**Likumprojekta "Grozījums Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likumā"
sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Likumprojekts "Grozījumi Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likumā" (turpmāk – likumprojekts) izstrādāts, lai Covid-19 pandēmijas laikā noteiktu kārtību, kādā Ārstniecības personu profesionālo organizāciju vai veselības aprūpes konsultatīvo institūciju izstrādātās rekomendācijas Covid-19 infekcijas ārstniecības procesa nodrošināšanai un rekomendācijas intensīvās terapijas ierobežotu resursu izmantošanai ārkārtas medicīniskās situācijas laikā apstiprina veselības ministrs. Kā arī deleģēt Ministru kabinetam noteikt intensīvās terapijas resursu izmantošanas principus Covid-19 pandēmijas laikā izsludinātās ārkārtas medicīniskās situācijas apstākļos.Likumprojekts stāsies spēkā nākamajā dienā pēc izsludināšanas. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Likumprojekts izstrādāts, pamatojoties uz Latvijas Ārstu biedrības ierosinājuma Veselības ministrijai apstiprināt rekomendācijas. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ņemot vērā, ka Covid-19 pandēmijas laikā intensīvās terapijas (turpmāk - IT) medicīnas resursu pieprasījums var pārsniegt pieejamo intensīvās terapijas nodaļu (turpmāk – ITN) hospitalizācijas un ārstniecības kapacitāti, Latvijas Anesteziologu un reanimatologu asociācija un Latvijas Ārstu biedrība ir izstrādājusi resursu sadales principus krīzes apstākļiem. IT resursu izmantošanas principi Covid-19 pandēmijas laikā izsludinātās ārkārtas medicīniskās situācijas apstākļos balstīti uz starptautiskos medicīnas ētikas dokumentos iekļautajām pamata normām, kā arī uz Itālijas, Austrijas, Vācijas, Lielbritānijas, Šveices un ASV pieredzi un rekomendācijām (skat. izmantoto literatūru sadaļā “Cita informācija”). Šādu rekomendāciju izstrādi arī citās valstīs pamatā veic ārstniecības personu profesionālās organizācijas.[[1]](#footnote-1)Pēc Latvijas Anesteziologu un reanimatologu asociācijas (LARA) un asoc.prof. Viestura Liguta ierosinājuma Latvijas Ārstu biedrība (LĀB), piesaistot Latvijas vadošos ekspertusreanimācijā un anestezioloģijā, medicīnas ētikā un tiesībās, izveidoja darba grupu, kura pilnveidoja rekomendācijas intensīvās terapijas ierobežotu resursu izmantošanai ārkārtas medicīniskās situācijas apstākļos. Darba grupā piedalījās: 1. Dr. med. Iveta Golubovska anestezioloģe, reanimatoloģe, algoloģe, Latvijas Anesteziologu un reanimatologu asociācijas (LARA) prezidente, TOS Anestezioloģijas un reanimācijas nodaļas vadītāja
2. Asoc. profesors Viesturs Liguts, anesteziologs, reanimatologs, RAKUS Anestezioloģijas un neatliekamās medicīnas galvenais speciālists
3. Prof. Indulis Vanags anesteziologs, reanimatologs, algologs, P.Stradiņa KUS Anestezioloģijas un reanimatoloģijas klīnikas vadītājs
4. Profesore Eva Strīķe, PSKUS galvenā ārste, VM galvenā speciāliste, anestezioloģe, reanimatoloģe, algoloģe
5. Dr. Linda Peiča klīnikas Gaiļezers galvenais ārste, anestezioloģe, reanimatoloģe
6. Dr. Pēteris Tomiņš klīnikas Gaiļezers operāciju bloka vadītājs, anesteziologs, reanimatologs
7. Dr. med. Oļegs Sabeļņikovs anesteziologs, reanimatologs, PSKUS
8. Oļegs Šuba, RAKUS Toksikoloģijas un sepses klīnikas vadītājs, anesteziologs, reanimatologs
9. Ilze Aizsilniece, LĀB prezidente, ģimenes ārste
10. Gunta Andžāne, LĀB Ētikas komisijas komisijas priekšsēdētāja vietniece, psihoterapeite
11. Ilze Vilka, Latvijas Ārstu biedrības juridiskais konsultants, zvērināta advokāte
12. Raimonds Osis, Veselības ministrijas juridiskās nodaļas vadītājs
13. Ingūna Rušeniece PSKUS juriste
14. Eduards Broks RAKUS jurists
15. Dr. sc. soc. Signe Mežinska, MS Bioethics asociētā profesore, LU Klīniskās un profilaktiskās medicīnas institūta vadošā pētniece
16. Liene Cipule, Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta direktore
17. Dr. med. Vilnis Dzērve-Tāluts, LĀB Ētikas komisijas loceklis, LU vadošais pētnieks, Valsts emeritētais zinātnieks
18. Asoc. prof. Haralds Plaudis, RAKUS valdes loceklis
19. Reinis Balmaks, pediatrs, Intensīvās terapijas nodaļa, Bērnu klīniskā universitātes slimnīca
20. Eva Šteina, anesteziologs, reanimatologs, PSKUS Intensīvās terapijas nodaļa
21. Mg.sc.soc. Anna Žabicka, sociālantropoloģe, RSU Komunikācijas studiju katedras pētniece
22. Elīna Ūsiņa, LR Tiesībsarga Sociālo, ekonomisko un kultūras tiesību nodaļas vecākā juriste.

