**Grozījumu Ministru kabineta 2014. gada 11. marta noteikumos Nr. 134 “Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” projekta sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Tiesību akta mērķis ir:  1. Noteikt tiesisko regulējumu jaunām vienotās veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmas (turpmāk – e-veselības sistēma) funkcionalitātēm, lai nodrošinātu:   1. iespēju pacientam e-veselības sistēmā veikt atzīmi par atļauju vai aizliegumu veikt patologanatomisko izmeklēšanu (sekciju) pēc nāves un ārstniecības personai iespēju piekļūt šai informācijai; 2. iespēju pacientam e-veselības sistēmā atļaut vai aizliegt sava ķermeņa, audu vai orgānu izmantošanu medicīnā vai zinātnē pēc pacienta nāves un ārstniecības personai iespēju piekļūt šai informācijai; 3. iespēju pacientam e-veselības sistēmā pilnvarot citu personu pieņemt ar ārstniecību saistītus lēmumus pacienta vietā un ārstniecības personai iespēju piekļūt šai informācijai;   2. Noteikt kārtību, kādā notiek e-veselības sistēmā iekļauto pacienta veselības datu apmaiņa ar citām Eiropas Savienības (turpmāk – ES) un Eiropas Ekonomiskās zonas (turpmāk – EEZ) valstīm.  3. Precizēt atvērto un anulēto darbnespējas lapu (turpmāk – DNL) pieejamību darba devējiem Valsts ieņēmumu dienesta Elektroniskās deklarēšanās sistēmā (turpmāk – VID EDS) un kārtību, kādā tās apstrādā Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūra (turpmāk – VSAA).  Noteikumu projekts stājas spēkā vispārējā kārtībā, bet tiesību normas, kas attiecas uz pilnvarojuma izteikšanu un uz savas gribas paušanu par rīcību pēc nāves e-veselības sistēmā stājas spēkā 2022. gada 1. februārī. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Grozījumu Ministru kabineta 2014. gada 11. marta noteikumos Nr. 134 “Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” (turpmāk – MK noteikumi Nr. 134) projekta (turpmāk – Projekts) nepieciešamības pamatojums ir ārējs uzdevums:   1. Grozījumi likumā “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” (pieņemti 2019. gada 16. maijā) paredz, ka no 2022. gada 1. februāra pilngadīgai personai, veicot atzīmi e-veselības sistēmā), būs tiesības aizliegt vai atļaut izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves. Savukārt tiesības izteikt gribu aizliegt vai atļaut izmantot nepilngadīgās personas ķermeni, audus un orgānus pēc nāves, no 2022. gada 1. februāra izdarot atzīmi e-veselības sistēmā būs vienam no nepilngadīgās personas likumiskajiem pārstāvjiem (likuma 2. panta otrā un trešā daļa, pārejas noteikumu 6. punkts). 2. Grozījumi likumā “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” (pieņemti 2020. gada 29. oktobrī) paredz, ka no 2022. gada 1. februāra pilngadīgai personai būs iespēja izdarīt atzīmi e-veselības sistēmā par aizliegumu vai atļauju veikt patologanatomisko izmeklēšanu (sekciju) pēc viņa nāves. Likuma “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” pārejas noteikumu 8. punktā noteikts, ka nosacījumi par atzīmes izdarīšanu e-veselības sistēmā par aizliegumu vai atļauju veikt patologanatomisko izmeklēšanu (sekciju) stājas spēkā 2022. gada 1. februārī. 