**22-TA-246: Noteikumu projekts (Jauns)**

Kārtība un prasības, kādā pieprasa, piešķir un izmaksā kompensāciju vai atsaka to piešķirt par vakcīnas pret Covid-19 infekciju apstiprināto blakusparādību dēļ izraisīto smago vai vidēji smago kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.p.k.** | **Saskaņošanai nosūtītā projekta redakcija** | **Iebildums / Priekšlikums** | **Apstrādes informācija** | **Galīgā redakcija** |
| 1. | **Noteikumu projekts**  I. Vispārīgie jautājumi | **Iebildums (FM - 04.04.2022.)**  Atbilstoši anotācijas 3.sadaļas apakšsadaļā “Cita informācija” (18.lpp.) norādītajam 2023.gadā un turpmāk ik gadu papildu nepieciešams  417 547 euro apmērā, kurus plānots novirzīt arī turpmāk no aģentūras naudas līdzekļu atlikuma, savukārt, gadījumā, ja pietrūks finansējums no aģentūras naudas līdzekļu atlikuma, Veselības ministrija normatīvos aktos noteiktā kārtībā sagatavos un iesniegs izskatīšanai Ministru kabinetā rīkojuma projektu par finanšu līdzekļu piešķiršanu no valsts budžeta programmas 02.00.00 “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem” (turpmāk – LNG), lai nodrošinātu Zaļu valsts aģentūras (turpmāk – ZVA) jauno funkciju īstenošanu. Ņemot vērā, ka nav atbalstāma līdzekļu piešķiršana no LNG pasākumiem, kuru īstenošanai ir nepieciešams papildu valsts budžeta finansējums turpmākajiem gadiem, t.i. 2023.gadam un turpmāk ik gadu, kā arī anotācijā norādīto, ka ZVA jauno funkciju īstenošanai 2022.gadam tiks novirzīts 2021.gada maksas pakalpojumu līdzekļu atlikums uz 2022.gada 1.janvāri, noteikumu projektā paredzētās ZVA jaunās funkcijas jānodrošina ZVA saņemto pašu ieņēmumu ietvaros. Līdz ar to nepieciešams precizēt anotācijas 3.sadaļas apakšsadaļā “Cita informācija” sniegto informāciju.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  2023.gadā un turpmāk ik gadu papildu nepieciešams  417 547 550 euro apmērā (detalizētu aprēķinu skatīt anotācijas 2.pielikumā), kurus plānots novirzīt arī turpmāk no Zāļu valsts aģentūras naudas līdzekļu atlikuma. | I. Vispārīgie jautājumi |
| 2. | **Noteikumu projekts**  I. Vispārīgie jautājumi | **Iebildums (FM - 04.04.2022.)**  Atbilstoši noteikumu projekta 19.punktam noteikts, ka Zaļu valsts aģentūra (turpmāk – ZVA) kompensāciju izmaksā 5 darbdienu laikā no valsts budžeta programmas “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem” līdzekļu saņemšanas aģentūras kontā. Ņemot vērā, ka ZVA ir budžeta nefinansēta iestāde, līdzekļi no valsts budžeta programmas 02.00.00 “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem” tiks nodrošināti kā transferta pārskaitījums. Vienlaikus, ņemot vērā, ka ZVA budžets tiek apstiprināts ar atsevišķu MK rīkojumu, attiecīgi vajadzēs gatavot grozījumus minētajā MK rīkojumā. Lai nepalielinātu administratīvo slogu, Veselības ministrijai jārod risinājums kā atbildīgo iestādi kompensācijas izmaksām noteikt citu Veselības ministrijas padotībā esošo budžeta iestādi.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Panākta vienošanās saskaņošanas sanāksmē  Nav pamata deleģēt kompensācijas izmaksu citai iestādei, kas nav saistīt ar konkrētās funkcijas veikšanu.  Ņemot vērā Zāļu valsts aģentūras funkcijas un uzdevumus, tostarp tā ir atbildīga par Latvijā esošu zāļu (vakcīnu) drošuma uzraudzību, tā veic blakusparādību ziņojumu saņemšanu un apstrādi (tādējādi Zāļu valsts aģentūra ir tā iestāde, kura pirmā secina, ka ir iestājušās nevēlamas pacienta veselībai vai dzīvībai blakusparādības), kā arī ņemot vērā citu valstu pieredzi (Igaunijā par vakcīnas pret Covid-19 infekciju apstiprināto blakusparādību izvērtēšanu ir atbildīga Zāļu valsts aģentūra) Veselības ministrija nolēma, ka vakcīnas pret Covid-19 infekciju apstiprināto blakusparādību dēļ izraisīto smago vai vidēji smago kaitējuma  pacienta veselībai vai dzīvībai izvērtēšana tiks deleģēta tieši Zāļu valsts aģentūrai.  Veselības ministrijas ieskatā uz doto brīdi nav iespējams veidot jaunu valsts pārvaldes iestādi šīs funkcijas īstenošanai, jo valsts pārvaldes politikas ir vērsta uz mazas un efektīvas valsts pārvaldes pastāvēšanu.  