**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)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Lai ārstniecības iestādēm, kas sniedz medicīniskās apaugļošanas pakalpojumus, nodrošinātu informācijas apmaiņu par dzimumšūnu donora dzimumšūnu izmantošanu, Veselības ministrijas ir sagatavojusi Ministru kabineta noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2014. gada 11. marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu”” (turpmāk – Noteikumu projekts), kas paredz vienotā veselības nozares elektroniskā informācijas sistēmā nodrošināt centralizētu personasveselības datu apstrādi par dzimumšūnu ziedošanu, kā arī Seksuālās un reproduktīvās veselības likumā noteikto donora dzimumšūnu izmantošanas ierobežojumu ievērošanu, tai skaitā, lai medicīniskās apaugļošanas rezultātā no viena dzimumšūnu donora dzimumšūnām dzimušo bērnu valstī nebūtu vairāk par trim (izņemot daudzaugļu grūtniecības gadījumus). Noteikumu projekts stājas spēkā 2019.gada 1.jūlijā. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Noteikumu projekts izstrādāts:1) pamatojoties uz Ārstniecības likuma 78.panta otro daļu un 79.panta 1.1 daļu;2) pēc Veselības ministrijas iniciatīvas. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Seksuālās un reproduktīvās veselības likuma 5.panta trešajā daļā ir dots deleģējums Ministru kabinetam noteikt kārtību neauglīgo ģimeņu reģistra, medicīniskās apaugļošanas reģistra un dzimumšūnu donoru reģistra, kā arī donoru dzimumšūnu banku izveidei. Lai to īstenotu ir izdoti Ministru kabineta 2003.gada 16.decembra noteikumi Nr.716 „Medicīniskās apaugļošanas organizatoriskā kārtība un neauglīgo ģimeņu reģistra, medicīniskās apaugļošanas reģistra, dzimumšūnu donoru reģistra un donoru dzimumšūnu banku izveidošanas kārtība”, nosakot, ka neauglīgo ģimeņu reģistru, medicīniskās apaugļošanas reģistru un dzimumšūnu donoru reģistru (turpmāk — reģistri) veido, uztur un aktualizē veselības aprūpes jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā izvērtētās un obligātajām prasībām atbilstošās ārstniecības iestādēs, kurās veic medicīnisko apaugļošanu un uztur dzimumšūnu donoru banku un kuras ir reģistrējušas minētās datu apstrādes sistēmas [Fizisko personu datu aizsardzības likumā](http://likumi.lv/ta/id/4042-fizisko-personu-datu-aizsardzibas-likums%22%20%5Ct%20%22_blank) paredzētajā kārtībā.Šo reģistru galvenie uzdevumi ir izveidot neauglīgo ģimeņu, medicīniskās apaugļošanas un dzimumšūnu donoru datu bāzi; analizēt galvenos epidemioloģiskos rādītājus; identificēt riska faktorus reproduktīvās veselības jomā.Reģistru darbības mērķis ir apkopot informāciju, kas nepieciešama izmantošanai ārstniecībā, kvalitatīva medicīniskās apaugļošanas pakalpojuma nodrošināšanai. Ministru kabineta 2013. gada 22. oktobra noteikumu Nr. 1176 „Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr. 1176) 3.3. apakšnodaļa un 4. pielikums nosaka kādi medicīniskie un laboratoriskie izmeklējumi ir jāveic dzimumšūnu donoriem. Atbilstoši Noteikumu Nr. 1176 4.pielikuma 3.1.apakšpunktam donoru atlase notiek, pamatojoties uz viņu vecumu, medicīnisko izmeklēšanu, anamnēzes datiem, kas sniegti anketā, kā arī personīgo interviju, ko veic kvalificēts un apmācīts ārstniecības personāls. Šajā novērtējumā ietver būtiskus faktorus, kas var palīdzēt identificēt un noraidīt personas, kuru ziedojums var apdraudēt citu cilvēku veselību, piemēram, rada iespēju pārnest slimības (piemēram, seksuāli transmisīvas infekcijas (gonoreja, trihomoniāze, hlamidioze), smagas un pārmantojamas ekstraģenitālas slimības), vai radīt veselības traucējumus viņiem pašiem (piemēram, superovulācija, sedācija vai risks, kas saistīts ar olšūnu ieguves procedūru, vai ziedošanas psiholoģiskās sekas). Donori iesniedz narkologa un psihiatra atzinumu. Tāpat ārstniecības iestādēm, kas sniedz medicīniskās apaugļošanas pakalpojumus, ir jāievēro Seksuālās un reproduktīvās veselības likumā noteikto donora dzimumšūnu izmantošanas ierobežojumi, tai skaitā, lai medicīniskās apaugļošanas rezultātā no viena dzimumšūnu donora dzimumšūnām dzimušo bērnu valstī nebūtu vairāk par trim, izņemot daudzaugļu grūtniecības gadījumus. Tādēļ ārstniecības iestādēm jānodrošina donoru uzraudzība un izsekojamība savstarpēji apmainoties ar informāciju.