3. Saskaņā ar grozījumiem Pacientu tiesību likumā, kas pieņemti 2018. gada 1. novembrī, ja pacients pilnvarojis citu personu viņa vietā piekrist ārstniecībai kopumā vai ārstniecībā izmantojamai metodei vai atteikties no ārstniecības kopumā vai ārstniecībā izmantojamās metodes, kā arī saņemt informāciju saskaņā ar Pacientu tiesību likuma 4. pantā noteikto, pacients informē ārstniecības iestādi par šādu pilnvarojumu vai arī izdara attiecīgu pilnvarojuma ierakstu e-veselības sistēmā. Pacientu tiesību likuma pārejas noteikumu 5. punktā noteikts, ka prasība par pilnvarojuma ierakstu e-veselības sistēmā stājas spēkā 2022. gada 1. februārī. 4. Lai uzlabotu veselības aprūpes pakalpojumu pieejamību Latvijas iedzīvotājiem ārvalstīs un ārvalsts iedzīvotājiem Latvijā, Nacionālais veselības dienests (turpmāk – NVD) īsteno projektu “Pacientu veselības pamatdatu un e-receptes informācijas apmaiņa ar pārrobežu e-veselības informācijas sistēmām” (turpmāk – Pārrobežu datu apmaiņas projekts), kura mērķis ir nodrošināt pacientu pamatdatu un e-recepšu datu elektronisku apmaiņu starp Latviju un citām ES dalībvalstīm. Pārrobežu datu apmaiņas projekta ietvaros tiks izveidots nacionālais e-veselības kontaktpunkts, kurš būs atbildīgs par pārrobežu datu apmaiņas nodrošināšanu, un izstrādāta nacionālā savienotājprogrammatūra, kura savienos e-veselības sistēmu ar Eiropas Komisijas izveidoto OpenNCP vārteju. Atbildīgā iestāde par nacionālā e-veselības kontaktpunkta ieviešanu, darbību un funkciju nodrošināšanu būs NVD.   Nepieciešamība precizēt atvērto un anulēto DNL pieejamību darba devējiem VID EDS un kārtību, kādā tās apstrādā VSAA tika konstatēta, ieviešot 2020. gada 17. decembra grozījumus MK noteikumos Nr. 134. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. Par personas izteikto atļauju vai aizliegumu veikt patologanatomisko izmeklēšanu (sekciju) pēc nāves.  Likuma “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 5. pants paredz, ka miruša cilvēka patologanatomisko izmeklēšanu (sekciju) var veikt, ja viņš dzīves laikā to atļāvis, izdarot atzīmi e-veselības sistēmā.  Saskaņā ar MK noteikumiem Nr. 134 šobrīd e-veselības sistēmā nav iespējams veikt atzīmi par atļauju vai aizliegumu veikt patologanatomisko izmeklēšanu (sekciju) pēc nāves. Tāpēc nepieciešams veikt grozījumus MK noteikumos Nr. 134, lai noteiktu jaunu e-veselības sistēmā iekļaujamo informāciju.  Pamatojoties uz minēto, MK noteikumi Nr. 134 tiek papildināti ar 6.19. apakšpunktu (Projekta 1.5. apakšpunkts), kas paredz, ka e-veselības sistēmā tiek iekļauti dati, par pacienta izteikto gribu atļaut vai aizliegt veikt patologanatomisko izmeklēšanu (sekciju) pēc pacienta nāves. Tāpat Projekts papildina MK noteikumu Nr. 134 32.2. apakšpunktu, nosakot, ka šos datus e-veselības sistēmā ievada pacients.  Neatkarīgi no personas aizlieguma veikt patologanatomisko izmeklēšanu (sekciju) pēc viņa nāves, tā tiks veikta likuma “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 6. pantā minētajos gadījumos.  Papildus Projekts papildina noteikumus ar 14.3 punktu (Projekta 1.11. apakšpunkts), kas nosaka, ka ārstniecības iestādes līgumā ar NVD vienojas par piekļuvi informācijai par personas izteikto gribu atļaut vai aizliegt veikt patologanatomisko izmeklēšanu (sekciju) pēc pacienta nāves. Savukārt, ārstniecības iestāde piešķir atļauju atsevišķai personai, kura varēs piekļūt šiem datiem (Projekta 1.14. apakšpunkts). Ne visām ārstniecības personām būs tiesības piekļūt šiem datiem par personas izteikto gribu atļaut vai aizliegt veikt patologanatomisko izmeklēšanu (sekciju) pēc nāves. Tāpēc tiek papildināti MK noteikumu Nr. 134 23.-27. punktā (Projekta 1.15.-1.19. apakšpunkts) noteiktā kārtība, lai īstenotu šo ierobežojumu.  