**Likumprojekta „Grozījumi Pacientu tiesību likumā” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Likumprojekts „Grozījumi Pacientu tiesību likumā” (turpmāk – Likumprojekts) izstrādāts, lai precizētu ārstējošā ārsta definīciju un konkretizētu tā atbildības līmeni pacienta veselības aprūpē, kā arī tiek noteikti papildus nosacījumi veselības datu apstrādei. Likumprojekts paredz, ka Slimību profilakses un kontroles centrs ir tiesīgs Veselības informācijas sistēmā uzkrāto informāciju par pacientu apstrādāt normatīvajos aktos par veselības informācijas sistēmā apstrādājamiem datiem noteiktajā kārtībā un apjomā, savukārt veselības aprūpes jomu regulējošos normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā informāciju par pacientu apstrādāt arī valsts organizētā vēža skrīninga uzraudzībai un kvalitātes kontrolei.Pēc rakstveida pieprasījuma un ārstniecības iestādes vadītāja rakstveida atļaujas saņemšanas informāciju par pacientu var apstrādāt arī Latvijas Ārstu biedrība, Latvijas Māsu asociācija un Latvijas Ārstniecības personu profesionālo organizāciju savienība – normatīvajos aktos noteiktās ārstniecības personas profesionālās darbības izvērtēšanas veikšanai un lēmumu pieņemšanai. Likumprojekts paredz noteikt, ka pacienta datus drīkst apstrādāt studiju virziena „Veselības aprūpe” studiju programmās paredzēto pētniecisko darbu izstrādei.  |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta 2017.gada 7.novembra protokola Nr.55 38 § 2.2.apakšpunkts Veselības ministrijas iniciatīva |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Pacientu tiesību likuma 1.panta otrās daļas 1.punkts nosaka, ka ārstējošais ārsts ir ārstniecības persona, kura vada pacienta ārstniecību, pieņem ar pacienta ārstniecību saistītus lēmumus, kopumā atbild par visas pacienta ārstniecības pamatotību, mērķtiecību, nepārtrauktību, kvalitāti un rezultātiem. Ņemot vērā, ka minētā definīcija paredz plašāku ārstējošā ārsta pienākumu un atbildības loku, to nepieciešams precizēt, nosakot, ka ārstējošais ārsts atbild nevis kopumā par visas pacienta ārstniecības pamatotību, bet gan tieši par pacienta ārstniecības pamatotību. Ārstējošā ārsta atbildība nevar sniegties ārpus tā ietekmes robežām, piemēram uz ārstniecības iestādes procesiem, ko ārstējošais ārsts nevar ietekmēt konkrētā pacienta ārstēšanas epizodē. Attiecīgi izstrādāts likumprojekta „Grozījumi Pacientu tiesību likumā” (turpmāk – Likumprojekts) 1.pants, lai novērstu iepriekš norādīto neprecizitāti.Likumprojekta 2.pants precizē atsauci uz tiesību aktu, ņemot vērā, ka spēku zaudējis Fizisko personu datu aizsardzības likums.Likumprojekta 3.pants paredz papildināt to iestāžu sarakstu, kas tiesīgas apstrādāt pacienta datus. Veselības informācijas sistēmā uzkrāto informāciju par pacientu normatīvajos aktos par veselības informācijas sistēmā apstrādājamiem datiem noteiktajā kārtībā un apjomā, tiesīgs apstrādāt Slimību profilakses un kontroles centrs, vienlaikus likumprojektā norādot arī datu apstrādes mērķi - infekcijas slimību epidemioloģiskajai uzraudzībai, profilakses un pretepidēmijas pasākumu organizēšanai. Minētā nepieciešamība iegūt un apstrādāt šādus datus izriet no Slimību profilakses un kontroles centra kompetences, kas noteikta gan Epidemioloģiskās drošības likuma 7.pantā, gan Ministru kabineta 2012.gada 3.aprīļa noteikumos Nr.241 „Slimību profilakses un kontroles centra nolikums”.Tāpat Likumprojekts papildināts ar Slimību profilakses un kontroles centra tiesībām