Līdz ar to šīs funkcijas deleģējums uzticēts iestādei, kas vislielākajā mērā saistīts ar tās saturu. Ņemot vērā sabiedriskās apspriedes laikā uzklausītos priekšlikumus un panākto vienošanos šīs sistēmas un kompensācijas apmēra noteikšanas vienkāršošanu, pēc iespējas samazināta Zāļu valsts aģentūras neraksturīgas funkcijas veikšana šajā procesā.  Veselības ministrija, atbildot uz Finanšu ministrija iebildumu par regulāru grozījumu veikšanu Ministru kabineta  rīkojumā saistībā ar ikgadējā Zāļu valsts aģentūras budžeta apstiprināšanu, norāda, ka nepieciešamie grozījumi tiks veikti. | I. Vispārīgie jautājumi |
| 3. | **Noteikumu projekts**  2.3. pacientam ir paliekoši vai ilgstoši veselības traucējumi, kuri ilguši vismaz 26 nedēļas, skaitot no kaitējuma rašanās dienas, vai iestājusies nāve. | **Iebildums (LLSA - 04.04.2022.)**  Būtiskākais pret ko VSIA Bērnu klīniskā universitātes slimnīca iebilst, ir Projektā noteiktais 26 nedēļu termiņš. Nevar attiecināt šo termiņu uz visiem gadījumiem un sevišķi uz nepilngadīgajiem pacientiem. Projektā būtu jāizslēdz vispār termiņa nosacījumus kā kritērijs kandidēšanai uz kompensācijas saņemšanu. Piemēram, bērns ar miokardītu (kas radusies kā iespējamā blakne pēc Covid-19 vakcinācijas) ir nopietna blakne, bet to var izārstēt ātrāk ka 26 kalendārās nedēļās, bet tas nenozīmē, ka tā nav nopietna vai neatstāj sekas bērna veselībai. Tāpēc ir nepareizi noteikt šos termiņus (ierobežot ar termiņu). Vajadzētu skatīties no klīniskā smaguma pakāpes  (kā kritērija) nevis veikt laika ierobežojumus. Tāpat visus gadījumus vērtēs eksperti un noteiks šos klīniskās smagumus pakāpes un nodarītos veselībai kaitējumus. Termiņam nav jābūt ierobežojošajam faktoram.    *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Panākta vienošanās saskaņošanas sanāksmē.  Likumdevējs ir paredzējis, ka kompensācija ir izmaksājama, ja pacientam vakcīnas pret Covid-19 infekciju blakusparādību rezultātā radies smags vai vidēji smags kaitējums veselības vai dzīvībai. Noteikumu projekts paredz, ka uz kompensāciju var pretendēt pacients, kuram ir paliekoši un ilgstoši veselības traucējumi, kuru dēļ pacienta pašaprūpe un funkcionalitāte nav atjaunojusies 26 nedēļu laikā, skaitot no kaitējuma rašanās dienas. Pēc analoģijas tika izmantots Invaliditātes likuma 5. panta pirmajā daļa noteiktā invaliditātes definīcija (invaliditāte ir ilgstošs vai nepārejošs ļoti smagas, smagas vai mērenas pakāpes funkcionēšanas ierobežojums, kas ietekmē personas garīgās vai fiziskās spējas, darbspējas, pašaprūpi un iekļaušanos sabiedrībā) un Ministru kabineta 2001. gada 3. aprīļa noteikumu Nr.152 “Darbnespējas lapu izsniegšanas un anulēšanas kārtība” 17. 1 punkta pirmajā un otrajā teikumā noteikto (ja darbnespēja turpinās ilgāk par 26 nedēļām, ārsts nosūta personu uz Veselības un darbspēju ekspertīzes ārstu valsts komisiju. Komisija sniedz atzinumu par darbnespējas lapas pagarināšanu darbnespējas periodā, kas turpinās ilgāk par 26 nedēļām, bet ne ilgāk par 52 nedēļām (skaitot no darbnespējas pirmās dienas), ja tas nepieciešams pilnvērtīgas ārstēšanas nodrošināšanai (tai skaitā rehabilitācijas nodrošināšanai), vai nosaka invaliditāti). Tādejādi secināms, ka pastāvot iepriekš minēto normatīvo aktu noteiktajiem nosacījumiem, personas veselības traucējumi pēc vakcīnas pret Covid -19 infekciju ir uzskatāmi par ilgstošiem vai par paliekošiem, un šie veselības traucējumi nav īslaicīgi, pārejoši un atgriezeniski. Izpētot citu valstu praksi, konstatējams, ka runa ir par ļoti nopietnām, smagām sekām, kā piemēram invaliditāte u.c. (https://www.canada.ca/en/public - health/services/reports - publications/canada -communicable - disease -report -ccdr/monthly - issue/2020 -46/issue - 9 -september - 3 - 2020/vaccine -injury -compensation - programs -quebec.html).  