**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) paredz, ka:  1)pēc rakstveida pieprasījuma un ārstniecības iestādes vadītāja rakstveida atļaujas saņemšanas informāciju par pacientu var apstrādāt:  a) 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;  b) pašvaldības sociālais dienests – lai nodrošinātu sociālo pakalpojumu sniegšanu klientam.  2) veselības aprūpes jomu regulējošos normatīvajos aktos noteiktajā kārtība informāciju par pacientu var apstrādāt:  a) Slimību profilakses un kontroles centrs - valsts organizētā vēža skrīninga uzraudzībai un kvalitātes kontrolei;  b) Nacionālais veselības dienests – valsts budžeta līdzekļu izlietojuma uzraudzībai un vienotas ceļu satiksmes negadījumos smagi ievainoto personu datu uzskaitei un klasificēšanai.  3) veselības informācijas sistēmā uzkrāto informāciju par pacientu var apstrādāt:  a) Nacionālais veselības dienests – valsts budžeta līdzekļu izlietojuma uzraudzībai  b) Slimību profilakses un kontroles centrs – infekcijas slimību epidemioloģiskais uzraudzībai, profilakses un pretepidēmijas pasākumu organizēšanai;  c) augstkola – informācijas saņemšanai par atļauju vai aizliegumu izmantot ķermeni pēc nāves medicīnas studijām;  d) Centrālā statistikas pārvalde – pastāvīgo iedzīvotāju skaita noteikšanai  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  Ministru kabineta 2019.gada 25.jūnija protokola Nr.30 31.§ 3.punkts  Veselības ministrijas iniciatīva |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Likumprojekta „Grozījumi Pacientu tiesību likumā” (turpmāk – Likumprojekts) 1.pants paredz precizēt atsauci uz tiesību aktu, ņemot vērā, ka spēku zaudējis Fizisko personu datu aizsardzības likums. No 2018.gada 25.maija tieši piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa regula (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). Līdz ar to Likumprojekta 1.pantā ir ietverta atsauce uz minēto regulu.  Likumprojekta 2.pants paredz papildināt to iestāžu sarakstu, kas tiesīgas apstrādāt pacienta datus.  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.  Iepriekš minētie noteikumi arī paredz, ka nav pietiekami ar to vien, ka Latvijas Ārstu biedrībai ir kļuvis zināms par normatīvo aktu un ētikas noteikumu pārkāpumiem – lēmumu par sertifikāta anulēšanu Latvijas Ārstu biedrības Sertifikācijas padome var pieņemt tikai tad, ja pārkāpumus atbilstoši kompetencei ir izvērtējusi Latvijas Ārstu biedrības Aroda tiesa un Ētikas komisija un atzinusi tos par būtiskiem pārkāpumiem, kā tas noteikts šo noteikumu 79.4 un 80. punktā.  Latvijas Ārstu biedrības Aroda tiesa saskaņā ar nolikumu izskata to ārstu un zobārstu “aroda pārkāpumus, kuriem Latvijas Ārstu biedrība ir izdevusi sertifikātu specialitātē, apakšspecialitātē, papildspecialitātē vai ārstnieciskās, diagnostiskās metodes lietošanā”, un pieņem izskatīšanai lietas pēc pacientu un to piederīgo, ārstniecības personu, Veselības ministrijas un Veselības inspekcijas, prokuratūras un tiesas ierosinājuma. Ārstam vai zobārstam ir tiesības lūgt ierosināt lietu pašam pret sevi, lai aizstāvētu savu godu un cieņu (Latvijas Ārstu biedrības Aroda tiesas nolikuma 1. un 2. punkts). Aroda pārkāpuma izskatīšana nozīmē detalizētu veiktās ārstniecības procesa pārbaudi gan uzklausot personu paskaidrojumus, gan pārbaudot medicīniskos dokumentus un citu institūciju atzinumus. Izskatīšanas procesā kā eksperti tiek pieaicināti atbilstošo profesionālo asociāciju vadošie speciālisti. Šo darbību veikšanai ir nepieciešams pieprasīt un saņemt pacienta medicīniskos dokumentus, ar tiem iepazīties, izvērtēt, uz tiem nepieciešams atsaukties lēmumā, proti, Latvijas Ārstu biedrības Aroda tiesa nevar veikt savus pienākumus, ja tai nav dotas tiesības veikt pacienta datu apstrādi. Pašlaik to ir iespējams izdarīt tikai, saņemot pacienta piekrišanu viņa datu apstrādei, un ja pacients pats iesniedz visus medicīniskos dokumentus, kas ir saistīti ar ārstniecību, kura tiek pārbaudīta. Tas uzskatāms par lieku administratīvo slogu pacientiem, turklāt nereti ir gadījumi, kad pacienti neatsaucas uz lūgumiem dot piekrišanu datu apstrādei