Rekomendāciju tapšanā tika piesaistītas arī pacientu organizācijas - “AGIHAS”, “Sustento”, “Apeirons”, “Dzīvības koks”, Latvijas Reto slimību alianse. Ārkārtas medicīniskās situācijā, kurā ir būtiski ierobežota medicīnas resursu pieejamība, tajā skaitā intensīvās terapijas resursi, veselības aprūpes darbinieku rīcība ir jāturpina balstīt uz medicīnas ētikas pamatprincipiem, īstenojot tos atbilstoši situācijai un cenšoties glābt pēc iespējas vairāk dzīvību. Veselības aprūpes darbinieku rīcības pamatā ir cieņa pret dzīvību, nodrošinot veselības aprūpi neatkarīgi no pacienta tautības, rases, ticības, vecuma, dzimuma, seksuālās orientācijas, politiskiem uzskatiem un stāvokļa sabiedrībā, nepieļaujot jebkāda veida diskrimināciju.Ierobežotu IT resursu izmantošanas principi ir piemērojami Covid-19 pandēmijas laikā izsludinātā ārkārtas medicīniskās situācijā, kad aizņemto intensīvās terapijas gultu skaits, tajā skaitā papildus izvērsto, ir sasniedzis vai pārsniedz maksimālo ārstēšanas kapacitāti ārstniecības iestādē. Šādi principi iepriekš tika iekļauti Valsts Katastrofu medicīnas plānā, kurš ir izstrādāts atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 13.decembra noteikumiem Nr.948 “Katastrofu medicīnas sistēmas organizēšanas noteikumi”. Ārstniecības likuma 9.1 pants nosaka, ka ārstniecību veic atbilstoši klīniskajām vadlīnijām vai ārstniecībā izmantojamo metožu un zāļu lietošanas drošības un ārstēšanas efektivitātes novērtējumam, kas veikts, ievērojot uz pierādījumiem balstītas medicīnas principus, līdz ar to arī intensīvās terapijas ierobežotu resursu izmantošana un pacientu prioritizācija atbilstoši medicīniskajiem kritērijiem ārkārtas medicīniskās situācijas laikā ir veicama, ievērojot uz pierādījumiem balstītas medicīnas principus.Intensīvās terapijas ierobežotu resursu izmantošana un pacientu prioritizācija atbilstoši medicīniskajiem kritērijiem ārkārtas medicīniskās situācijas laikā ir atbilstoša šādam mērķim - pēc iespējas lielākam pacientu skaitam sniegt neatliekami nepieciešamo aprūpi, ar iespējami labvēlīgāko ārstnieciskā rezultāta sasniegšanu. Lai sasniegtu minēto mērķi, intensīvās terapijas ierobežotu resursu izmantošana un pacientu prioritizācija balstīta uz medicīniskajiem kritērijiem un veicina labvēlīgāko ārstnieciskā rezultāta sasniegšanu iespējami plašākam pacientu lokam iepretim situācijai, ja šāda prioritizācija netiktu veikta.Atbilstoši arī Latvijas Republikas Tiesībsarga atzinumam krīzes situācijā medicīnā objektīvi ir nepieciešamas skaidras vadlīnijas jeb pamatprincipi, kā to īstenot, ietverot tos normatīvajos aktos noteiktā ietvarā. Ņemot vērā motivāciju - palīdzēt/glābt pēc iespējas lielāku pacientu skaitu, kas gūtu vislielāko labumu no terapijas, apsvērumi prioritizēt pacientus intensīvās terapijas resursu piekļuvei ir vērsti tieši uz to, lai nodrošinātu šo ierobežoto resursu vislietderīgāko pielietojumu un pieejamību pēc iespējas lielākam skaitam personu. Līdz ar to tiesībsarga ieskatā atšķirīgajai attieksmei krīzes situācijā, prioritizējot pacientus atkarībā no to lietderības piekļūt intensīvās terapijas resursiem un paredzamās terapijas efektivitātes, būtu leģitīms mērķis un attaisnojums, proti, nodrošināt piekļuvi intensīvās terapijas resursiem pēc iespējas lielākam pacientu skaitam, kas gūtu vislielāko labumu, tādējādi aizsargājot citu cilvēku tiesības uz veselību un dzīvību un glābjot pēc iespējas lielāku sabiedrības daļu. Tajā pat laikā Tiesībsarga atzinumā norādīts, ka šādu dokumentu iekļaujot Valsts Katastrofu medicīnas plānā veidojas pārdeleģējums, kas Latvijas tiesiskajā sistēmā nav pieļaujama. Lai novērstu pārdeleģējumu, rekomendāciju izstrādes un apstiprināšanas