**Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 27.marta noteikumos Nr.215 „Kārtība, kādā veicama smadzeņu un bioloģiskās nāves fakta konstatēšana un miruša cilvēka nodošana apbedīšanai”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 27.marta noteikumos Nr.215 „Kārtība, kādā veicama smadzeņu un bioloģiskās nāves fakta konstatēšana un miruša cilvēka nodošana apbedīšanai”” (turpmāk – Noteikumu projekts) izstrādāts ar mērķi pilnveidot smadzeņu nāves un bioloģiskās nāves fakta konstatēšanas kārtību stacionārajās ārstniecības iestādēs. Tiesiskais regulējums izstrādāts saskaņā ar Latvijas Anesteziologu un reanimatologu asociācijas ierosinājumiem un ciešā sadarbībā ar tās ekspertiem.  |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Likuma „Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 7.pants.  Veselības ministrijas iniciatīva.  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība |  Ministru kabineta 2007.gada 27.marta noteikumos Nr.215 „Kārtība, kādā veicama smadzeņu un bioloģiskās nāves fakta konstatēšana un miruša cilvēka nodošana apbedīšanai” (turpmāk – Noteikumi Nr.215) ietvertā kārtība attiecībā uz galvas smadzeņu nāves un bioloģiskās nāves fakta konstatēšanu stacionārajās ārstniecības iestādēs nav mainīta kopš tiesiskā regulējuma spēkā stāšanās 2007.gada 12.aprīlī. 2020.gadā Veselības ministrija saņēma Latvijas Anesteziologu un reanimatologu asociācijas vēstuli ar skaidrojumu, ka Noteikumos Nr.215 ietvertā kārtība galvas smadzeņu nāves un bioloģiskās nāves fakta konstatēšanai stacionāros šobrīd neatbilst mūsdienu medicīnas standartiem un organizācijas tendencēm, kā arī starptautiskajai praksei. Asociācija lūdza Veselības ministriju veikt grozījumus Noteikumos Nr.215, sniedzot priekšlikumus izmaiņu saturam. Lai apspriestu saņemtos ierosinājumus un uzklausītu nozares ekspertu viedokli par nepieciešamību veikt izmaiņas Noteikumos Nr.215, tika organizēta Veselības ministrijas, Latvijas Anesteziologu un reanimatologu asociācijas, Latvijas Ārstu biedrības, VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”, SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” un VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” pārstāvju sanāksme. Sanāksmes laikā klātesošie apliecināja, ka nepieciešami grozījumi Noteikumos Nr.215, un atbalstīja Latvijas Anesteziologu un reanimatologu asociācijas rosinātās izmaiņas. Ņemot vērā minēto, Veselības ministrija ciešā sadarbībā ar Anesteziologu un reanimatologu asociāciju uzsāka darbu pie Noteikumu projekta izstrādes ar mērķi pilnveidot galvas smadzeņu nāves un bioloģiskās nāves fakta konstatēšanas kārtību stacionārajās ārstniecības iestādēs.Noteikumu projektā ietvertas šādas būtiskākās izmaiņas attiecībā uz Noteikumos Nr.215 ietverto regulējumu:1) anestezioloģijas, reanimatoloģijas jomas ekspertu definēti nosacījumi (medicīniski priekšnosacījumi), atbilstoši kuriem uzsāk pacienta novērošanu smadzeņu nāves fakta konstatēšanai;2) noteikta kārtība attiecībā uz galvas smadzeņu nāves fakta konstatēšanu jaundzimušajiem un bērniem (Noteikumi Nr.215 šādu regulējumu šobrīd neparedz, Noteikumu projektā ietvertās prasības noteiktas, pamatojoties uz VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” strādājošo anesteziologu, reanimatologu ieteikumiem);3) izmainīta pacienta novērošanas kārtība