Tā kā arī vidēji smags veselības kaitējums var neatgriezeniski ierobežot pašaprūpi, funkcionēšanas, darbspējas un dzīves kvalitāti (piemēram, miokardiopātija attīstās pēc miokardīta), precizēta Noteikumu projekta 3.2.apakšpunktā vidēji smaga kaitējuma definīcija:   “Vidēji smags kaitējums – ilgstoši veselības traucējumi, kas ir tieši saistīti ar vakcīnas pret Covid–19 infekciju izraisītu blakusparādību, daļēji (arī neatgriezeniski) ierobežojot pašaprūpi, funkcionēšanas, darbspējas un dzīves kvalitāti, un atbilst 1. pielikuma 1. vai 2. punktā norādītajām pazīmēm”. | 2.3. pacientam ir paliekoši vai ilgstoši veselības traucējumi, kuri ilguši vismaz 26 nedēļas, skaitot no kaitējuma rašanās dienas, vai iestājusies nāve. |
| 4. | **Noteikumu projekts**  2.3. pacientam ir paliekoši vai ilgstoši veselības traucējumi, kuri ilguši vismaz 26 nedēļas, skaitot no kaitējuma rašanās dienas, vai iestājusies nāve. | **Iebildums (LLSA - 04.04.2022.)**  Projekta 2.3. punktā noteikts, ka, lai punktā minētie subjekti saņemtu kompensāciju par nodarīto kaitējumu ir jāizpildās nosacījumam, ka pacientam ir paliekoši vai ilgstoši veselības traucējumi, kuri ilguši vismaz 26 nedēļas, skaitot no kaitējuma rašanās dienas, vai iestājusies nāve. Projekta anotācijā ir norādīts, ka par kaitējuma atklāšanas dienu tiek uzskatīta diena, kad uzsākta ārstēšanās ar mērķi novērst veselības traucējumus, kas tieši saistīti ar Covid-19 radītu blakusparādību. Savukārt ne Projektā, ne anotācijā nav skaidrojums, ar ko ir saprotama kaitējuma rašanās diena. Lūdzu papildināt anotāciju un ietvert tajā skaidrojumu, ka ar kaitējuma rašanās dienu ir saprotama diena, kad pacients ir saņēmis Covid-19 vakcīnu.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Papildināts anotācijas 1.sadaļas 3.punkts ar skaidrojumu:  Kaitējuma nodarīšanas brīdis – vakcinācijas diena, savukārt brīdis, kad parādījušās blakusparādības vai blakusparādību dēļ ir sākušās veselības problēmas (radies kaitējums) uzskatāms par kaitējuma atklāšanās brīdi.  Papildus skaidrojam, ka, ņemot vērā, ka runa ir par vidēji smagu un smagu kaitējumu, šādas sekas ar vislielāko ticamību tiks fiksētas ārstniecības dokumentos. | 2.3. pacientam ir paliekoši vai ilgstoši veselības traucējumi, kuri ilguši vismaz 26 nedēļas, skaitot no kaitējuma rašanās dienas, vai iestājusies nāve. |
| 5. | **Noteikumu projekts**  3.1. smags kaitējums – paliekoši veselības traucējumi, kas izraisa neatgriezenisku pašaprūpes, funkcionēšanas, darbspēju un dzīves kvalitātes zudumu, vai nāve, un ir tieši saistīti ar Covid–19 vakcīnas izraisītu blakusparādību, un atbilst 1. pielikuma 3., 4. vai 5. punktā norādītajām pazīmēm; | **Iebildums (TM - 02.04.2022.)**  Noteikumu projekts paredz, ka smags kaitējums ir**paliekoši** veselības traucējumi, kas izraisa **neatgriezenisku** pašaprūpes, funkcionēšanas, darbspēju un dzīves kvalitātes **zudumu**, vai nāve. Savukārt vidēji smags kaitējums – **ilgstoši** veselības traucējumi, kas ir tieši saistīti ar Covid–19 vakcīnas izraisītu blakusparādību, **daļēji ierobežojot** pašaprūpi, funkcionēšanas, darbspējas un dzīves kvalitāti.  Vēršama uzmanība, ka no minētajiem veselības traucējumiem ārpus uzskaitījuma paliek tādi veselības traucējumi, kas **daļēji, taču neatgriezeniski ierobežo** pašaprūpi funkcionēšanas, darbspējas un dzīves kvalitāti. Jāņem vērā, ka šāds neatgriezenisks, kaut daļējs funkcionēšanas un līdz ar to darbspējas un dzīves kvalitātes ierobežojums būtu vērtējams kā smagāks par ilgstošu kaitējumu, un tas būtu ņemams vērā kompensācijas apmēra noteikšanā. Tādējādi lūdzam izvērtēt šāda veselības riska iespējamību un nepieciešamību to norādīt noteikumu projektā.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Panākta vienošanās saskaņošanas sanāksmē.  Noteikumu projekta 3.1.apakšpunktā smaga kaitējuma definīcija nav mainīta, taču precizēts 3.2.apakšpunkts.  