veikt pacienta datu apstrādi valsts organizētā vēža skrīninga uzraudzībai un kvalitātes kontrolei. Kopš 2009.gada Latvijā tiek īstenota vēža savlaicīgas atklāšanas programma jeb vēža skrīnings, ņemot vērā ES Padomes 2003.gadā pieņemtās rekomendācijas visām ES dalībvalstīm ieviest organizētu krūts vēža, dzemdes kakla vēža un kolorektālā vēža skrīningu. Latvijā skrīnings ietver valsts apmaksātas dzemdes kakla vēža, krūts vēža un zarnu (kolorektālā) vēža profilaktiskās pārbaudes. Šobrīd, lai nodrošinātu valsts organizētā vēža skrīninga īstenošanu, Nacionālais veselības dienests saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 1.novembra noteikumu Nr.850 „Nacionālā veselības dienesta nolikums” 4.8.apakšpunktu nosaka mērķa grupas valsts organizētā vēža skrīninga veikšanai un apkopo skrīninga rezultātus, kā arī nodrošina individuālas uzaicinājuma vēstules veikt skrīningizmeklējumus izsūtīšanu dzemdes kakla un krūts vēža mērķa grupai. Savukārt zarnu vēža profilaktisko pārbaudi nodrošina ģimenes ārsts, informējot pacientu par izmeklējuma mērķi un veikšanas kārtību.Slimību profilakses un kontroles centrs saskaņā ar Ministru kabineta 2012.gada 3.aprīļa noteikumiem Nr.241 “Slimību profilakses un kontroles centra nolikums” izstrādā slimību profilakses un veselības veicināšanas programmas un veic to īstenošanas metodisko vadību, valsts un reģionālā līmenī koordinē veselības veicināšanas pasākumu īstenošanu, informē sabiedrību jautājumos, kas ietekmē veselību un veselīgu dzīvesveidu. Šobrīd valstī nav visaptveroša onkoloģisko slimību uzraudzības institūcija (metodiskā daļa), kas pārraudzītu un organizētu vēža skrīningu, tai skaitā monitorētu skrīninga kvalitāti. Iesaistītās institūcijas atbilstoši kompetencei nodrošina atsevišķas organizēta skrīninga tehniskās funkcijas, tādējādi iztrūkst vienota vēža skrīninga koordinācijas un uzraudzības vadība, nav iespējams izsekot visiem skrīninga procesiem, kā arī metodiskā vadība onkoloģijas nozarē kopumā.Nozīmīga ir regulāra vēža profilaktisko pārbaužu veikšana, jo pirmsvēža izmaiņas nerada sūdzības un tām nav simptomu. Profilaktiskās pārbaudes sniedz iespēju gūt pārliecību par veselības stāvokli, savukārt gadījumā, ja tiek atklāta slimība, uzsākt savlaicīgu ārstēšanu. Metodiski organizēta un uzraudzīta vēža skrīningprogramma var būtiski mazināt konkrētās slimības radīto slogu, mazinot kopējo slimības aktīvas terapijas ilgumu un intensitāti, uzlabojot dzīvildzi un dzīves kvalitāti. Šobrīd iedzīvotāju atsaucība dalībai vēža skrīningā pakāpeniski palielinās, taču tā nav pietiekama, lai atbilstu Eiropas vadlīnijās par vēža skrīningu noteiktajam minimālajam atsaucības rādītājam – vismaz 45%. Lai palielinātu organizētā vēža skrīninga aptveres rādītājus, kas ir viens no svarīgākajiem Veselības aprūpes pakalpojumu onkoloģijas jomā uzlabošanas plāna 2017. – 2020.gadam mērķiem, panākams ieviešot augsti efektīvu organizētu vēža skrīninga programmu, mērķtiecīgi plānojot pasākumus mērķa grupu atsaucības paaugstināšanai.