un izstrādāta jauna pacienta galvas smadzeņu nāves diagnostikas karte. Noteikumi Nr.215 paredz, ka kritēriji, atbilstoši kuriem tiek konstatēts smadzeņu nāves fakts, ir novērojami sešas reizes 24 h laikā (novērošanas laiks var tiks samazināts, ja tiek veikti noteikti diagnostiskie izmeklējumi). Atbilstoši anestezioloģijas, reanimatoloģijas jomas ekspertu skaidrojumam šādam regulējumam nav medicīniska pamatojuma. Saskaņā ar medicīnas standartiem un citu valstu pieredzi (piemēram, Austrija, Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste) klīniski neiroloģiskie stāvokļi, kuru apstiprināšanas gadījumā konstatējams galvas smadzeņu nāves fakts, izvērtējami divas reizes, nosakot pietiekami ilgu (lai objektīvi novērtētu pacienta veselības stāvokli) laika periodu starp pirmo un otro izvērtēšanas reizi. Ievērojot minēto, Noteikumu projekts paredz, ka galvas smadzeņu nāves faktu apstiprinošie klīniski neiroloģiskie stāvokļi izvērtējami divas reizes – uzsākot pacienta novērošanu un pabeidzot pacienta novērošanu. Laika intervāls starp pirmo un otro izvērtēšanas reizi (noteica anestezioloģijas un reanimatoloģijas jomas eksperti):1) līdz 6 h – ja veikta galvas smadzeņu angiogrāfija;2) 12 h – ja veikta 12 kanālu elektroencefalogrāfija vai galvas smadzeņu asinsvadu doplerogrāfija;3) 24 h – pacientiem no 29 dienu vecuma, ja veikti tikai klīniski neiroloģiskie izmeklējumi;4) 48 h – laikā (sākot no 38.gestācijas nedēļas) dzimušam bērnam līdz 28 dienu vecumam.Turklāt Noteikumu projekts paredz, ka gadījumos, ja kādu no klīniski neiroloģiskajiem stāvokļiem objektīvi nav iespējams izvērtēt (piemēram, pacientam ir kakla skriemeļu trauma, sejas trauma, bungādiņas plīsums), veicama galvas smadzeņu angiogrāfija (Noteikumi Nr.215 šādu regulējumu šobrīd neparedz). Jaunais regulējums ieviests nolūkā pilnveidot galvas smadzeņu nāves diagnostiku. 4) aktualizēta bioloģiskās nāves fakta konstatēšanas kārtība stacionārajās ārstniecības iestādēs:- noteikts, ka bioloģisko nāvi konstatē jebkurš iestādes ārsts:Noteikumi Nr.215 paredz, ka bioloģisko nāvi konstatē pacienta ārstējošais ārsts, ja pacientam nav ārstējošā ārsta – bioloģiskās nāves faktu var konstatēt jebkurš cits ārsts. Šāds regulējums nepamatoti apgrūtina ārstniecības iestāžu darbu gadījumos, kad pacientam ir ārstējošais ārsts, taču tas objektīvu apsvērumu dēļ nav pieejams pacienta nāves brīdī (piemēram, pacients miris ārpus ārstējošā ārsta darba laika). Līdz ar to Noteikumu projekts paredz precizēt esošo kārtību, nosakot, ka bioloģisko nāvi var konstatēt jebkurš stacionārās ārstniecības iestādes ārsts, tai skaitā tas var būt arī pacienta ārstējošais ārsts.- noteikts, ka mirušā cilvēka nāves iestāšanās laiku fiksē medicīniskajos dokumentos (Noteikumi Nr.215 šādu regulējumu šobrīd neparedz);- precizēta kārtība attiecībā uz bioloģiskās nāves laika noteikšanu gadījumos, kad pacientam tiek veikti reanimācijas un intensīvās terapijas pasākumi. Noteikumi Nr.215 nosaka, ka, veicot reanimācijas un intensīvās terapijas pasākumus, ārsts bioloģiskās nāves laiku nosaka pacienta sirdsdarbības apstāšanās brīdī. Saskaņā ar anestezioloģijas, reanimatoloģijas jomas ekspertu skaidrojumu šāds regulējums ir neprecīzs un pieļauj neviennozīmīgas interpretācijas iespējas, jo sirds ritma traucējumu vai apstāšanās brīdī tiek uzsākti kardiopulmonālās