Tā kā arī vidēji smags veselības kaitējums var neatgriezeniski ierobežot pašaprūpi, funkcionēšanas, darbspējas un dzīves kvalitāti (piemēram, miokardiopātija attīstās pēc miokardīta), precizēta Noteikumu projekta 3.2.apakšpunktā vidēji smaga kaitējuma definīcija:   Vidēji smags kaitējums – ilgstoši veselības traucējumi, kas ir tieši saistīti ar vakcīnas pret Covid–19 infekciju izraisītu blakusparādību, daļēji (arī neatgriezeniski) ierobežojot pašaprūpi, funkcionēšanas, darbspējas un dzīves kvalitāti, un atbilst 1. pielikuma 1. vai 2. punktā norādītajām pazīmēm. | 3.1. smags kaitējums – paliekoši veselības traucējumi, kas izraisa neatgriezenisku pašaprūpes, funkcionēšanas, darbspēju un dzīves kvalitātes būtisku ierobežojumu vai to zudumu, vai nāve, un ir tieši saistīti ar Covid–19 vakcīnas izraisītu blakusparādību, un atbilst ​1. pielikuma   3., 4. vai 5. punktā norādītajām pazīmēm; |
| 6. | **Noteikumu projekts**  5. Pacienta nāves gadījumā kompensācijas  prasījuma iesniegumu ir tiesīgs iesniegt pacienta mantinieks, pievienojot apliecību par laulātā mantas daļu vai mantojuma apliecību un patologanatomiskās izmeklēšanas protokolu vai tiesu medicīnas eksperta atzinums. | **Iebildums (LLSA - 04.04.2022.)**  Noteikumu projekta 5.punkts paredz, ka pacienta nāves gadījumā ir jāiesniedz patologanatomiskās izmeklēšanas protokols vai tiesu medicīnas eksperta atzinums. Aicinām izvērtēt, kā rīkoties tuviniekam, ja pacienta nāve iestājusies pirms noteikumu projekta spēkā stāšanās un patologanatomiskā izmeklēšana nav veikta.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Panākta vienošanās saskaņošanas sanāksmē.  Precizēts noteikumu projekts (samainīta noteikumu projekta 5. un 6.punkta secība)  Ja nav veikta patologanatomiskā izmeklēšana vai miruša cilvēka tiesu medicīniskā ekspertīze, nav iespējams noteikt cēloņsakarību starp iespējamo vakcīnas blakusparādību un nāves cēloni, līdz ar to bez šādu dokumentu esamības uzsākt gadījuma izvērtēšanu pēc būtības netiek veikta, nav iespējams. Tādējādi pacienta mantinieks nav tiesīgs iesniegt kompensācijas iesniegumu Zāļu valsts aģentūrā.  Gan likuma “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 6.pants, gan Vakcinācijas rokasgrāmata (38.lp.), nosaka, ka, neņemot vērā mirušā cilvēka dzīves laikā izteikto gribu, patologanatomiskā izmeklēšana izdarāma obligāti, ja nāves cēlonis ir dzīves laikā nediagnosticēta slimība vai nediagnosticēti profilaktisko pasākumu, ārstēšanas vai slimības sarežģījumi. | 5. Iesniedzējs, ievērojot Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7 panta trešajā daļā paredzētos kompensācijas prasījuma termiņus, aizpilda un iesniedz aģentūrā kompensācijas prasījuma iesniegumu, atbilstoši šo noteikumu  2. pielikumam, ārsta slēdzienu par iespējamo cēloņsakarību ar vakcīnas pret Covid-19 izraisīto blakusparādību un pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto kaitējumu (turpmāk - slēdziens), kā arī medicīniskos dokumentus, kas to apliecina. |
| 7. | **Noteikumu projekts**  6. Iesniedzējs, ievērojot Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7 panta trešajā daļā paredzētos kompensācijas prasījuma termiņus, aizpilda un iesniedz aģentūrā kompensācijas prasījuma iesniegumu, atbilstoši šo noteikumu 2. pielikumam, ārstniecības personas slēdzienu par iespējamo cēloņsakarību ar Covid-19 vakcīnas izraisīto blakusparādību un pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto kaitējumu (turpmāk - slēdziens), kā arī medicīniskos dokumentus, kas to apliecina. | **Iebildums (LLSA - 04.04.2022.)**  Noteikumu projekta 6.punkts paredz, ka iesniegumam jāpievieno ārstniecības personas slēdzienu par iespējamo cēloņsakarību ar Covid-19 vakcīnas izraisīto blakusparādību un pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto kaitējumu aicinām aizstāt “ārstniecības personas slēdziens” ar “ārsta speciālista slēdziens”.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēts noteikumu projekts (samainīta noteikumu projekta 5. un 6.punkta secība).  