Tāpat arī MK noteikumi Nr. 134 tiek papildināti ar 4.11. apakšpunktu, nosakot, ka e-veselības sistēma nodrošina datu par personas izteikto gribu par tās ķermeņa, audu un orgānu izmantošanu pēc nāves apstrādi (Projekta 1.15.-1.19. apakšpunkts).  2. Par personas izteikto gribu par ķermeņa, audu un orgānu izmantošanu pēc nāves.  Likuma “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 2. pants paredz, ka miruša cilvēka ķermeni, audus un orgānus aizliegts izmantot pret viņa dzīves laikā izteikto gribu. Minētais pants paredz arī to, ka:   1. pilngadīga persona ir tiesīga savas dzīves laikā izteikt gribu aizliegt vai atļaut izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves, tostarp **norādīt to izmantošanas mērķi, izdarot atzīmi e-veselības sistēmā**. 2. tiesības izteikt gribu aizliegt vai atļaut izmantot nepilngadīgās personas ķermeni, audus un orgānus pēc nāves ir vienam no nepilngadīgās personas likumiskajiem pārstāvjiem, **izdarot atzīmi e-veselības sistēmā** vai izsakot attiecīgo gribu ārstniecības iestādei (audu un orgānu ieguves centram).   Saskaņā ar likuma “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 2. panta otrajā daļā noteikto personai, izdarot atzīmi e-veselības sistēmā par aizliegumu vai atļauju izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves, ir tiesības arī norādīt to izmantošanas mērķi. No likuma “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 1. panta izriet, ka ķermeni, audus un orgānus pēc nāves var izmantot tādiem mērķiem kā zinātniskiem pētījumiem, mācību mērķiem, transplantācijai, ārstniecisku preparātu un bioprotēžu izgatavošanai.  Saskaņā ar MK noteikumiem Nr. 134 šobrīd e-veselības sistēmā nav iespējams ne veikt atzīmi par atļauju vai aizliegumu izmantot personas ķermeni, audus un orgānus pēc nāves, ne norādīt to izmantošanas mērķi. Tāpēc nepieciešams veikt grozījumus MK noteikumos Nr. 134, lai noteiktu jaunu e-veselības sistēmā iekļaujamo informāciju.  Pamatojoties uz minēto, MK noteikumi Nr. 134 tiek papildināti ar 6.20. apakšpunktu (Projekta 1.5. apakšpunkts), kas paredz, ka e-veselības sistēmā tiek iekļauti dati par personas izteikto gribu par ķermeņa, audu un orgānu izmantošanu pēc nāves:   1. atļauju vai aizliegumu izmantot audus un orgānus pēc nāves nolūkā tos pārstādīt citiem cilvēkiem slimību un traumu ārstēšanai (transplantācijai); 2. atļauju vai aizliegumu izmantot ķermeni pēc nāves mācību un zinātniskiem mērķiem vai pētījumiem vai ārstniecisku preparātu un bioprotēžu izgatavošanai.   Papildus tam grozījumi paredz 6.20. apakšpunktā iekļaut informāciju par noteiktiem orgāniem vai audiem, kurus cilvēks pēc nāves novēl transplantācijai. Minētais audu un orgānu uzskaitījums veidots sadarbībā ar transplantoloģijas nozares ārstiem. Veselības ministrija paredz, ka šāda izvēles iespēja veicinās cilvēku izvēli novēlēt savus orgānus transplantācijai, jo uzskata, ka patreizējais zemais līmenis orgānu ziedošanā ir tādēļ, ka sabiedrībai trūkst informācijas par to, ka ar audu un orgānu ziedošanu var glābt citu cilvēku dzīvību, kā arī līdz šim pastāvēja salīdzinoši sarežģīts veids dzīves laikā paust savu gribu, proti, norādot to Pilsonības un migrācijas pārvaldes uzturētajā Iedzīvotāju reģistrā. Grozījumi dos iespēju izvēlēties kaut vai dažus audus vai orgānus, ko cilvēks piekrīt ziedot saskaņā ar savu pārliecību, kas varētu būtiski palielināt to personu skaitu, kas paši savas dzīves laikā izteikuši savu gribu par viņu ķermeņa izmantošanu vai aizliegumu to izmantot pēc nāves, jo līdz šim pastāvēja tikai divas alternatīvas – pilnībā visu atļaut vai aizliegt izmatot pēc nāves, neizdalot izmantošanas mērķus.  