un šādā gadījumā vispār nav iespējams veikt izvērtējumu un pieņemt lēmumu par sertifikāta anulēšanu, neskatoties uz pieļautā pārkāpuma smagumu. Šādās situācijās nav iespējams objektīvi vērtēt ārstu darbu, tās var radīt arī netiešu diskrimināciju, kad par līdzīgu pārkāpumu kādam ārstam tiek anulēts sertifikāts, bet citam ārstam savukārt par tādu pašu pārkāpumu nē, jo pacients nebūs devis piekrišanu savu datu apstrādei. Arī Ētikas komisijā, izvērtējot ārsta vai zobārsta rīcību, nereti ir problemātiski noskaidrot objektīvo patiesību un ieraksti medicīniskajos dokumentos var palīdzēt faktu noskaidrošanā. Turklāt ārstam bez pacienta piekrišanas nemaz nav tiesību Ētikas komisijai, piemēram, sniegt paskaidrojumus, jo tā arī būs pacienta datu izpaušana Latvijas Ārstu biedrības Ētikas komisijai, un pašlaik likums neparedz LĀB tiesības apstrādāt pacienta datus.  Profesionālo institūciju iesaiste profesionālās disciplināratbildības procesos nav retums arī citās Eiropas Savienības valstīs. Piemēram, Vācijas federālo zemju ārstu kamerās ir tā sauktās ekspertu komitejas (*Gutachter-Stellen*), kurās tiek izskatītas pacientu sūdzības, detalizēti izvērtējot visus medicīniskos aspektus un tiek sagatavots ekspertu atzinums. Attiecīgi arī Vācijas katras federālās zemes ārstu kamerai ir tiesības pieprasīt, saņemt un izvērtēt pacienta datus lēmuma pieņemšanas procesā.  Iepriekš minētā situācija tāpat attiecas arī uz Latvijas Māsu asociāciju un Latvijas Ārstniecības personu profesionālo organizāciju savienību, kurai normatīvie akti paredz tieši tādus pašus pienākumus kā Latvijas Ārstu biedrībai.  Attiecībā uz datu saglabāšanu Latvijas Ārstu biedrībai, Latvijas Māsu asociācijai un Latvijas Ārstniecības personu profesionālo organizāciju savienībai ir saistoša Eiropas parlamenta un Padomes regulā (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) noteiktais, tajā skaitā, ka identificējami personas dati tiek glabāti ne ilgāk kā nepieciešams nolūkiem, kādos attiecīgos personas datus apstrādā – šajā gadījumā līdz brīdim, kad ir izskatīts iespējamais ārstniecības personas pārkāpums, pieņemts lēmums un lēmums kļuvis neapstrīdams un nepārsūdzams. Tas nepieciešams sakarā ar to, ka lēmums par sertifikāta anulēšanu ir administratīvais akts, kuru var apstrīdēt Veselības ministrijā un pēc tam pārsūdzēt tiesā. Tā kā lēmums par sertifikāta anulēšanu gadījumos, kad būs pieprasīta informācija par pacientu, kas saistīts ar kļūdām vai pārkāpumiem ārstniecības personas profesionālajā darbībā, visa administratīvā procesa laikā ir nepieciešams, lai procesa dalībnieku rīcībā būtu informācija, uz kuras pamata lēmums ir ticis pieņemts.  Saskaņā ar Sociālo pakalpojumu un sociālās palīdzības likuma 17.panta ceturto daļu sociālo pakalpojumu sniedzējam ir tiesības pieprasīt un bez maksas saņemt no valsts un pašvaldību iestādēm un citām valsts pārvaldes iestādēm, privātpersonām, tai skaitā ārstniecības iestādēm, ziņas, kas nepieciešamas sociālo pakalpojumu sniegšanai, tai skaitā informāciju par personas funkcionālo traucējumu raksturu un pakāpi, ienākumiem un personai piederošajiem īpašumiem, aizbildnības un aizgādības jautājumiem, bērna aizgādības tiesību realizāciju, tiesisko un mantisko stāvokli, ja ziņas nepieciešamas, lai pieņemtu vai izpildītu lēmumu par sociālā pakalpojuma sniegšanu, un tās nav iespējams saņemt no valsts un pašvaldību institūciju datubāzēm.  Lai persona saņemtu sociālos pakalpojumus, atsevišķiem sociālo pakalpojumu veidiem atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajam, klientam sociālajā dienestā jāiesniedz:  1) ģimenes ārsta izziņu par personas veselības stāvokli, kurā norādīts (-i) funkcionālo traucējumu veids (-i) un akūtas infekcijas (piemēram, plaušu tuberkuloze aktīvajā stadijā, akūtas infekcijas slimības) pazīmes (ja tādas ir) kas var ietekmēt sociālo pakalpojumu sniegšanas kārtību. Izziņā norāda rekomendācijas aprūpei un profilaksei, ja persona vēlas saņemt aprūpi mājās (tai skaitā drošības pogas pakalpojumu), pakalpojumu grupu mājā (dzīvoklī), pusceļa mājā, dienas aprūpes centrā, specializētās darbnīcas pakalpojumu, īslaicīgas sociālās aprūpes jeb atelpas brīža pakalpojumu vai ilgstošas sociālās aprūpes un sociālās rehabilitācijas pakalpojumu institūcijā;  2) psihiatra atzinumu par personas psihisko veselību un speciālajām (psihiatriskajām) kontrindikācijām sociālo pakalpojumu saņemšanai, ja sociālo pakalpojumu vēlas saņemt persona ar garīga rakstura traucējumiem vai bērns ar garīgās attīstības traucējumiem (turpmāk - izziņas).  