Šobrīd minēto prasību nav iespējams pilnvērtīgi īstenot, jo nav vienots reģistrs. Saeimas Sociālo un darba lietu komisijā Veselības ministrijai ir vairākkārtīgi norādīts, ka vienota reģistra neesamība pieļauj iespēju, ka viena dzimumšūnu donora ziedotais materiāls tiek izmantots vairāk reižu nekā to nosaka Seksuālās un reproduktīvās veselības likuma 19.pantā noteiktais ierobežojums – medicīniskās apaugļošanas rezultātā no viena dzimumšūnu donora dzimumšūnām dzimušo bērnu valstī nedrīkst būt vairāk par trim, izņemot daudzaugļu grūtniecību gadījumus.Ņemot vērā minēto, Noteikumu projektā paredzēts, ka vienotā veselības nozares elektroniskā informācijas sistēma nodrošina centralizētu apstrādi šajos noteikumos minētajiem arpersonasveselību saistītajiem datiem par dzimumšūnu ziedošanu, kas nepieciešami ārstniecības iestādēm, kas sniedz medicīniskās apaugļošanas pakalpojumus, lai nodrošinātu informācijas apmaiņu par dzimumšūnu donora dzimumšūnu izmantošanu.Ņemot vērā, ka dzimumšūnu donoru personas dati satur informāciju par personas veselību, tie ir uzskatāmi par sensitīviem personas datiem un ir aizsargājami saskaņā ar Fizisko personu datu aizsardzības likumu un Pacientu tiesību likumu. Pacientu tiesību likuma 10.pants nosaka, ka 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 gadījumos, kas noteikti Pacientu tiesību likumā. Pacientu tiesību likuma 10.panta piektajā daļā norādīts to personu un institūciju loks, kam, pamatojoties uz rakstveida pieprasījumu, šo sensitīvo informāciju drīkst sniegt. Līdz ar to Noteikumu projektā ir noteikts papildus ierobežojums, ka minētajai informācijai var piekļūt tikai ārstniecības iestādes, kas sniedz medicīniskās apaugļošanas pakalpojumus. Paredzēts, ka ārstniecības iestādes, kas sniedz medicīniskās apaugļošanas pakalpojumus, vienotā veselības nozares elektroniskā informācijas sistēmā ievadīs datus par dzimumšūnu ziedošanu un tā izmantošanas rezultātu. Kā arī gadījumos, ja medicīniskā apaugļošanā tiek veikts embrija transfērs (dažreiz olnīcu punkcijas rezultātā iegūst vairākas olšūnas un pēc apaugļošanas ir vairāki labas kvalitātes embriji – vairāk nekā būtu nepieciešams vienam embriju transfēram konkrētajā ciklā (vai arī ja dažādu iemeslu dēļ embriju transfērs šajā ciklā nav iespējams)). Tādā gadījumā ir iespējams veikt kriokonservāciju – ļoti zemā temperatūrā sasaldēt atlikušos embrijus un izmantot tos vēlāk. To pielieto IVF/ICSI procedūru neveiksmīga iznākuma gadījumā un/vai atkārtotām grūtniecībām nākotnē (ja pāris gribēs vēl bērnus).Ārstniecības iestāde arī norāda dzimumšūnu donora ziedoto dzimumšūnu izmantošanas statusu Latvijā.  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Nacionālais veselības dienests, Latvijas Cilvēka Reprodukcijas biedrība |
| 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 | Projektā ietvertās prasības attiecas uz:1) Ārstniecības iestādēm, kas veic dzimumšūnu donoru atlasi un veselības stāvokļa izvērtēšanu;2) Dzimumšūnu donoriem. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Sabiedrības grupām un institūcijām projekta tiesiskais regulējums nemaina tiesības un pienākumus, kā arī veicamās darbības.Administratīvais slogs palielināsies ārstniecības iestādēm, kas veic dzimumšūnu donoru atlasi un veic medicīniskās apaugļošanas procedūras, jo dati par dzimumšūnu ziedošanu, to izmantošanu un procedūru rezultātu būs jāievada vienotajā veselības nozares elektroniskajā informācijas sistēmā. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas ārstniecības iestādēm, kuras lietos Ministru kabineta 2014. gada 11. marta noteikumu Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” 21.pielikumā paredzēto veidlapu *(Dzimumšūnu donora karte)* (pēc Zāļu valsts aģentūras (ZVA) datiem – atļauja darbībām ar reproduktīvām šūnām izsniegta 7 novērtētiem audu centriem, kas sniedz arī medicīniskās apaugļošanas pakalpojumus), kas saistītas ar datu ievadi par dzimumšūnu ziedošanu un to izmantošanu:(23.02\*0.12)\* 25 350 = 70 027 eiro23.02 – vidējās vienas stundas darbaspēka izmaksas (bruto) ginekologam (privātā ārstniecības iestādē), eiro[[1]](#footnote-2);0,12 (~5 min.) – prognozējamais vidējais patērētais laiks datu par dzimumšūnu ziedošanu un to izmantošanu ievadīšanai;25 350 – kopējais audu centros iegūto dzimumšūnu skaits (pēc ZVA datiem 2015.g. iegūti 1970 ejakulāti un 23 380 olšūnas[[2]](#footnote-3)).