Noteikumu 6.20. punktā ietvertā informācija būtiski atvieglos ārstu, kas veic orgānu transplantācijas, darbu, jo tā saturēs pacienta paša dzīves laikā izteikto gribu, tādā veidā zūdot nepieciešamībai iegūt šādu informāciju no mirušā pacienta piederīgajiem, kas aizņem daudz laiku un neizslēdz iespēju, ka piederīgie pauž nevis mirušās personas, bet gan paši savu gribu un nostāju.  Visa šī informācija ir īpaši aizsargājama. Tāpēc MK noteikumos Nr. 134 ir jāiekļauj apstrādes nosacījumi datiem par personas izteikto gribu par aizliegumu vai atļauju izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves. Šim nolūkam Projekts papildina MK noteikumu Nr. 134 32.2. apakšpunktu, nosakot, ka šos datus e-veselības sistēmā ievada pacients. Tāpat Projekts papildina MK noteikumus Nr. 134 ar 14.4 punktu (Projekta 1.11. apakšpunkts), kas nosaka, ka datiem par personas izteikto gribu par orgānu izmantošanu pēc nāves ir tiesības piekļūt tikai ārstniecības iestādei, kura saņēmusi Zāļu valsts aģentūras izsniegtu audu vai orgānu ieguves vai izmantošanas atļauju. Tāpat arī Projekts paredz iekļaut 17.3 punktu (Projekta 1.14. apakšpunkts), kas nosaka, ka 14.3 punktā noteiktās ārstniecības iestādes vadītājs ārstniecības personai, kuras amata pienākumos ietilpst audu un orgānu ieguve vai transplantācija, papildus piešķir lietotāja tiesības e-veselības sistēmā apstrādāt šo noteikumu 6.20. apakšpunktā minētos datus, un 27.1 punktu (Projekta 1.20. apakšpunkts), nosakot šīs personas pieejas citiem pacienta datiem ierobežojumus.  Projekts tiek arī papildināts ar 6.20.3. un 6.20.5. apakšpunktu, kas nosaka personas izteikto gribu atļauju izmantot ķermeni pēc nāves mācību un zinātniskiem mērķiem vai pētījumiem vai ārstniecisku preparātu un bioprotēžu izgatavošanai (Projekta 1.5. apakšpunkts). Šis papildinājums attiecas uz augstākās izglītības iestādēm (turpmāk – AII), kuras īsteno apmācību procesu medicīnas jomā un kuras ir ieguvušas atļauju audu un šūnu izmantošanai medicīnas studiju programmas(-u) īstenošanai vai atļauju orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanai medicīnas studiju programmas(-u) īstenošanai. Tāpēc Projekts arī paredz ieviest atļaujas AII piekļūt informācijai e-veselības sistēmā. Līdz ar to Projekta 1.8. apakšpunkts paredz grozījumu – noteikumu 13. punktā iekļaut arī AII, lai tai būtu piekļuve nepieciešamajiem datiem, noslēdzot vienošanos ar NVD un kā arī 14.5 punktu (Projekta 1.11. apakšpunkts), kas nosaka pieeju informācijai e-veselības sistēmā.  Projekta 1.14. apakšpunkts papildina noteikumus ar 17.3 punktu, kas paredz nosacījumus personai, kas no AII piekļūst datiem e-veselības sistēmā. Tāpat arī 17.5 punkts paredz atļaujas datu piekļūšanai piešķiršanu personai, kas ir nodarbināta AII.  3. Par pacienta pilnvaroto personu pieņemt ar ārstniecību saistītus lēmumus pacienta vietā.  Saskaņā ar Pacientu tiesību likuma 6. panta septītajā daļā noteikto, ja pacients pilnvarojis citu personu viņa vietā piekrist ārstniecībai kopumā vai ārstniecībā izmantojamai metodei vai atteikties no ārstniecības kopumā vai ārstniecībā izmantojamās metodes, kā arī saņemt informāciju saskaņā ar Pacientu tiesību likuma 4. pantā noteikto, pacients informē ārstniecības iestādi par šādu pilnvarojumu vai arī izdara attiecīgu pilnvarojuma ierakstu e-veselības sistēmā. Pacientu tiesību likuma Pārejas noteikumu 5. punktā noteikts, ka prasība attiecībā uz pilnvarojuma ierakstu e-veselības sistēmā stājas spēkā 2022. gada 1. februārī.  