Praksē, ņemot vērā personu veselības stāvokli un vecumu, ne visos gadījumos pašas personas ir spējīgas sagādāt un iesniegt sociālajā dienestā visus nepieciešamos dokumentus, kā arī ne visām personām ir apgādnieki, kuri varētu sniegt personām atbalstu šādās situācijās. Līdz ar to minētajās situācijās, lai sociālais dienests varētu pieņemt lēmumu par personas vajadzībām atbilstoša sociālā pakalpojuma piešķiršanu un sociālo pakalpojumu sniegt, sociālajam dienestam personas vietā nepieciešams, piemēram, izziņas par personas veselības stāvokli rakstveidā pieprasīt ārstniecības iestādei. faktiski, sociālo pakalpojumu piešķiršanas posmā, visas personas, kas vēršas sociālajā dienestā ar lūgumu piešķirt sociālos pakalpojumus, iesniedz nepieciešamās izziņas un tikai atsevišķos gadījumos ir nepieciešams iesaistīties sociālā dienesta darbiniekiem. Problēmas rodas brīdī, kad sociālā pakalpojuma sniegšanas posmā gan sociālā dienesta, gan sociālo pakalpojumu sniedzēja sociālā darba speciālistiem rodas nepieciešamība pēc papildus informācijas par personas veselības stāvokli un tā īpatnībām, kas ļautu labāk noteikt sociālā pakalpojuma saturu un sociālā darba speciālistu darba uzdevumus, kā arī īstenot ārstniecības iestādes personai noteiktā veida uzraudzību, piemēram, ja klienta uzvedība ietekmē pakalpojuma sniegšanas procesu, ja tiek apdraudēta personas vai citu klientu drošība, veselība vai pat dzīvība utml. Nav svarīga personas diagnoze vai funkcionālo traucējumu veids, bet svarīgi ir pēc iespējas drīzākā laikā saņemt ārstniecības personas rīcībā esošo informāciju - rekomendācijas, ko ārstniecības persona nav norādījusi brīdī, kad izsniedza izziņu sociālā pakalpojuma piešķiršanai vai ir sniegusi nepilnīgi. Rekomendācijas ir nepieciešamas, lai sociālā darba speciālisti labāk izprastu personas uzvedību un varētu lemt par labāko risinājumu turpmākā sociālā pakalpojuma sniegšanas procesā vai pārtraukšanā, kā arī lai labāk veiktu ārstniecības personas noteikto rekomendāciju uzraudzību.  Tādi gadījumi ir abu pušu – gan sociālā darba speciālistu, gan ārstniecības personu interesēs, jo, ja nepieciešamās informācijas saņemšanu par personu var saņemt pēc sociālā darba speciālistu pieprasījuma, potenciāli ir iespēja samazināties nepieciešamībai personām pašām apmeklēt ārstus klātienē. Sociālās aprūpes un sociālās rehabilitācijas process būtu koordinēts/integrēts ar ārstniecības procesu.  Vienlaikus Labklājības ministrija un Veselības ministrija sadarbībā ar pašvaldībām un ārstniecības personām izstrādātu rekomendācijas, kādā sociālo pakalpojumu sniedzēji varētu īstenot informācijas pieprasījumu no ārstniecības personām ar noteiktu pieprasāmās informācijas apjomu, tādējādi atvieglojot gan ārstniecības personu, gan sociālo darbinieku darbu un veicinot vienotu izpratni par sociālajam dienestam sniedzamo informāciju attiecībā uz pacienta veselību.  No ārstniecības personām saņemto informāciju sociālais dienests un sociālo pakalpojumu sniedzēji glabās atbilstoši sociālo pakalpojumu un sociālo palīdzību regulējošiem normatīvajiem aktiem.  No ārstniecības personām saņemto informāciju sociālais dienests glabās atbilstoši sociālo pakalpojumu un sociālo palīdzību regulējošiem normatīvajiem aktiem.  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.  