Precizēts Noteikumu projekta 5.punkts:  “5. Iesniedzējs, ievērojot Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7 panta trešajā daļā paredzētos kompensācijas prasījuma termiņus, aizpilda un iesniedz aģentūrā kompensācijas prasījuma iesniegumu, atbilstoši šo noteikumu 2.pielikumam, ārsta slēdzienu par iespējamo cēloņsakarību ar vakcīnas pret Covid-19 infekciju izraisīto blakusparādību un pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto kaitējumu (turpmāk - slēdziens), kā arī medicīniskos dokumentus, kas to apliecina”. | 6. Pacienta nāves gadījumā kompensācijas prasījuma iesniegumu ir tiesīgs iesniegt pacienta mantinieks, pievienojot apliecību par laulātā mantas daļu vai mantojuma apliecību un patologanatomiskās izmeklēšanas protokolu vai tiesu medicīnas eksperta atzinumu. |
| 8. | **Noteikumu projekts**  7. Aģentūra, saņemot iesniedzēja kompensācijas prasījuma iesniegumu, saskaņā ar šo noteikumu 4., 5. un 6. punktā noteikto, izvērtē tajā iekļauto informāciju un pievienotos dokumentus. Ja aģentūra konstatē, ka kompensācijas prasījuma iesniegums vai pievienotie dokumenti ir nepilnīgi, tā 15  darbdienu laikā pēc kompensācijas prasījuma iesnieguma saņemšanas rakstiski pieprasa iesniedzējam iesniegt papildu informāciju. Šajā gadījumā šo noteikumu 8. punktā minētais termiņš tiek apturēts līdz pieprasītās papildu informācijas iesniegšanai aģentūrā. | **Iebildums (TM - 02.04.2022.)**  Lūdzam regulējuma noteiktības nolūkā noteikumu projekta 7.punktā paredzēt termiņu, kādā personai iesniedzama papildu informācija. Tas ir būtiski, jo par minēto laika periodu pagarinās pieprasījuma izskatīšanas termiņš, kā arī papildu informācijas neiesniegšana būs pamats kompensācijas atteikumam.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Papildināts Noteikumu projekta 7.punkta otrais teikums, izsakot to šādā redakcijā:  “Ja aģentūra konstatē, ka kompensācijas prasījuma iesniegums vai pievienotie dokumenti ir nepilnīgi, tā 15  darbdienu laikā pēc kompensācijas prasījuma iesnieguma saņemšanas rakstiski pieprasa iesniedzējam viena mēneša laikā iesniegt papildu informāciju." | 7. Aģentūra, saņemot iesniedzēja kompensācijas prasījuma iesniegumu, izvērtē tajā iekļauto informāciju un pievienotos dokumentus. Ja aģentūra konstatē, ka kompensācijas prasījuma iesniegums vai pievienotie dokumenti ir nepilnīgi, tā 15 darbdienu laikā pēc kompensācijas prasījuma iesnieguma saņemšanas rakstiski pieprasa iesniedzējam viena mēneša laikā iesniegt papildu informāciju. Šajā gadījumā šo noteikumu 8. punktā minētais termiņš tiek apturēts līdz pieprasītās papildu informācijas iesniegšanai aģentūrā. |
| 9. | **Noteikumu projekts**  7. Aģentūra, saņemot iesniedzēja kompensācijas prasījuma iesniegumu, saskaņā ar šo noteikumu 4., 5. un 6. punktā noteikto, izvērtē tajā iekļauto informāciju un pievienotos dokumentus. Ja aģentūra konstatē, ka kompensācijas prasījuma iesniegums vai pievienotie dokumenti ir nepilnīgi, tā 15  darbdienu laikā pēc kompensācijas prasījuma iesnieguma saņemšanas rakstiski pieprasa iesniedzējam iesniegt papildu informāciju. Šajā gadījumā šo noteikumu 8. punktā minētais termiņš tiek apturēts līdz pieprasītās papildu informācijas iesniegšanai aģentūrā. | **Iebildums (LLSA - 04.04.2022.)**  Noteikumu projekta 7.punktā no teksta svītrojams “4.”  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekta 7.punktā svītrota atsauce uz 4., 5., 6.punktu (papildus skat. izziņas 43.punktu). | 7. Aģentūra, saņemot iesniedzēja kompensācijas prasījuma iesniegumu, izvērtē tajā iekļauto informāciju un pievienotos dokumentus. Ja aģentūra konstatē, ka kompensācijas prasījuma iesniegums vai pievienotie dokumenti ir nepilnīgi, tā 15 darbdienu laikā pēc kompensācijas prasījuma iesnieguma saņemšanas rakstiski pieprasa iesniedzējam viena mēneša laikā iesniegt papildu informāciju. Šajā gadījumā šo noteikumu 8. punktā minētais termiņš tiek apturēts līdz pieprasītās papildu informācijas iesniegšanai aģentūrā. |