Ņemot vērā minēto, nepieciešams pilnveidot esošo valsts organizētā vēža skrīninga programmu, nodrošinot skrīninga pakalpojumu sistēmisku kvalitātes kontroli un uzraudzību visos skrīninga etapos, kā arī nodrošināt skrīninga procesa metodisko vadību, kas atbilstoši ES rekomendācijām ir obligāti priekšnosacījumi organizētā vēža skrīningā. Līdz ar to ir nepieciešams izveidot vēža skrīninga metodisko daļu, kura organizē un koordinē skrīninga procesu valstī, kā arī ievieš skrīninga kvalitātes kontroles sistēmu. Pamatojoties uz augstāk minēto, kā arī izvērtējot esošo Slimību profilakses un kontroles centra un Nacionālā veselības dienesta kompetenci veselības aprūpes jomā, Likumprojekts paredz, ka veselības aprūpes jomu regulējošos normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā informāciju par pacientu Slimību profilakses un kontroles centram sniedz ne tikai sabiedrības veselības un veselības aprūpes statistiskās informācijas iegūšanai, apkopošanai, apstrādei un analizēšanai, infekcijas slimību epidemioloģiskajai uzraudzībai, bet arī valsts organizētā vēža skrīninga uzraudzībai un kvalitātes kontrolei.Likumprojekts paredz, ka tiesības piekļūt Veselības informācijas sistēmā uzkrātajai informācijai par pacientu ir arī augstskolai, kura īsteno akreditētu medicīnas studiju programmu un ir saņēmusi cilvēka ķermeņa audu un šūnu vai orgānu izmantošanas atļauju. Augstskolām ir konkrēts mērķis, kas ietverts Likumprojektā – lai noskaidrotu mirušā cilvēka dzīves laikā izteikto gribu aizliegt vai atļaut izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves. Minētais grozījums ietverts Likumprojektā, saskaņojot normatīvo regulējumu ar plānotajiem grozījumiem likumā „Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” (Nr.14/Lp13), kas paredz, ka sākot no 2020.gada 1.janvāra ikviens savu gribu par to, vai atļaut, vai aizliegt savu ķermeni, audus un orgānus izmantot pēc nāves, varēs nevis Pilsonības un migrācijas pārvaldes uzturētajā Iedzīvotāju reģistrā, bet gan vienotajā veselības informācijas sistēmā. Kārtību, kādā augstskolai izsniedz orgānu izmantošanas atļauju nosaka Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra noteikumi Nr.70 „Noteikumi par cilvēka orgānu izmantošanu medicīnā, kā arī cilvēka orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studijām”, savukārt kārtību, kādā augstskolai izsniedz cilvēka ķermeņa audu un šūnu izmantošanas atļauju, nosaka Ministru kabineta 2013.gada 22.oktobra noteikumi Nr.1176 „Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība”.Ņemot vērā, ka Ministru kabineta 2012.gada 18.decembra noteikumu Nr.943 „Ārstniecības personu sertifikācijas kārtība” 79.4.apakšpunkts un 80.punkts paredz Latvijas Ārstu biedrībai, Latvijas Māsu asociācijai un Latvijas Ārstniecības personu profesionālo organizāciju savienībai pieņemt lēmumu ārstniecības personas profesionālās darbības izvērtēšanas ietvaros, ja ārstniecības personu sertifikācijas institūcijai kļuvis zināms, ka ārstniecības persona profesionālajā darbībā ir būtiski pārkāpusi profesionālo darbību reglamentējošos normatīvos aktus un ētikas normas, un tā rezultātā var tikt anulēts ārstniecības personas sertifikāts, nepieciešams paredzēt iepriekšminēto organizāciju tiesības iegūt pacienta datus. Pašlaik šo pienākumu būtībā nav iespējams izpildīt, jo Latvijas Ārstu biedrībai, Latvijas Māsu asociācijai un Latvijas Ārstniecības personu profesionālo organizāciju savienībai nav dotas tiesības pieprasīt un apstrādāt pacienta datus, bet bez pacienta medicīniskajiem dokumentiem un informācijas no iesaistītajām ārstniecības personām nav iespējams veikt profesionālās darbības izvērtēšanu. Līdz šim tādos gadījumos tiek prasīta pacienta piekrišana, tomēr prakse liecina, ka pacienti uz šiem pieprasījumiem neatbild, un līdz ar to izvērtēšanas process tiek apturēts un nav iespējams izpildīt sertifikācijas kārtībā noteiktos pienākumus.