Ārstniecības iestādes, kas sniedz medicīniskās apaugļošanas pakalpojumus, datus par dzimumšūnu ziedošanu un izmantošanu ievadīs vienotajā veselības nozares elektroniskajā informācijas sistēmā.Izmaksas tiek rēķinātas uz pacientu (*Dzimumšūnu donora karte* aizpildīšana) nevis uz iesaistītajām ārstniecības iestādēm. Šajā situācijā ārstniecības iestādes administratīvais slogs būs proporcionāls apkalpoto pacientu skaitam.Pacientu skaits, kā arī patērējamais laiks informācijas sniegšanai var atšķirties, tādēļ aprēķinos izmantoti vidējie rādītāji.Savukārt administratīvais slogs vienai ārstniecības iestādei, kas veiks datu ievadi par dzimumšūnu ziedošanu un to izmantošanu, atkarīgs no ārstniecības iestādes darba apjoma.  |
|  |  |  |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| **Rādītāji** | 2018. gads | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| 2019. gads | 2020. gads | 2021. gads |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzi-not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2019. gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | Izmai-ņas, salīdzi-not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2020. gadam | izmaiņas, salīdzi-not ar vidēja termiņa budžeta ietvaru 2021. gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. Budžeta ieņēmumi | **6 436 525** | 0 | 7 625 482 | 0 | 7 625 482 | 0 | 0 |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 6 436 5251 519 729 | 0 | 7 625 482 2 941 115 | 0 | 7 625 482 2 941 115 | 0 | 0 |
| 1.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2. Budžeta izdevumi | **6 436 525** | **125 715** | **7 625 482** | **12 572** | **7 625 482** | **12 572** | **12 572** |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 6 436 525 | 125 715 | 7 625 482 | 12 572 | 7 625 482 | 12 572 | 12 572 |
| 2.2. valsts speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3. Finansiālā ietekme | 0 | –125 715 | 0 | –12 572 | 0 | –12 572 | –12 572 |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | –125 715 | 0 | –12 572 | 0 | –12 572 | –12 572 |
| 3.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | +125 715 | 0 | +12 572 | 0 | +12 572 | +12 572 |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā) | 2018.gads atbilstoši likumam “Par valsts budžetu 2018.gadam” un ņemot vērā Finanšu ministrijas 05.01.2018 rīkojumu Nr 5 "Par apropriācijas pārdali":Veselības ministrijas (Nacionālais veselības dienests) budžeta programmas 45.00.00 “Veselības aprūpes finansējuma administrēšana” apakšprogrammā 45.01.00 “Veselības aprūpes finansējuma administrēšana un ekonomiskā novērtēšana”: **Resursi izdevumu segšanai 6 436 525 *euro***Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi 1 519 729 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 4 916 796 *euro* **Izdevumi 6 436 525 *eur****o*, tai skaitā:Atlīdzība 3 435 576 *euro*Preces un pakalpojumi 2 644 602 *euro*Subsīdijas un dotācijas 245 876 *euro*Kapitālie izdevumi 110 471 *euro**Ietekme uz 2018.gadu*Papildus nepieciešams finansējums vienota dzimumšūnu donoru reģistra izveidei - atsevišķa moduļa izveidei 125 715 *euro* apmērā. E- veselības vidē nepieciešams izveidot moduli, kurā ārstniecības iestādes, kurās veic medicīnisko apaugļošanu, ievada informāciju par dzimumšūnu donoru - gan par dzimumšūnu ziedošanas reizēm, gan ziedotā materiāla izmantošanu. (351 cilvēkdiena x 296 *euro* (izmaksas pamatojoties uz Vispārīgo vienošanos par Vienotās veselības nozares informācijas sistēmas darbības paplašināšanu) = 103 896 x 21% PNV = 125 715 *euro* (5000 kods Kapitālie izdevumi).*Ietekme uz 2019.gadu un turpmāk ik gadu*Turpmākos gadus nepieciešams papildus finansējums 12 572 *euro* apmērā darbībai - uzturēšanas izdevumiem ik gadu (10% no ieviešanas izdevumiem = 125 715 x 10% = 12 572 *euro*) (2000 kods Preces un pakalpojumi). |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Projekts šo jomu neskar. |
| 8.Cita informācija | Jautājumu par papildu valsts budžeta līdzekļu piešķiršanu Veselības ministrijai noteikumu projektā piedāvātā risinājuma vienota dzimumšūnu donoru reģistra izveidei un darbībai 2019.–2021.gadam izskatīt Ministru kabinetā kopā ar visu ministriju un centrālo valsts iestāžu iesniegtajiem papildu finansējuma pieprasījumiem likumprojekta “Par vidējā termiņa budžeta ietvaru 2019., 2020. un 2021.gadam” un likumprojekta “Par valsts budžetu 2019.gadam” sagatavošanas un izskatīšanas procesā. |