Saskaņā ar MK noteikumiem Nr. 134 šobrīd e-veselības sistēmā nav iespējams ievadīt informāciju par personas pilnvaroto citu personu viņa vietā piekrist ārstniecībai kopumā vai ārstniecībā izmantojamai metodei vai atteikties no ārstniecības kopumā vai ārstniecībā izmantojamās metodes, kā arī saņemt informāciju saskaņā ar Pacientu tiesību likuma 4. pantā noteikto.  Ņemot vērā minēto, Projekts papildina MK noteikumus Nr. 134, ar 4.12. apakšpunktu (Projekta 1.4. apakšpunkts), kas nosaka, ka e-veselības sistēma nodrošina datu apstrādi par personu, kuru pacients saskaņā ar Pacienta tiesību likumā noteikto ir pilnvarojis pieņemt ar ārstniecību saistītus lēmumus pacienta vietā. Tāpat Projekts papildina MK noteikumu Nr. 134 32.2. apakšpunktu, nosakot, ka datus par pilnvaroto personu e-veselības sistēmā ievada pacients.  Projekts arī paredz iekļaut 6.18. apakšpunktu (Projekta 1.5. apakšpunkts), kas nosaka, ka e-veselības sistēmā iekļauj ierobežotas pieejamības pamatdatus par pacienta pilnvaroto personu – vārdu (vārdus), uzvārdu, personas kodu, kontaktinformāciju (tālruņa numuru, elektronisko pasta adresi, adresi).  Nepilngadīgām personām informācija šajā laukā tiks automātiski pārnesta no MK noteikumu Nr. 134 6.14. apakšpunktā norādītās informācijas lauka.  Papildus tam Projekts veic grozījumus MK noteikumu Nr. 134 8., 13., 23., 24., 25., 26. un 27. punktā, kā arī papildina MK noteikumus Nr. 134 ar 14.3, 14.4 14.5, 16.1, 17.3, 17.4, 17.5 un 27.1 punktu un 11.12., 11.13., 16.4. un 17.4. apakšpunktu, lai nodrošinātu iepriekš aprakstīto grozījumu veiksmīgu īstenošanu un saskaņošanu ar kopējo MK noteikumu Nr. 134 saturisko ietvaru (Projekta 1.6. un 1.15.-1.19. apakšpunkts).  4. Par pacientu datu apmainu ar citām ES un EEZ valstīm  Grozījumus nepieciešams veikt, lai noteiktu kārtību, kādā notiek pacientu datu apmaiņa ar citām ES un EEZ valstīm.  Lai nodrošinātu pacientu datu apmaiņu ar citām ES un EEZ valstīm, NVD izstrādā nacionālo e-veselības kontaktpunktu un nacionālo savietotājprogrammatūru, kas tiks integrēta e-veselības sistēmā. Ņemot vērā, ka pašreizējā MK noteikumu Nr. 134 regulējumā nav ietverts nacionālais e-veselības kontaktpunkts un esošā e-veselības sistēma neietver tādu funkciju nodrošināšanu, kā pārrobežu datu apmaiņa ar pacienta datiem, NVD nav tiesību kā e-veselības sistēmas pārzinim apstrādāt pacienta datus formā, kas attiecas uz pārrobežu datu apmaiņu. Saskaņā ar ES e-veselības sistēmas vadlīnijām, valsts e-veselības kontaktpunkti pieņem valsts organizatorisko ietvaru pārrobežu e-veselības informācijas pakalpojumiem, kas ietver vispārpieņemtas politikas, procesus un revīzijas mehānismus. Tādējādi nepieciešams MK noteikumu Nr. 134 papildināt ar kārtību, kādā notiek e-veselības sistēmā iekļauto pacienta datu apmaiņa ar citām ES un EEZ valstīm, tai skaitā regulējumu par nacionālā e-veselības kontaktpunkta darbību.  Tāpat arī MK noteikumos Nr. 134 nepieciešams ietvert regulējumu par nacionālā e-veselības kontaktpunkta atbildīgo iestādi, kā arī pienākumu tai noteikt pārrobežu datu apmaiņas kārtību un standartus un nodrošināt datu drošību, kvalitāti un integritāti. Spēkā esošajā MK noteikumu Nr. 134 redakcijā noteikts, ka e-veselības sistēmas pārzinis ir NVD. Ieviešot nacionālo e-veselības kontaktpunktu, kā atbildīgo iestādi par tā funkciju nodrošināšanu paredzēts noteikti NVD.  