Ņemot vērā, ka Eiropas parlamenta un Padomes regulas (ES) 2016/679 (2016.gada 27.aprīlis) 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) 9.pants nosaka īpašu kategoriju personas datu apstrādes nosacījumus, kā arī Pacientu tiesību likuma 10.pantā noteiktas īpašas prasības tādas informācijas apstrādei, kas satur pacienta veselības datus, tad konstatēts, ka nepieciešams papildu regulējums, lai nepārprotami noteiktu, ka pacienta datus drīkst apstrādāt arī tajos gadījumos, kad nav saņemta pacienta piekrišana, ja tas nepieciešams studiju virziena „Veselības aprūpe” studiju programmās paredzēto pētniecisko darbu izstrādei. Līdz Vispārīgās datu aizsardzības regulas spēkā stāšanās brīdim Fizisko personu datu aizsardzības likuma 11.panta 13.punkts paredzēja, ka sensitīvo personas datu apstrāde ir aizliegta, izņemot, ja atbilstoši Pacientu tiesību likumam pētījumā izmanto medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus. Arī Vispārīgās datu aizsardzības regulas 53.apsvērumā norādīts, ka *īpašu kategoriju personas datus, kuriem pienākas augstāka aizsardzība, būtu jāapstrādā ar veselību saistītos nolūkos tikai tad, ja minētie nolūki jāsasniedz fizisku personu un visas sabiedrības labā, jo īpaši saistībā ar veselības vai sociālās aprūpes pakalpojumu un sistēmu pārvaldību, tostarp šādu datu apstrādi, ko kvalitātes kontroles nolūkos veic pārvaldības un centrālās valsts veselības iestādes, informāciju par pārvaldību un veselības vai sociālās aprūpes sistēmas vispārēju valsts mēroga un vietēju pārraudzību, un lai nodrošinātu veselības vai sociālās aprūpes un pārrobežu veselības aprūpes nepārtrauktību vai veselības drošību, pārraudzības vai brīdināšanas nolūkos vai arhivēšanas nolūkos sabiedrības interesēs, zinātniskās vai vēstures pētniecības nolūkos vai statistikas nolūkos, pamatojoties uz Savienības vai dalībvalsts tiesību aktiem, kam jāatbilst sabiedrības interešu mērķim, kā arī pētījumiem, kurus sabiedrības veselības jomā veic sabiedrības interesēs. Tāpēc šai regulai būtu jānodrošina saskaņoti nosacījumi īpašu kategoriju personas veselības datu apstrādei attiecībā uz konkrētām vajadzībām, jo īpaši gadījumos, kad šādu datu apstrādi konkrētos ar veselību saistītos nolūkos veic personas, uz kurām attiecas juridiskais pienākums ievērot dienesta noslēpumu. Savienības vai dalībvalsts tiesību aktiem būtu jāparedz konkrēti un atbilstoši pasākumi, lai aizsargātu fizisku personu pamattiesības un personas datus. Būtu jāļauj dalībvalstīm saglabāt vai ieviest papildu nosacījumus, tostarp ierobežojumus, attiecībā uz ģenētisko datu, biometrisko datu vai veselības datu apstrādi.*Līdz ar to Likumprojektā noteikts, ka studiju ietvaros veiktiem pētījumiem drīkst apstrādāt pacientu datus, ievērojot šādus nosacījumus:1) pētnieciskais darbs izstrādāts sabiedrības interesēs, pirmā vai otrā līmeņa profesionālās, bakalaura, maģistra vai doktora augstākās medicīniskās izglītības studiju programmas ietvaros;2) ar samērīgiem līdzekļiem nav iespējams iegūt pacienta piekrišanu;3) pētnieciskā darba ieguvums sabiedrības veselības labā ir samērojams ar tiesību uz privātās dzīves neaizskaramību ierobežojumu;4) ētikas komiteja ir izvērtējusi pētnieciskā darba atbilstību iepriekš minētajiem punktiem, apstiprinājusi pētījuma protokolu un atļāvusi izmantot pacienta datus konkrētā pētnieciskajā darbā, izvērtējot pētnieciskā darba atbilstību pētniecības ētikas principiem un personas datu aizsardzības prasībām, kā arī tā zinātnisko un sociālo vērtību.Tādā veidā Pacientu tiesību likumā ir noteikts gan