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

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts 2017.gada 25.oktobrī ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv) un nodots sabiedriskajai apspriešanai. Papildus informācija par sagatavoto noteikumu projektu tika nosūtīta Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociācijai un Latvijas Cilvēka reprodukcijas biedrībai. Priekšlikumi par noteikumu projektu netika saņemti.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Veselības ministrijā 2017.gada 14.novembrī tika plānota sabiedriskā apspriede par noteikumu projektu. Līdz 2017.gada 14. novembrim pieteikumi dalībai sabiedriskajā apspriedē, kā arī priekšlikumi noteikumu projektam netika saņemti.   |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Priekšlikumi par noteikumu projektu netika saņemti.  |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests, ārstniecības iestādes, kas sniedz medicīniskās apaugļošanas pakalpojumus. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem. | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Ministru prezidents,

veselības ministra pienākumu izpildītājs Māris Kučinskis

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš

Meļķe-Prižavoite 67876165

Lolita.Melke@vm.gov.lv

1. Valsts ieņēmumu dienesta informācija par Latvijas ārstu atalgojumu 2013.gada vasarā,

https://rebaltica.lv/2014/03/arstu-atalgojums-pa-amatu-kategorijam-vid-dati/; aplūkots 2017.gada 15.novembrī [↑](#footnote-ref-2)
2. Pārskats par audu centru darbu 2015. gadā, ZVA

https://www.zva.gov.lv/doc\_upl/2015\_kopsavilkums\_audi.pdf [↑](#footnote-ref-3)