reanimācijas pasākumi ar mērķi atjaunot asinsriti. Un tikai gadījumos, kad kardiopulmonālās reanimācijas pasākumu rezultātā asinsriti atjaunot neizdodas, tiek konstatēta pacienta bioloģiskā nāve (bioloģiskās nāves laiks tiek noteikts minēto pasākumu pārtraukšanas brīdī). - svītrots reanimācijas pasākumu protokols (Noteikumu Nr.215 2.pielikums), kas saskaņā ar anestezioloģijas, reanimatoloģijas jomas ekspertu skaidrojumu zaudējis aktualitāti (pacientu reanimācijas pasākumi tiek veikti atbilstoši starptautiski apstiprinātām vadlīnijām, tai skaitā Eiropas Atdzīvināšanas padomes vadlīnijām).  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Latvijas Anesteziologu un reanimatologu asociācija.  |
| 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 | Noteikumu projektā ietvertais tiesiskais regulējums attiecināms uz stacionārajām ārstniecības iestādēm un pacientiem, kuriem stacionāros tiks konstatēts galvas smadzeņu nāves vai bioloģiskās nāves fakts.  |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar |
| 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** |
| 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 | Noteikumu projekts 2021.gada 22.aprīlī tika ievietots Veselības ministrijas tīmekļvietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv) un par to ir veikta sabiedriskā apspriede. 2021.gada 22.aprīlī paziņojums par līdzdalības iespējām Noteikumu projekta izstrādes procesā ievietots Ministru kabineta tīmekļvietnē [www.mk.gov.lv](http://www.mk.gov.lv).  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekts izstrādāts, pamatojoties uz Latvijas Anesteziologu un reanimatologu asociācijas sniegtajiem priekšlikumiem. Minētie ierosinājumi grozījumiem Noteikumos Nr.215 apspriesti Veselības ministrijas, Latvijas Anesteziologu un reanimatologu asociācijas, Latvijas Ārstu biedrības, VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”, SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” un VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” sanāksmē 2020.gada septembrī. Klātesošie atbalstīja Latvijas Anesteziologu un reanimatologu asociācijas rosinātās izmaiņas. Noteikumu projekts izstrādāts ciešā sadarbībā ar Latvijas Anesteziologu un reanimatologu asociāciju. Noteikumu projekts 2021.gada 22.aprīlī tika ievietots Veselības ministrijas tīmekļvietnē (pieejams: <https://www.vm.gov.lv/lv/sabiedriskai-apspriedei-lidz-7-maijam-nodoti-grozijumi-ministru-kabineta-noteikumos-nr-215-kartiba-kada-veicama-smadzenu-un-biologiskas-naves-fakta-konstatesana-un-mirusa-cilveka-nodosana-apbedisanai>) un par to 2021.gada 7.maijā veikta sabiedriskā apspriede. 2021.gada 22.aprīlī paziņojums par līdzdalības iespējām Noteikumu projekta izstrādes procesā ievietots Ministru kabineta tīmekļvietnē (pieejams: <https://www.mk.gov.lv/lv/ministru-kabineta-diskusiju-dokumenti>).  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Latvijas Anesteziologu un reanimatologu asociācija atbalsta Noteikumu projekta tālāku virzību.Pieteikumi dalībai sabiedriskajā apspriedē, kā arī iebildumi un priekšlikumi par Noteikumu projektu netika saņemti.  |
| 4. | Cita informācija |  Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| Projekts šo jomu neskar |

Veselības ministrs D.Pavļuts

Vīza: valsts sekretāre I.Dreika

Kuzma 67876079

Irita.Kuzma@vm.gov.lv