| 10. | **Noteikumu projekts**  8. Aģentūra, izvērtējot kompensācijas pieprasījumu un tam pievienotos dokumentus, viena mēneša laikā, neskaitot laiku, kas nepieciešams šo noteikumu 7. punktā minētās papildu informācijas saņemšanai, pieņem lēmumu atteikt izskatīt iesniegumu šādos gadījumos: | **Iebildums (TM - 02.04.2022.)**  Noteikumu projekta 8.3.apakšpunktā minēts, ka atteikums izskatīt iesniegumu tiek pieņemts, ja iesniegumā nav iekļauta nepieciešamā informācija un iesniedzējs attiecīgo informāciju nav iesniedzis arī pēc aģentūras pieprasījuma.  Regulējuma konsekvences nolūkā šāds pats nosacījums būtu attiecināms arī uz 8.2., 8.5. 8.6. apakšpunktā paredzēto dokumentu iesniegšanu. Lūdzam attiecīgi papildināt minētos apakšpunktus.    *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Papildināts Noteikumu projekta 8.2., 8.5. un 8.6.apakšpunkts, izsakot tos šādā redakcijā:  8.2. nav pievienots ārsta  slēdziens un medicīniskie dokumenti, kas apliecina iespējamo cēloņsakarību ar vakcīnas pret Covid-19 infekciju izraisīto blakusparādību un pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto kaitējumu, un iesniedzējs attiecīgo informāciju nav iesniedzis arī pēc aģentūras pieprasījuma;  8.5. pacienta nāves gadījumā nav iesniegts patologanatomiskās izmeklēšanas protokols vai miruša cilvēka tiesu medicīnas eksperta atzinums, un iesniedzējs attiecīgo informāciju nav iesniedzis arī pēc aģentūras pieprasījuma;  8.6. pacienta nāves gadījumā nav iesniegta apliecība par laulātā mantas daļu vai mantojuma apliecība, un iesniedzējs attiecīgo informāciju nav iesniedzis arī pēc aģentūras pieprasījuma; | 8. Aģentūra, izvērtējot kompensācijas pieprasījumu un tam pievienotos dokumentus, viena mēneša laikā, neskaitot laiku, kas nepieciešams šo noteikumu 7. punktā minētās papildu informācijas saņemšanai, pieņem lēmumu atteikt izskatīt iesniegumu šādos gadījumos: |
| 11. | **Noteikumu projekts**  8.2. nav pievienots ārstniecības personas slēdziens un medicīniskie dokumenti, kas apliecina iespējamo cēloņsakarību ar Covid-19 vakcīnas izraisīto blakusparādību un pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto kaitējumu; | **Iebildums (LLSA - 04.04.2022.)**  Noteikumu projekta 8.2.punktā aicinām aizstāt “ārstniecības personas slēdziens” ar “ārsta speciālista slēdziens”.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Veselības ministrija veica precizējumu 8.2.apakšpunktā  -  nav pievienots ārsta slēdziens un medicīniskie dokumenti, kas apliecina iespējamo cēloņsakarību ar vakcīnas pret Covid-19 infekciju izraisīto blakusparādību un pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto kaitējumu.  Ārstniecības likuma 37.panta pirmā daļa paredz ārsta definīciju, nevis ārsta speciālista. | 8.2. nav pievienots ārsta slēdziens un medicīniskie dokumenti, kas apliecina iespējamo cēloņsakarību ar vakcīnas pret Covid-19 izraisīto blakusparādību un pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto kaitējumu, un iesniedzējs attiecīgo informāciju nav iesniedzis arī pēc aģentūras pieprasījuma; |
| 12. | **Noteikumu projekts**  10. Ja aģentūra konstatē šo noteikumu 9.1. apakšpunktā noteikto iespējamo cēloņsakarību, tā 5 darbdienu laikā sagatavo visu nepieciešamo informāciju un medicīnisko dokumentāciju, un iesniedz attiecīgās jomas ārstam speciālistam (turpmāk - ekspertam) izvērtēt un konstatēt šo noteikumu 9.2. apakšpunktā noteikto cēloņsakarību vai tās neesamību. | **Iebildums (LLSA - 04.04.2022.)**  Noteikumu projekta 10.punktu aicinām papildināt sekojoši: [..] un iesniedz attiecīgās jomas ārstam speciālistam vai ārstu speciālistu komisijai [..]”. Ņemot vērā, ka gadījumi var būt komplicēti, pastāv iespēja, ka gadījums būs jāskata multidisciplinārai ārstu komisijai.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekta 10.punktu pēc vārdiem papildināt ar vārdiem: “ [..] un iesniedz attiecīgās jomas ārstam speciālistam vai ārstu speciālistu komisijai [..]”. | 10. Ja aģentūra konstatē šo noteikumu 9.1. apakšpunktā noteikto iespējamo cēloņsakarību, tā 5 darbdienu laikā sagatavo visu nepieciešamo informāciju un medicīnisko dokumentāciju, un iesniedz klīnisko universitāšu slimnīcu attiecīgās jomas ārstam speciālistam vai ārstu speciālistu komisijai (turpmāk - eksperts) izvērtēt un konstatēt šo noteikumu 9.2. apakšpunktā noteikto cēloņsakarību vai tās neesamību. |