kārtību ir jānosaka ar likumu tiešā veidā deleģējot veselības ministram šādu rekomendāciju apstiprināšanu. Rekomendāciju aptiprināšana notiktu līdzīgā tiesiskā kārtībā kā tiek veikta ārstniecības klīnisko vadlīniju apstiprināšana, t.i. izstrādi veic ārstniecības personu profesionālās organizācijas, kā arī to novērtēšanā tiek iesaistītas veselības nozares kompetentās institūcijas atkarībā no rekomendāciju jomas (Slimību profilakses un kontroles centrs, Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienests, Zāļu valsts aģentūra vai cita institūcija, kura visprecīzāk pārzina konkrētu rekomendāciju piemērošanas aspektus), tomēr rekomendāciju apstiprināšanas process būs vienkāršotāks un varēs regulāri pilnveidot izstrādātās rekomendācijas.Savukārt intensīvi ārstējamu pacientu prioritizācija Covid-19 infekcijas izplatības laikā vismaz tās pamatprincipu un galveno kritēriju līmenī nosakāma ārējā normatīvajā aktā, līdz at to Ministru kabinetam tiek deleģēts noteikt intensīvās terapijas resursu izmantošanas principus Covid-19 pandēmijas laikā izsludinātās ārkārtas medicīniskās situācijas apstākļos.Ņemot vērā, ka periodiski iezīmējas nepieciešamība noteikt universāli piemērojamas rekomendācijas Covid-19 infekcijas ārstniecības procesa nodrošināšanai, tad tiesību normā tiek ietverts arī regulējums rekomendāciju Covid-19 infekcijas ārstniecības procesa nodrošināšanai izstrādei, kurās varētu noteikt veicamās darbības un ieteikumus Covid-19 infekcijas ārstniecības procesa organizācijai, t.sk. rekomendācijas vakcinācijas procesa nodrošināšanai. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Darba grupā piedalījās: 1. Dr. med. Iveta Golubovska anestezioloģe, reanimatoloģe, algoloģe, Latvijas Anesteziologu un reanimatologu asociācijas (LARA) prezidente, TOS Anestezioloģijas un reanimācijas nodaļas vadītāja
2. Asoc. profesors Viesturs Liguts, anesteziologs, reanimatologs, RAKUS Anestezioloģijas un neatliekamās medicīnas galvenais speciālists
3. Prof. Indulis Vanags anesteziologs, reanimatologs, algologs, P.Stradiņa KUS Anestezioloģijas un reanimatoloģijas klīnikas vadītājs
4. Profesore Eva Strīķe, PSKUS galvenā ārste, VM galvenā speciāliste, anestezioloģe, reanimatoloģe, algoloģe
5. Dr. Linda Peiča klīnikas Gaiļezers galvenais ārste, anestezioloģe, reanimatoloģe
6. Dr. Pēteris Tomiņš klīnikas Gaiļezers operāciju bloka vadītājs, anesteziologs, reanimatologs
7. Dr. med. Oļegs Sabeļņikovs anesteziologs, reanimatologs, PSKUS
8. Oļegs Šuba, RAKUS Toksikoloģijas un sepses klīnikas vadītājs, anesteziologs, reanimatologs
9. Ilze Aizsilniece, LĀB prezidente, ģimenes ārste
10. Gunta Andžāne, LĀB Ētikas komisijas komisijas priekšsēdētāja vietniece, psihoterapeite
11. Ilze Vilka, Latvijas Ārstu biedrības juridiskais konsultants, zvērināta advokāte
12. Raimonds Osis, Veselības ministrijas juridiskās nodaļas vadītājs
13. Ingūna Rušeniece PSKUS juriste
14. Eduards Broks RAKUS jurists
15. Dr. sc. soc. Signe Mežinska, MS Bioethics asociētā profesore, LU Klīniskās un profilaktiskās medicīnas institūta vadošā pētniece
16. Liene Cipule, Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta direktore
17. Dr. med. Vilnis Dzērve-Tāluts, LĀB Ētikas komisijas loceklis, LU vadošais pētnieks, Valsts emeritētais zinātnieks
18. Asoc. prof. Haralds Plaudis, RAKUS valdes loceklis
19. Reinis Balmaks, pediatrs, Intensīvās terapijas nodaļa, Bērnu klīniskā universitātes slimnīca
20. Eva Šteina, anesteziologs, reanimatologs, PSKUS Intensīvās terapijas nodaļa
21. Mg.sc.soc. Anna Žabicka, sociālantropoloģe, RSU Komunikācijas studiju katedras pētniece
22. Elīna Ūsiņa, LR Tiesībsarga Sociālo, ekonomisko un kultūras tiesību nodaļas vecākā juriste.