Labākie ES valstu piemēri (Slovēnija, Nīderlande, Čehija) rāda, kā tiek realizēta skrīninga programmu pārraudzība un kvalitātes nodrošināšana visos skrīninga programmas etapos (tai skaitā kā tiek realizēti izstrādātie skrīninga manipulāciju standarti un protokoli, piemēram, endoskopiju, patoloģisko izmeklējumu, mamogrāfijas, citoloģiskā materiāla interpretācijas, prasību skrīninga izmeklējumu laboratorijām nodrošināšana utt.), lai dinamikā izvērtētu un salīdzinātu pacienta veiktos izmeklējumus, to veikšanas un interpretācijas kvalitāti un rezultātus visā skrīninga periodā. Svarīgi ir izvērtēt intervāla vēžu rašanās cēloņus, nodrošināt skrīningā atklāto vēža gadījumu menedžmentu un izsekojamību, veikt skrīninga un ārstēšanas auditus par vēža atklātajiem gadījumiem, kā arī izvērtēt pēcskrīninga izmeklējumu algoritmu realizāciju. Iepriekš minētais ļautu izvērtēt skrīninga programmu izmaksu efektivitāti un ietekmi uz pacienta dzīvildzi. Labi organizētas un pārvaldītas valsts organizētā vēža skrīninga programmas ir būtisks ieguldījums priekšlaicīgas mirstības samazināšanai, kā arī valstiski ekonomiski izdevīgas, galvenokārt un papildus iegūtu kvalitatīvi nodzīvotu dzīves gadu (QALY) rēķina.  Ņemot vērā minēto organizētā vēža skrīniga uzraudzībai un kvalitātes kontrolei personificēti dati tiks glabāti visu skrīninga veikšanas periodu, kas noteikts Ministru kabineta 2018.gada 28.augusta noteikumos Nr.555 “Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība” t.i., krūts vēža skrīninga gadījumā – 19 gadus (krūts vēža skrīnings tiek nodrošināts sievietēm vecumā no 50 līdz 69 gadiem), zarnu vēža skrīninga gadījumā – 24 gadus (zarnu vēža skrīnings tiek nodrošināts pacientiem vecumā no 50 līdz 74 gadiem), dzemdes kakla vēža skrīnings – 45 gadus (dzemdes kakla vēža skrīnings tiek nodrošināts sievietēm vecumā no 25 līdz 70 gadiem). Ja skrīninga veikšanas periodā konkrētā persona ir mirusi, personu identificējošo informāciju dzēš.  Saskaņā ar Veselības aprūpes finansēšanas likuma 15.panta pirmās daļas 2.punktu Dienests ir veselības ministra pārraudzībā esoša institūcija, kura šā likuma izpildes nodrošināšanai uzrauga valsts budžeta līdzekļu izlietojumu ārstniecības iestādēs un aptiekās. Savukārt saskaņā ar Ministru kabineta 2018.gada 29.maija rīkojuma Nr.227 “Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju” (turpmāk – Rīkojums) 4.punktu Nacionālais veselības dienests ir Veselības inspekcijas tiesību, saistību, finanšu līdzekļu, mantas un lietvedības pārņēmējs šādā jomā – uzraudzīt noslēgtos līgumus ar ārstniecības iestādēm par valsts apmaksāto veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu. Atbilstoši Rīkojumā apstiprinātajām reformām tika veikti grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 1.novembra noteikumos Nr.850 “Nacionālā veselības dienesta nolikums”, papildinot to ar 4.5.1 apakšpunktu, nosakot Nacionālajam veselības dienestam kā papildu uzdevumu pārbaudīt no valsts budžeta apmaksāto veselības aprūpes pakalpojumu saņemšanas iespējas, to sniegšanas pamatotību un atbilstību līgumam ar Nacionālo veselības dienestu. Ņemot vērā, ka, lai pārliecinātos par veselības aprūpes pakalpojumu, kas apmaksāti no valsts budžeta līdzekļiem, sniegšanas pamatotību, Nacionālajam veselības dienestam var būt nepieciešams apstrādāt pacientu datus, Pacientu tiesību likuma 10.panta (51) un (52) daļā tiek papildināts mērķis, pamatojoties uz kuru Nacionālais veselības dienests var apstrādāt pacientu datus.  Saskaņā ar Satiksmes ministrijas sniegto informāciju, lai varētu salīdzināt un novērtēt paveikto ceļu satiksmes drošības uzlabošanā visā Eiropas Savienībā, ir nepieciešama kopīga metodika, kā tiek uzskaitīti ceļu satiksmes negadījumā smagi ievainotie. Ceļu satiksmes negadījumā gūto traumu uzskaite pēc vienotas metodikas (MAIS3+) ir vispārpieņemts elements, kas var palīdzēt uzlabot ceļu satiksmes drošību. Tādējādi MAIS3+ ir izstrādāts transporta negadījumu izmeklēšanas vajadzībām, lai nodrošinātu vienkāršu skaitlisku metodi ranžēšanai un traumu smaguma pakāpes salīdzināšanai. MAIS3+ tiek ieviests ar mērķi nodrošināt derīgus, ticamus un salīdzināmus datus Eiropas Savienības līmenī, kā arī nodrošināt atbalstu satiksmes drošības politikas veidotājiem Eiropas Savienības un nacionālā līmenī. Turklāt MAIS3+ ieviešana ir būtiska, lai turpmāk varētu strādāt pie ceļu satiksmes negadījumā ievainoto un bojāgājušo skaita samazināšanas. Lai arī nav novērojama tūlītēja MAIS3+ ieviešanas