E-veselības sistēma nodrošina pacientu personas un veselības datu uzkrāšanu un centralizētu apstrādi. Lielākā daļa no e-veselības sistēmā uzkrātajiem datiem uzskatāma par sensitīviem personas datiem. Līdz ar to tos drīkst apstrādāt un izsniegt tikai normatīvajos aktos noteiktā apjomā un kārtībā. MK noteikumu Nr. 134 4. punkts nosaka datu apstrādes procesus e-veselības sistēmā, kā arī skaidro, kādiem nolūkiem tiek apstrādāti konkrētie personas dati. Lai gan ieviešot nacionālo e-veselības kontaktpunktu, pārrobežu apmaiņa ar pacienta datiem, notiks ārstniecības un/vai zāļu iegādes nolūkā, kas jau ir iekļauti MK noteikumu Nr. 134 4.1. un 4.3. apakšpunktā, pārrobežu datu apmaiņa ar pacienta datiem ir uzskatāma par jaunu funkciju. Līdz ar to MK noteikumos Nr. 134 nepieciešams paredzēt, ka e-veselības sistēma nodrošina datu centralizētu apstrādi, kas nepieciešama datu pārrobežu apmaiņai ar pacienta datiem un elektroniskajām receptēm (Projekta 1.3. apakšpunkts).  Šobrīd MK noteikumu Nr. 134 6. punkts nosaka izsmeļošu sarakstu ar pamatdatiem par pacientu, kas tiek iekļauti e-veselības sistēmā. Tā kā pārrobežu datu apmaiņa nenotiks ar visiem pamatdatiem par pacientu, ir nepieciešams noteikt datu apjomu, kuru nacionālais e-veselības kontaktpunkts nodrošinās pārrobežu datu apmaiņas ietvaros (Projekta 1.10. apakšpunkts).  Šobrīd MK noteikumos Nr. 134 paredzēta tikai kārtība, kādā tiek izsniegti e-veselības sistēmā uzkrātie dati personām, kuras autentificējušās, izmantojot MK noteikumos Nr. 134 noteiktos autentifikācijas rīkus. Konkrētais regulējums nav attiecināms uz pārrobežu apmaiņu ar pacienta datiem, ņemot vērā to, ka ārstniecības persona no citas ES vai EEZ dalībvalsts autentificēsies savas valsts informācijas sistēmā, un pieprasītie dati tiks nosūtīti caur nacionālo e-veselības kontaktpunktu. Līdz ar to pašreizējais regulējums neparedz kārtību, kādā pacienta dati tiks nosūtīti ārstniecības personai, farmaceitam vai farmaceita asistentam citā ES dalībvalstī. Ņemot vērā, ka pārrobežu apmaiņa ar pacienta datiem uzskatāma par atsevišķu funkciju e-veselības sistēmā un pašreizējais regulējums neaptver šādas funkcijas nodrošināšanu, MK noteikumi Nr. 134 jāpapildina ar kārtību, kādā notiek pārrobežu apmaiņa ar pacienta datiem (Projekta 1.10. apakšpunkts).  Ņemot vērā, ka ieviešot nacionālo e-veselības kontaktpunktu e-veselības sistēmā tiks radīti jauni procesi (galvenokārt – pārrobežu apmaiņa ar pacienta datiem) nepieciešams paplašināt sistēmas audita pierakstu saturu.  5. Par **atvērto anulēto** DNL pieejamību darba devējiem VID EDS.  Saskaņā ar MK noteikumu Nr. 134 33.1 punktu, e-veselības sistēma ne retāk kā vienu reizi diennaktī nodod VID publicēšanai EDS informāciju par:   1. noslēgtajām DNL; 2. VID nodotajām noslēgtajām DNL, kas anulētas e-veselības sistēmā kopš iepriekšējās informācijas nodošanas publicēšanai; 3. atvērtajām DNL.   MK noteikumi Nr. 134 šobrīd neparedz nodot VID publicēšanai EDS informāciju par atvērtajām DNL, kas anulētas e-veselības sistēmā kopš iepriekšējās informācijas nodošanas, tomēr šādas informācijas nodošana ir nepieciešama, jo tiek anulētas ne tikai noslēgtas DNL, bet arī atvērtas. Atvērta un nenoslēgta DNL tiek anulēta gadījumos, kad ārstniecības persona to izrakstījusi kļūdaini, kā arī saskaņā ar Veselības inspekcijas atzinumu. Darba devējam ir jābūt informētam, ja atvērtā DNL tiek anulēta – atzīta par neesošu un darbiniekam attiecīgajā periodā ir jāpilda darba pienākumi. Līdz ar to Projekts veic grozījumus MK noteikumu Nr. 134 33.12. apakšpunktā (Projekta 1.22. apakšpunkts).  