Rekomendāciju tapšanā tika piesaistītas arī pacientu organizācijas - “AGIHAS”, “Sustento”, “Apeirons”, “Dzīvības koks”, Latvijas Reto slimību alianse.  |
| 4. | Cita informācija | IT resursu izmantošanas principu Covid-19 pandēmijas laikā noteikšanas principi ietverti šādos literatūras avotos:1. Bērnu paliatīvās aprūpes klīniskās vadlīnijas. *Bērnu paliatīvās aprūpes biedrība*, 2012.
2. Biddison, E. L. D., et al. Too Many Patients… A Framework to Guide Statewide Allocation of Scarce Mechanical Ventilation During Disasters. *Chest*, 2019, 155.4: 848-854.
3. Child-Turcotte-Pugh (CTP) Calculator, Hepatitis C Online, 2020. https://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/ctp
4. Clinical Ethics Recommendations for the Allocation of Intensive Care Treatments in Exceptional, Resource-limited Circumstances. *SIAARTI*, Version no. 1, March 16, 2020.
5. Emanuel, E. J., et al. Fair allocation of scarce medical resources in the time of Covid-19. *The* *New England Journal of Medicine*, 2020.
6. Ethical Framework for Health Care Institutions Responding to Novel Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19). Guidelines for Institutional Ethics Services Responding to COVID-19. Managing Uncertainty, Safeguarding Communities, Guiding Practice. *The Hastings Center*, March 16, 2020.
7. Grīsle I, Pētermane I. HOPS ārstēšana jauno vadlīniju gaismā. *Doctus*, 2017, novembris.
8. Hick, John L., et al. Duty to Plan: Health Care, Crisis Standards of Care, and Novel Coronavirus SARS-CoV-2. *NAM Perspectives*, March 5, 2020.
9. Hroniskas sirds mazspējas klīniskās vadlīnijas, *Latvijas Kardiologu biedrība*, 2012.
10. Konzept zur Triage von intensivpflichtigen Patienten in Vorarlberg (COVID-Pandemie),