sasaiste ar ceļu satiksmes negadījumā ievainoto un bojāgājušo skaita samazināšanu, šobrīd Latvijā trūkst salīdzināmi dati par ceļu satiksmes negadījumā ievainotām personām, lai varētu analizēt iemeslus par Latvijā novēroto lielo ceļu satiksmes negadījumā ievainoto personu skaitu. Šobrīd visi ievainotie ir statistiski savā starpā nesalīdzināmi – ņemot vērā esošo traumu statistikas datu uzskaites kārtību nav iespējams korekti izvērtēt, vai vairumā traumas ir bijušas smagas, vai ir bijušas mazāk smagas traumas vai arī tikai viegli ievainojumi. Attiecīgi nav iespējams arī identificēt specifiskus rīcības virzienus un pasākumus, kas būtu jāīsteno, lai novērstu vai mazinātu sekas ceļu satiksmes negadījumā ar bojāgājušiem vai ievainotiem. Statistiski salīdzināmus datus būs iespēja izmantot gan satiksmes drošības kampaņu organizēšanā, gan autobūvē, gan papildus prasību noteikšanā normatīvajos aktos – būs uzskatāmāk redzams, kādas tieši traumas personas gūst ceļu satiksmes negadījumos. Bez tam minētā informācija anonimizētā veidā nepieciešamības gadījumā būtu pieejama pētniekiem, politikas plānotājiem, lai analizētu ceļu satiksmes negadījumos smagi ievainoto personu statistiskos datus.  Lai nodrošinātu ceļu satiksmes negadījumos ievainoto statistikas datu uzskaiti un klasificēšanu atbilstoši MAIS3+ prasībām Latvijā, starp Nacionālo veselības dienestu un Iekšlietu ministrijas Informācijas centru tiks noslēgta starpresoru vienošanās par informācijas apmaiņu izmantojot Nacionālā veselības dienesta veselības aprūpes pakalpojumu apmaksas norēķinu sistēmas "Vadības informācijas sistēma" (turpmāk - VIS) datus un Ceļu policijas reģistra datus par ceļu satiksmes negadījumos cietušajām personām. Izmantojot VIS datus ārstniecības iestādēm nebūs jāsniedz papildus informācija. Realizējot ceļu satiksmes negadījumos ievainoto statistikas datu uzskaiti un klasificēšanu atbilstoši MAIS3+ prasībām Nacionālais veselības dienests izmantos Ceļu policijas reģistra datus, kas nepieciešami ceļu satiksmes negadījumā ievainoto personu identificēšanai (personas kods, CSNg datums) un VIS stacionāro karšu datus (diagnozes S00 - S99.9 un T07 - T88.9) par pacientiem, kuri stacionēti 30 dienu laikā pēc ceļu satiksmes negadījumā. Pacientu tiesību likuma 10.panta (51) daļas 2.punkts nosaka, kādiem mērķiem ārstniecības iestādes sniedz un Nacionālais veselības dienests apstrādā informāciju par pacientu. Tā kā šajā punktā šobrīd nav paredzēts, ka Nacionālais veselības dienests var apstrādāt ārstniecības iestāžu sniegto informāciju par pacientu ceļu satiksmes negadījumos ievainoto statistikas datu uzskaitei un klasificēšanai atbilstoši MAIS3+ prasībām, ir nepieciešams grozīt minēto punktu un papildināt ar jaunu datu apstrādes mērķi.  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”.  Saskaņā ar Epidemioloģiskās drošības likuma 1.panta 11.punktu epidemioloģiskā uzraudzība ir nepārtraukta, dinamiska un kompleksa infekcijas slimību izplatīšanās novērošana, nodrošinot sistemātisku epidemioloģisko datu vākšanu, analīzi, skaidrojumu un izplatīšanu, arī infekcijas slimību epidemioloģisko pētījumu veikšana, it īpaši tādos aspektos, kuri attiecas uz šo slimību izplatīšanos laikā, teritorijā, iedzīvotāju vidū, kā arī inficēšanās riska faktoru analīzi, ar mērķi izzināt, prognozēt un ietekmēt epidemioloģisko situāciju, veicot attiecīgus profilakses un pretepidēmijas pasākumus, kā arī izvērtēt to efektivitāti. Savukārt šī likuma 3.panta pirmās daļas 2.punkts nosaka, ka epidemioloģiskā uzraudzība ietver, piemēram, infekcijas slimību reģistrāciju, uzskaiti un saslimstības analīzi, iedzīvotāju imunitātes izpēti.  Jau šobrīd Epidemioloģiskās drošības likuma 7.panta pirmās daļas 4.punkts paredz, ka Slimību profilakses un kontroles centrs nodrošina epidemioloģisko uzraudzību, vāc, uzkrāj un analizē datus par cilvēku saslimstību ar infekcijas slimībām (slimnieku un infekciozo personu reģistrācija un uzskaite), slimnieku, infekciozo personu un kontaktpersonu laboratorisko pārbaužu rezultātiem, iedzīvotāju vakcināciju un imunitāti. Kā arī atbilstoši šī likuma 7.panta otrai daļai, veicot epidemioloģisko uzraudzību vai epidemioloģisko izmeklēšanu, Slimību profilakses un kontroles centra epidemiologiem ir tiesības normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā no fiziskajām un juridiskajām personām pieprasīt savu uzdevumu veikšanai nepieciešamo informāciju.  