| 13. | **Noteikumu projekts**  12.1. pieprasīt un saņemt no pacienta ģimenes ārsta, ārstniecības personām un ārstniecības iestādēm pacienta medicīniskos dokumentus; | **Iebildums (DVI - 01.04.2022.)**  Atbilstoši Noteikumu projekta 12.1. apakšpunktam, lai izvērtētu kompensācijas prasījuma iesniegumu, Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra) ir tiesīga pieprasīt un saņemt no pacienta ģimenes ārsta, ārstniecības personām un ārstniecības iestādēm pacienta medicīniskos dokumentus.  Norādām, ka atbilstoši 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) (turpmāk – Regula) 5. panta 1. punkta a) apakšpunktam personas dati tiek apstrādāti likumīgi, godprātīgi un datu subjektam pārredzamā veidā, Vienlaikus atbilstoši Regulas 6. panta 3. punktam šā panta 1. punkta c) un e) apakšpunktā minēto apstrādes pamatu nosaka ar Savienības tiesību aktiem vai dalībvalsts tiesību aktiem. Apstrādes nolūku nosaka minētajā juridiskajā pamatā. Minētajā juridiskajā pamatā var būt ietverti konkrēti noteikumi, lai pielāgotu šīs regulas noteikumu piemērošanu, cita starpā vispārēji nosacījumi, kas reglamentē pārziņa īstenotu apstrādes likumību; apstrādājamo datu veidi; attiecīgie datu subjekti; vienības, kurām personas dati var tikt izpausti, un mērķi, kādiem tie var tikt izpausti.  Vēršam uzmanību, ka atbilstoši iesniegtajiem grozījumiem Pacientu tiesību likumā (tiesību akta lietas ID 22-TA-304), minētā likuma 10. panta piekto daļu ir paredzēts papildināt ar 21. punktu, nosakot, ka informāciju par pacientu ir tiesības saņemt Zāļu valsts aģentūrai ar mērķi iesnieguma par Covid-19 vakcīnas blakusparādības rezultātā pacienta veselībai vai dzīvībai radītā smagā vai vidēji smagā kaitējuma izskatīšanai un lēmuma pieņemšanai par kompensācijas izmaksu vai atteikumu to izmaksāt. Vienlaikus Pacientu tiesību likuma 10. panta 5.2 daļu ir paredzēts papildināt ar 11. punktu, nosakot, ka veselības informācijas sistēmā uzkrāto informāciju par pacientu ir tiesības saņemt Zāļu valsts aģentūrai – iesnieguma par Covid-19 vakcīnas blakusparādības rezultātā pacienta veselībai vai dzīvībai radītā smagā vai vidēji smagā kaitējuma izskatīšanai un lēmuma pieņemšanai par kompensācijas izmaksu vai atteikumu to izmaksāt. Ievērojot minēto un ņemot vērā, ka speciālā tiesību norma, kas noteic pacientu datu saņemšanu noteiks tiesības Zāļu valsts aģentūrai saņemt minēto informāciju, Inspekcijas ieskatā plānotie grozījumi Pacientu tiesību likumā būtu pietiekams regulējums un papildus dublēt tiesības informācijas saņemšanai šajos noteikumos nebūtu nepieciešams. Ievērojot minēto, aicinām veikt izvērtējumu par Zāļu valsts aģentūras tiesībām saņemt informāciju par pacientu atbilstošiem plānotajiem grozījumiem Pacientu tiesību likumā, nepieciešamības gadījumā lūdzam veikt precizējumus noteikumu projekta 12.1. apakšpunktā, nosakot, ka informācijas pieprasīšanas kārtība ir noteikta atbilstoši Pacientu tiesību likumam vai arī svītrot 12.1. apakšpunktu.  Vienlaikus atbilstoši Regulas 5.panta 1.punkta “e” apakšpunktā ietvertajam glabāšanas ierobežojuma principam, kas paredz, ka personas dati tiek glabāti veidā, kas pieļauj datu subjekta identifikāciju ne ilgāk kā nepieciešams nolūkiem, kādos attiecīgos personas datus apstrādā, lūdzam papildināt noteikumu projekta regulējumu, nosakot tajā personas datu glabāšanas termiņu. Atbilstoši minētajam regulējumam lūdzam papildinār arī noteikumu projekta anotāciju, ietverot tajā argumentāciju par to, ka noteiktais personas datu apstrādes (glabāšanas) termiņš ir minimāli nepieciešamais, lai sasniegtu likumdevēja noteikto personas datu apstrādes nolūku.    *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Panākta vienošanās saskaņošanas sanāksmē.  