmēr neizslēdzot iespēju to darīt brīvprātīgi. Attiecīga satura iebildumu ir izteikusi arī Latvijas Ģimenes ārstu asociācija pēc Noteikumu projekta izsludināšanas, līdz ar to šis izteiktais iebildums ir ņemts vērā. Savukārt izteiktā prasība Veselības ministrijai sadarbībā ar Latvijas Ģimenes ārstu asociāciju izstrādāt nepieciešamos normatīvos aktus pacienta pamattiesību un ģimenes ārsta konfidencialitātes pienākuma izpildīšanai un informē ģimenes ārstus par attiecīgajām izmaiņām normatīvajos aktos, pārsniedz šo noteikumu regulēšanas jomu.  Saskaņošanas procesā par Noteikumu projektu saņemts Latvijas Veselības ekonomikas asociācijas iebildums pret Noteikumu projekta 1.11.punktu „svītrot 4.pielikuma 12.punktu”, kas paredz, ka Darbnespējas lapu elektroniskajā informācijas sistēmā netiks norādīts diagnozes kods, kas ir iemesls darbnespējas lapas izrakstīšanai.  Latvijas Veselības ekonomikas asociācija uzskata, ka anotācijā norādītais pamatojums nav pilnīgs, jo e-veselības sistēmas uzdevums ir datu nodrošināšana nozares efektivitātes paaugstināšanai un uzraudzībai.  Darbnespējas lapu pieaugošais apjoms Latvijā liecina, ka ārstēšanas efektivitāte virknē saslimšanu ir diskutabla un cēloņi meklējami tieši veselības aprūpes sistēmā. Ņemot vērā ievērojamo sabiedrības līdzekļu apjoma izlietojumu veselības un sociālās aizsardzības sistēmai, būtu lietderīgi veikt analīzi par konkrētu slimību ārstēšanas nodrošināšanu un izmaksām nepersonificētā veidā.  Darbnespējas lapu apmaksai 2016.gadā izlietoti 139mln EUR, turklāt šī summa ar katru gadu pieaug – salīdzinājumā ar 2012.gadu valsts slimības pabalstu summa pieaugusi par 90% (no 73mln EUR līdz 139 mln EUR).  Latvijas Veselības ekonomikas asociācija uzskata, ka Veselības ministrijas virzītie grozījumi mazinās sistēmas uzraudzībai nepieciešamo datu struktūru un apjomu ilgtermiņā, kā arī ierobežos lēmumu pamatojuma iespējas izmaksu efektīvu pasākumu un pieeju īstenošanai konkrētu slimību ārstēšanā.  Atbilstoši Latvijas Veselības ekonomikas asociācijas iebildumam ir papildināta anotācija ar paskaidrojošo informāciju saistībā ar šī grozījuma būtību un nepieciešamību. | |
| 4. | Cita informācija | | Nav | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests, Valsts ieņēmumu dienests, Valsts sociālās apdrošināšanas valsts aģentūra |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Jaunas institūcijas un to struktūrvienības netiks radītas, ar Noteikumu projektu jaunas funkcijas valsts pārvaldes iestādēm netiek uzliktas. Nacionālais veselības dienests, Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūra un Valsts ieņēmumu dienests nodrošinās Noteikuma projektā ietvertā regulējuma izpildi esošo cilvēkresursu ietvaros. |
|  | Cita informācija | Nav |

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

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Kārlis Ketners

Šķiņķe 67876177

[Ilze.Skinke@vm.gov.lv](mailto:Ilze.Skinke@vm.gov.lv) <mailto:>