Tāpat arī normatīvajā aktā nostiprināts iepriekšminētās informācijas izmantošanas mērķis, proti, saskaņā ar Epidemioloģiskās drošības likuma 13.panta pirmo daļu Informācija par personām, kurām ir infekcijas slimības, un par personām, attiecībā uz kurām pastāv pamatotas aizdomas, ka tās inficējušās ar infekcijas slimībām, kā arī par mirušajiem, kuru nāvi izraisījušas infekcijas slimības, izmantojama tikai ārstniecības procesā, epidemioloģiskajā uzraudzībā, profilakses un pretepidēmijas pasākumu organizēšanā un veikšanā tādā apjomā, kāds nepieciešams, lai nepieļautu infekcijas slimību izplatīšanos. Un atbilstoši šī likuma 13.panta otrās daļas 2.punktam atbilstoši šim likumam un pacientu tiesības regulējošiem normatīvajiem aktiem šā panta pirmajā daļā minēto informāciju ir tiesīgi apstrādāt Slimību profilakses un kontroles centra epidemiologi — infekcijas slimību reģistrēšanai, epidemioloģiskās izmeklēšanas un uzraudzības veikšanai, pretepidēmijas pasākumu organizēšanai.  Ņemot vērā iepriekš minēto, nepieciešams saskaņot nozares normatīvos aktus, precizējot Pacientu tiesību likuma 10. panta 5.2 daļu, to papildinot ar informāciju, ka Veselības informācijas sistēmā uzkrāto informāciju par pacientu normatīvajos aktos par veselības informācijas sistēmā apstrādājamiem datiem noteiktajā kārtībā un apjomā apstrādā Slimību profilakses un kontroles centrs – infekcijas slimību epidemioloģiskajai uzraudzībai, profilakses un pretepidēmijas pasākumu organizēšanai.  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 pēc nāves medicīnas studijām. Minētais grozījums ietverts Likumprojektā, saskaņojot normatīvo regulējumu ar veiktajiem grozījumiem likumā „Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā”, 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. Turkāt minēta likuma 2.pants nosaka, ka miruša cilvēka ķermeni, audus un orgānus atļauts izmantot saskaņā ar viņa dzīves laikā izteikto gribu. 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”.  2011. gada tautas skaitīšanā tika precizēts Latvijas pastāvīgo iedzīvotāju skaits, kas būtiski – par 155 tūkstošiem jeb 7% atšķīrās no aprēķinātā iedzīvotāju skaita atbilstoši Pilsonības un migrācijas lietu pārvaldes (turpmāk – PMLP) Iedzīvotāju reģistra datiem. Savukārt, Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 20. novembra regulas Nr. 1260/2013 par Eiropas demogrāfijas statistiku (turpmāk – regula Nr. 1260/2013) 4. panta 2. punkts nosaka, ka iedzīvotāju kopskaitu, kas minēts 1. punktā, dalībvalstis var novērtēt pēc likumīgi dzīvojošajiem iedzīvotājiem vai reģistrētajiem iedzīvotājiem, izmantojot zinātniski pamatotas, labi dokumentētas un publiski pieejamas statistiskās novērtēšanas metodes. Līdz ar to, Pārvalde, veicot iedzīvotāju skaita novērtējumu, nevar izmantot tikai PMLP sniegtos datus, jo atšķirība starp PMLP datiem un tautas skaitīšanā konstatēto iedzīvotāju skaitu ir būtiska, un tā pieaug, turklāt tādā gadījumā netiek pildītas minētajā regulā noteiktās prasības.  Saskaņā ar regulas Nr. 223/2009 2. pantu, Eiropas statistikas izstrāde, sagatavošana un izplatīšana notiek saskaņā ar statistikas principiem, tādiem kā, piemēram, “profesionālā neatkarība” – statistiku izstrādā, sagatavo un izplata neatkarīgā veidā, jo īpaši attiecībā uz izmantojamo metodoloģiju, definīciju, metožu un avotu izvēli, kā arī visu izplatīšanas veidu laiku un saturu, neietekmējoties no jebkāda politisko vai interešu grupu vai Eiropas Savienības vai valstu iestāžu spiediena, un “ticamība” – statistikai iespējami patiesi, precīzi un konsekventi jāatspoguļo realitāte, un tas paredz, ka avotu, metožu un procedūru izvēlē tiek izmantoti zinātniski kritēriji.  