datu apstrādes mērķis, gadījumi, kad to drīkst veikt, kā arī paredzēts, ka tiek vērtēta iespēja iegūt pacienta piekrišanu viņa datu apstrādei, kā arī pētniecības darba sniegtā ieguvuma samērīgums ar pacienta tiesībām uz privātās dzīves neaizskaramību. Iepriekš minētos kritērijus katrā individuālā gadījumā vērtēs ētikas komiteja, tādā veidā nodrošinot tiesisku datu apstrādi un tās atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.Saistībā ar pacienta datu apstrādi pētniecībai studiju ietvaros, precizēta arī Pacientu tiesību likuma 10.panta devītā daļa, paredzot, ka arī iepriekšminētajos gadījumos, kad ārstniecības iestāde sniedz informāciju pētījuma vajadzībām, par to izdarāma atzīme medicīniskajos dokumentos. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Slimību profilakses un kontroles centrs |
| 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 un ārstniecības personasStudiju virziena „Veselības aprūpe” studentiPacienti, kuru dati tiek apstrādātiAugstskolas, kuras īsteno akreditētu medicīnas studiju programmu un ir saņēmušas cilvēka ķermeņa audu un šūnu vai orgānu izmantošanas atļaujuSlimību profilakses un kontroles cenrs |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Likumprojekts šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Likumprojekts šo jomu neskar. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Likumprojekts šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu**  |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **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 | Veikta Likumprojekta publiskā apspriešana no 2018.gada 10.oktobra līdz 2018.gada 10.novembrim, publicējot to Veselības ministrijas tīmekļvietnē (<http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/publiska_apspriesana/>). Pēc Likumprojekta izsludināšanas Valsts sekretāru sanāksmē, tas būs pieejams Ministru kabineta tīmekļvietnē. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Likumprojekta izstrādē saistībā ar pacientu datu apstrādi studiju ietvaros iesaistīta Latvijas universitāte, Rīgas Stradiņa universitāte, VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”, VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca”, kā arī SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca”, kuru izteiktie viedokļi ņemti vērā un iestrādāti Likumprojektā.Likumprojektā iestrādāts arī Latvijas Ārstu biedrības priekšlikums par Latvijas Ārstu biedrības, Latvijas Māsu asociācijas un Latvijas Ārstniecības personu profesionālo organizāciju savienības tiesībām apstrādāt pacienta datus.Sabiedriskās apspriešanas ietvaros saņemti priekšlikumi no Latvijas Lielo pilsētu asociācijas.  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedrības pārstāvju izteiktie viedokļi pēc iespējas ņemti vērā un iestrādāti Likumprojektā. Latvijas Lielo pilsētu asociācijas priekšlikums par atsauces precizēšanu Pacientu tiesību likuma 9.pantā ņemts vērā. Savukārt izteiktie priekšlikumi par tiesību normu piemērošanu nav ietverami Likumprojektā. Detalizētāka informācija par sabiedriskās apspriešanas rezultātiem pieejama Veselības ministrijas tīmekļvietnē (<http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/publiska_apspriesana/>). |
| 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 |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Likumprojekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

Veselības ministre Ilze Viņķele

Vīza: Valsts sekretāra p.i. D.Mūrmane-Umbraško

I.Šķiņķe, 67876177