Österreich, 2020.1. Lambden, S., et al. The SOFA Score-development, Utility and Challenges of Accurate Assessment in Clinical Trials. *Critical Care*, 2019, 23.1: 1-9.
2. Nieres un veselība. Latvijas nefrologu asociācijas oficiālais izdevums, 2018, pavasaris.
3. Swiss Academy Of Medical Sciences. COVID-19 Pandemic: Triage for Intensive-care

Treatment Under Resource Scarcity. *Swiss medical weekly*, 2020, 150: w20229.1. Truog, R. D.; Mitchell, C; Daley, G. Q. The Toughest Triage – Allocating Ventilators in a Pandemic. *New England Journal of Medicine*, 2020.
2. Ventilator Allocation Guidelines. New York State Task Force on Life and the Law New York State Department of Health. November 2015.
3. Shadman Aziz, Yaseen M. Arabi, Waleed Alhazzani et al. Managing ICU surge during the COVID-19 crisis: rapid guidelines. Intensive Care Med, 2020, Jun 8: 1–23. https://doi.org/10.1007/s00134-020-06092-5
4. Thomas Wurmb, Katja Scholtes, Felix Kolibay et al. Hospital preparedness for mass critical care during SARS-CoV-2 pandemic. Critical Care (2020) 24:386 <https://doi.org/10.1186/s13054-020-03104-0>
5. Coronavirus disease (COVID-19): Ethics, resource allocation and priority setting. who.int WHO reference number: WHO/RFH/20.2.
 |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Sabiedrība kopumā. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Tā kā Covid – 19 infekcijas izplatību šobrīd nav iespējams prognozēt, nevar prognozēt likumprojekta ietekmi uz tautsaimniecību un administratīvo slogu. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Likumprojekts šo jomu neskar. |
| 4.  | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Nav |
| 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** |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Grozījumi Ministru kabineta 2020. gada 9. jūnija noteikumos Nr. 360 "Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai" |
| 2. | Atbildīgā institūcija | 1. Veselības ministrija un Slimību profilakses un kontroles centrs.
 |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

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

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Rekomendāciju tapšanā tika piesaistītas arī pacientu organizācijas - “AGIHAS”, “Sustento”, “Apeirons”, “Dzīvības koks”, Latvijas Reto slimību alianse. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Rekomendāciju tapšanā tika piesaistītas arī pacientu organizācijas - “AGIHAS”, “Sustento”, “Apeirons”, “Dzīvības koks”, Latvijas Reto slimību alianse. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Izstrādāts rekomendāciju projekts. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Ārstniecības personu profesionālo organizācijas, Veselības ministrija un 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 | Likumprojekta izpildē iesaistītās institūcijas to realizēs esošā finansējuma ietvaros.  |

Veselības ministrs D. Pavļuts

v\_sk = 2030

1. skatīt tiešsaitē: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7537413/ [↑](#footnote-ref-1)