6. Par atvērto un anulēto DNL pieejamību VSAA.  VSAA administrē noslēgtās B DNL, līdz ar to par noslēgtajām un par noslēgtajām un anulētajām B DNL, VSAA savu funkciju izpildei ir jāsaņem 33.31. apakšpunktā norādītā informācija.  Savukārt 33.32. apakšpunktā norādītā informācija VSAA funkciju izpildei ir pietiekama par visiem pārējiem DNL veidiem – par B DNL, kas ir atvērtas, kā arī atvērtas un tad anulētas, un par A DNL, kas ir atvērtas, atvērtas un tad anulētas, noslēgtas, kā arī noslēgtas un tad anulētas.  No pašreizējās MK noteikumu Nr. 134 33.3 punkta redakcijas tas viennozīmīgi neizriet, līdz ar to Projekts precizē minēto punktu (Projekta 1.26. apakšpunkts).  7. Par precizējumiem VID EDS darba devējiem pieejamajā informācijā par darbinieka DNL.  MK noteikumu Nr. 134 33.2 10. un 33.211. apakšpunkts paredz, ka darba devējam VID EDS ir pieejama šāda informācija par DNL statusu un tā izmaiņu vēsturi:   1. slēgta (un slēgšanas datumu), 2. anulēta (un anulēšanas datumu) (Projekta 1.24. apakšpunkts).   Ņemot vērā, ka saskaņā ar MK noteikumu Nr. 134 33.13. apakšpunktu darba devējam ir pieejama arī informācija par atvērtajām DNL, nepieciešams veikt grozījumus, lai noteiktu, ka darba devējiem ir pieejama informācija arī par DNL statusu – atvērta un atvēršanas datumu. Šāda informācija darba devējiem ir nepieciešama, jo īpaši gadījumos, ja DNL atvēršanas datums atšķiras no darbnespējas perioda sākuma datuma. Lai darba devēji saņemtu pilnīgu informāciju par DNL statusiem un to izmaiņu vēsturi, tas ir, arī informāciju par DNL statusu “atvērta”, Projekts papildina MK noteikumus Nr. 134 ar jaunu apakšpunktu (33.2 12.), nosakot, ka darba devējam VID EDS ir pieejama informācija par DNL statusu (atvērta, slēgta, anulēta) un tā datumu (Projekta 1.25. apakšpunkts). Līdz ar šī punkta iekļaušanu Projekts svītro MK noteikumu Nr. 134 33.2 10. un 33.2 11. apakšpunktu, jo šajos apakšpunktos iekļautie DNL statusi un to datumi ir ietverti 33.2 12. apakšpunktā.  Projekta 2. punkts paredz, ka grozījumi, kas attiecas uz personas izteikto atļauju vai aizliegumu veikt patologanatomisko izmeklēšanu (sekciju) pēc nāves, personas izteikto gribu par ķermeņa, audu un orgānu izmantošanu pēc nāves, kā arī par pacienta pilnvaroto personu pieņemt ar ārstniecību saistītus lēmumus pacienta vietā, stājas spēkā 2022. gada 1. februārī. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija;  Nacionālais veselības dienests;  Zāļu valsts aģentūra;  Rīgas Stradiņa universitātes Anatomijas un antropoloģijas institūts. |
| 4. | Cita informācija | Aprēķins par Projektā plānotajām izmaiņām e-veselības sistēmā tika iesniegts kopā ar 16.05.2019. likuma Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 29.10.2020. likumu, kas stājas spēkā 13.11.2020. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Tiesiskā regulējuma tiešā ietekme ir uz šādām piecām mērķgrupām:   1. visiem Latvijas iedzīvotājiem, kuri ir reģistrēti Iedzīvotāju reģistrā; 2. Latvijas pilsoņiem, kas ceļo vai dzīvo ārvalstīs; 3. ārzemniekiem, kas apmeklē Latviju vai strādā Latvijā; 4. ārstniecības iestādēm, ārstniecības personām; 5. izglītības iestādēm, kurām ZVA izsniedza audu vai orgānu izmantošanas atļauju.   