Tā kā Eiropas Savienībā nav izstrādāta vienota metodoloģija iedzīvotāju skaita novērtēšanai, bet saskaņā ar regulas Nr. 1260/2013 4. panta 2. daļu un regulas Nr. 223/2009 2. pantu, Pārvaldei ir nepieciešams nodrošināt kvalitatīvu un ticamu iedzīvotāju statistiku, Pārvalde ir izstrādājusi metodi precīzākai iedzīvotāju skaita novērtēšanai Latvijā, kas balstās uz statistisko klasificēšanu un migrācijas spoguļstatistiku (metodes aprakstu skatīt Pārvaldes tīmekļvietnē - <https://www.csb.gov.lv/lv/statistika/statistikas-temas/iedzivotaji/iedzivotaju-skaits/metode> ). Metodes pamatā ir individuālie dati no dažādiem administratīvajiem datu avotiem. Lai šos datus varētu savietot un attiecīgi klasificēt iedzīvotājus kā Latvijā dzīvojošus vai nē, ir nepieciešama personu identificējoša informācija – personas kods. Līdz ar to iedzīvotāju skaita novērtējumam izmantotie dati tiek apkopoti personu līmenī. Līdzīgu pieeju, kad iedzīvotāju skaita novērtējumam tiek izmantoti iedzīvotāju reģistra dati un citu administratīvo datu individuālie dati, šobrīd izmanto vai plāno izmantot arī citas Eiropas Savienības dalībvalstis (piemēram, Igaunija).  Ņemot vērā, ka iedzīvotāju skaita novērtēšanas metode balstīta uz 2011.gada tautas skaitīšanā iegūto informāciju un ikgadējiem administratīvo avotu datiem, kas ne par visām iedzīvotāju grupām sniedz pilnīgu un kvalitatīvu informāciju, ikgadējā novērtējuma kļūda ir ap 2%, ar tendenci pieaugt. Pamatojoties uz to, ka Pārvalde statistikas izstrādē, sagatavošanā un izplatīšanā ir profesionāli neatkarīga, Pārvalde ir tiesīga metodi katru gadu pilnveidot un papildināt vai izstrādāt jaunu ar mērķi nodrošināt savlaicīgu, precīzu, pilnīgu, viegli saprotamu un starptautiski salīdzināmu iedzīvotāju statistiku. Esošās metodes pilnveidošanai vai jaunas metodes izstrādei, Pārvaldei nepieciešami personificēti ikmēneša dati par Veselības informācijas sistēmā reģistrētām Latvijas iedzīvotāju aktivitātēm pērkot e-receptē izrakstītās zāles šādā apjomā – vārds, uzvārds, personas kods un zāļu pirkšanas fakts (e-recepšu atprečošanas fakts). Minētais sniegs būtisku papildu informāciju, lai novērtētu šo iedzīvotāju klātesamību valstī. Recepšu glabāšanas termiņš Veselības informācijas sistēmā ir noteikts normatīvajos aktos par recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas , kā arī recepšu izrakstīšanas kārtību, savukārt ikmēneša pārskata par atprečotajām receptēm, kas tiks nodots Pārvaldei, glabāšanu noteiks Statistikas likums.  Šobrīd Pacientu tiesību likuma 10.panta piektajā daļā ir uzskaitīta virkne institūciju, kurās ir tiesības no ārstniecības iestādēm pieprasīt informāciju par pacientu savu likumisko funkciju izpildei. Savukārt 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) 24.pants nosaka, ka datu pārzinim ir jāīsteno atbilstoši tehniski un organizatoriski pasākumi, lai nodrošinātu un spētu uzskaitāmi pierādīt, ka apstrāde notiek saskaņā ar regulu. Līdz ar to, lai ārstniecības iestādes vadītājs varētu izvērtēt, vai sniegt informāciju par pacientu, viņam no attiecīgās instūcijas ir nepieciešams saņemt pamatojumu datu apstrādes pieļaujamībai, kā arī institūcijai nepieciešamo datu apjomu, nodrošinot Eiropas parlamenta un Padomes regulā (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) ietvertos personu datu apstrādes principus.  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) pacients iepriekš rakstveidā nav aizliedzis viņa datu nodošanu pētniecībai;  5) 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.  Datu pārzinis tiek identificēts katras konkrētas datu apstrādes gadījumā atbilstoši Vispārīgās datu aizsardzības regulas noteikumiem, izvērtējot katru apstrādes gadījumu atsevišķi. Par pārzini Vispārīgās datu aizsardzības regulas ietvaros tiek uzskatīta fiziska vai juridiska persona, publiska iestāde, aģentūra vai cita struktūra, kas viena pati vai kopīgi ar citām nosaka personas datu apstrādes nolūkus un līdzekļus; ja šādas apstrādes nolūkus un līdzekļus nosaka ar Savienības vai dalībvalsts tiesību aktiem, pārzini vai tā iecelšanas konkrētos kritērijus var paredzēt Savienības vai dalībvalsts tiesību aktos. Datu pārziņu loks konkrētās normas ietvaros tiek ierobežots – tie ir studējošie, kas personas datus izmanto pētniecisko darbu izstrādei saviem noteiktiem personas datu apstrādes nolūkiem.  