Tiesiskā regulējuma netiešā ietekme ir paredzama uz visu sabiedrību, kas ir potenciālā donora orgānu saņēmēja. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekta tiesiskais regulējums paredz sekojošu administratīvā sloga samazināšanos:   1. Pilsonības un migrācijas lietu pārvaldei no 2022. gada 1. februāra tiek noņemta atbildība reģistrēt pacienta izteikto gribu par ķermeņa, audu vai orgānu izmantošanu medicīnā vai zinātnē pēc pacienta nāves; 2. Cilvēki savu gribu par ķermeņa, audu vai orgānu izmantošanu medicīnā vai zinātnē, kā arī atļauju vai aizliegumu veikt patologanatomisko izmeklēšanu (sekciju) pēc pacienta nāves varēs izteikt ātri un sev pieejamā laikā – elektroniskajā platformā atķeksējot atbilstošās ailes, nevis pildot iesniegumus un sūtot vai nesot tos Pilsonības un migrācijas lietu pārvaldei. Tādā veidā samazināts administratīvais slogs sabiedrībai, un, iespējams, tas palielinās to cilvēku skaitu, kas savas dzīves laikā paudīs gribu par atļauju vai aizliegumu izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves. Tādā veidā tiktu mazināts administratīvais slogs transplantācijas iestādei attiecībā uz gadījumiem, kad cilvēks savu gribu nav paudis.   Tāpat arī tas varētu veicināt orgānu ziedošanas transplantācijai apjomu, tādā veidā veicinot sabiedrības veselību un dzīvildzi. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts 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** | | |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Ministru kabineta 2013. gada 29. janvārī noteikumi Nr. 70 “Noteikumi par cilvēka orgānu izmantošanu medicīnā, kā arī cilvēka orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studijām”;  Ministru kabineta 2011. gada 1. novembra noteikumi Nr. 850 “Nacionālā veselības dienesta nolikums”. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Nacionālais e-veselības kontaktpunkts tiek ieviests ES Eiropas infrastruktūras savienošanas instrumenta (*Connecting Europe Facility*) līdzfinansētā projekta “Pacientu veselības pamatdatu un e-receptes informācijas apmaiņa ar pārrobežu E-veselības informācijas sistēmām” aktivitāšu ietvaros. |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Nav |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **1. tabula Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Projekts šo jomu neskar. |
| **2. tabula Ar tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem. Pasākumi šo saistību izpildei** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Projekts tiks ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē: www.vm.gov.lv un nodots publiskai apspriedei, atsevišķi uzrunājot apzinātās mērķagrupas. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Iekļauj informāciju atbilstoši instrukcijas 61. punktam |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Iekļauj informāciju atbilstoši instrukcijas 62. punktam |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija  Nacionālais veselības dienests |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Esošo resursu ietveros jaunas iestādes un struktūrvienības netiks veidotas, netiks likvidētas esošās institūcijas. Nepieciešamās jaunās funkcionalitātes e-veselības sistēmā tiks izstrādātas esošo finanšu un cilvēkresursu ietvaros. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministrs Daniels Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre Indra Dreika

Boltāne 67876154

laura.boltane@vm.gov.lv

Zača 67876045

evija.zaca@vm.gov.lv