Kārtību, kādā dati tiks iegūti un aizsargāti, nosaka augstskolu, kuras realizē konkrēto studiju programmu, Ētikas komitejas nolikums, citi augstskolas iekšējie normatīvie akti, kā arī ārstniecības iestādes iekšējie normatīvie akti vai savstarpēji noslēgtie līgumi. Datu apjoms, ko studējošais saņems katrā gadījumā ir vērtējams atsevišķi, atkarībā no pētnieciskā darba tēmas, apjoma un pieejamās informācijas. Izvērtējumu veic augstskolas ētikas komiteja, kas ir tiesīga uzdot par pienākumu studējošajam precizēt vai samazināt saņemamo datu apjomu, kā arī tā vērtēs likumprojektā ietvertajā normā minētos kritērijus katrā individuālā gadījumā.  Studējošie pacientu kā datu subjektu tiesības realizē atbilstoši Vispārīgās datu aizsardzības regulas 89.panta 1.punktam. Lai gan minētais punkts paredz atbilstošas garantijas datu subjekta tiesībām un brīvībām, t.sk. nodrošinot tehniskus un organizatoriskus pasākumus, jo īpaši, lai nodrošinātu datu minimizēšanas principa ievērošanu, tas pats pants pieļauj, ja minētos nolūkus (minimizēšanu) var sasniegt, veicot turpmāku apstrādi, kas neļauj vai vairs neļauj identificēt datu subjektus, minētos nolūkus sasniedz minētajā veidā. Studējošais datus no pacienta kartes izraksta tos minimizējot/anonimizējot un tālākā apstrādē persona nav identificējama. Tā kā arī personas datu aplūkošana un izrakstītšana ir uzskatāma par datu apstrādi, tad studējošā statuss pacienta datu apstrādē uzskatāms par datu pārzini, jo studējošais personas datu apstrādi veiks atbilstoši saviem noteiktiem personas datu apstrādes nolūkiem.  Katrā individuālā gadījumā atļauju pacientu datu izmantošanai studējošo pētnieciskajos darbos dos augstskolas, kura realizē 81daļā noteikto studiju programmu, ētikas komiteja. Komitejas sastāvs tiek apstiprināts ar rīkojumu un tā darbojas uz nolikuma pamata. Nolikumā tiek paredzēta kārtība un prasības pētnieciskā darba pieteikuma iesniegšanai, izskatīšanai, vērtēšanas kritēriji u.c. nosacījumi, kas skar komitejas darbu. Lai saņemtu augstskolas ētikas komitejas atļauju pacienta datu izmantošanai studējošo pētnieciskajā darbā tiek piemēroti līdzvērtīgi nosacījumi kā Pacientu tiesību likuma 10.panta astotajā daļā par medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus var izmantot pētījumā, kuru atļauju izsniedz kompetenta valsts pārvaldes iestāde Ministru kabineta noteiktajā kārtībā.  Pirms pacienta datu izsniegšanas ārstniecības iestāde, kurā studējošais iesniedzis pieteikumu pētnieciskā darba veikšanai, izvērtē saņemto augstskolas ētikas komitejas atļauju un nodrošina studējošajam iespēju iepazīties ar datiem lēmumā noteiktajā apjomā.  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.  Šobrīd ir uzsākti apjomīgi darbi, lai uzlabotu veselības informācijas sistēmas un tajā esošo funkcionalitāšu pilvērtīgu darbību. Līdz esošās sistēmas darbības uzlabošanai tajā nebūtu lietderīgi attīstīt citas funkcionalitātes. Ņemot vērā minēto ir nepieciešams pārcelt termiņu, ar kuru veselības informācijas sistēmā būs iespējams iekļaut pilnvarojumu lēmuma pieņemšanai par ārstniecību. |
| 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 personas  Studiju virziena „Veselības aprūpe” studenti  Pacienti, kuru dati tiek apstrādāti  Augstskolas, kuras īsteno akreditētu medicīnas studiju programmu un ir saņēmušas cilvēka ķermeņa audu un šūnu vai orgānu izmantošanas atļauju  Slimību profilakses un kontroles centrs  Nacionālais veselības dienests  Latvijas Ārstu biedrība, Latvijas Māsu asociācija, Latvijas Ārstniecības personu profesionālo organizāciju savienība  Pašvaldību sociālie dienesti un sociālo pakalpojumu sniedzēji, kas sniedz sociālos pakalpojumus ar izmitināšanu  Centrālā statistikas pārvalde |
| 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 ir 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, Nacionālais veselības dienests, Centrālā statistikas pārvalde |
| 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 I. Viņķele

A.Jurševica, 67876186

v\_sk. = 5790