Noteikumu projekta 12.1.apakšpunkts paredz, ka aģentūrai ir tiesības pieprasīt un saņemt no pacienta ģimenes ārsta, ārstniecības personām un ārstniecības iestādēm pacienta medicīnisko dokumentāciju. Lai noteiktu aģentūrai leģitīmu pamatojumu pacienta īpašas kategorijas datu apstrādei, ir izstrādāts likumprojekts “Grozījumi Pacientu tiesību likumā”. Minētais likumprojekts paredzēs tiesības ārstniecības personām un ārstniecības iestādēm pacienta medicīnisko dokumentāciju izsniegt aģentūrai ar mērķi izvērtēt, vai Covid-19 vakcīnas blakusparādības rezultātā pacienta veselībai vai dzīvībai radās smags vai vidēji smags kaitējums un, pamatojoties uz izvērtēšanas rezultātiem, pieņemt lēmuma par kompensācijas izmaksu vai atteikumu to izmaksāt. Ņemot vērā noteikumu projekta sabiedrisko nozīmi un nosacījumu, ka noteikumu projekts stāsies spēkā 2022.gada 1.maijā, kā arī to apstākli, ka likumprojekts “Grozījumi Pacientu tiesību likumā” vēl ir jāpieņem Saeimā (un visticamāk uz 2022.gada 1.maiju tas vēl nebūs stājies spēkā), ir nepieciešams noteikumu projektā paredzēt aģentūras tiesības pieprasīt un saņemt pacienta medicīnisko dokumentāciju. Pretējā gadījumā tas nebūtu samērīgi liegt iedzīvotājiem iespēju vērsties aģentūrā kompensācijas saņemšanai. Datu valsts inspekcija ir aicinājusi noteikumu projektā paredzēto personas datu apstrādi regulēt likuma, nevis noteikumu līmenī. Vienlaikus  līdz likumprojekta  “Grozījumi Pacientu tiesību likumā” spēkā stāšanās brīdim, aģentūras tiesības saņemt pacienta datus var tikt noteiktas šajos noteikumos, taču Datu valsts inspekcijas ieskatā īpašu kategoriju datu (veselības datu) apstrādes tiesiskā pamata noteikšana noteikumos var nebūt pietiekams pamatojums datu apstrādei. Ievērojot minēto, Veselības ministrija, pastāvot iespējai, novērsīs šīs tiesību normas dublēšanos iepriekš minētajos normatīvajos aktos, nosakot aģnetūrai tiesības saņemt pacienta datus kompensācijas iesnieguma izvērtēšanai tikai Pacientu tiesību likumā.  Precizēts noteikumu projekta 17.punkts: “Aģentūra ar kompensācijas prasījuma izvērtēšanu saistītos dokumentus uzglabā 10 gadus pēc lēmuma pieņemšanas.”  Papildināts anotācijas 10.punkts: “Noteikumu projekta 20.punkts paredz, ka aģentūras lēmumu var apstrīdēt Veselības ministrijā, savukārt Veselības ministrijas lēmumu var pārsūdzēt tiesā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā. Ņemot vērā, ka aģentūras lēmumu var apstrīdēt Veselības ministrijā, savukārt Veselības ministrijas lēmumu var pārsūdzēt administratīvajā tiesā, noteikumu projekta 17.punkts paredz, ka aģentūra ar kompensācijas prasījuma izvērtēšanu saistītos dokumentus uzglabā 10 gadus pēc lēmuma pieņemšanas, izņemot gadījumus, ja normatīvajos aktos par medicīnisko dokumentu lietvedības kārtību ir noteikts ilgāks glabāšanas termiņš. Noteiktais 10 gadu glabāšanas termiņš ir optimālākais, lai ierosinātā tiesvedības procesa ietvaros nodrošinātu ar lietas izvērtēšanu nepieciešamo dokumentu pieejamību.” | 12.1. pieprasīt un saņemt no pacienta ģimenes ārsta, ārstniecības personām un ārstniecības iestādēm pacienta medicīniskos dokumentus; |
| 14. | **Noteikumu projekts**  12.1. pieprasīt un saņemt no pacienta ģimenes ārsta, ārstniecības personām un ārstniecības iestādēm pacienta medicīniskos dokumentus; | **Iebildums (LLSA - 04.04.2022.)**  Projekta 12.1. punktā noteikts, ka, lai izvērtētu kompensācijas prasījuma iesniegumu, aģentūra ir tiesīga: pieprasīt un saņemt no pacienta ģimenes ārsta, ārstniecības personām un ārstniecības iestādēm pacienta medicīniskos dokumentus. Slimnīcas ieskatā būtu nepieciešams Projekta 2. pielikumu “Kompensācijas prasījuma iesniegums” papildināt ar punktu par piekrišanu, proti, ka Zāļu valsts aģentūrai kompensācijas prasījuma iesnieguma izskatīšanas ietvaros ir tiesības pieprasīt un saņemt no pacienta ģimenes ārsta, ārstniecības personām un ārstniecības iestādēm pacienta medicīniskos dokumentus.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Papildināts projekta 2. pielikuma “Kompensācijas prasījuma iesniegums” 3.punkts:  “Piekrītu, ka Zāļu valsts aģentūrai kompensācijas prasījuma iesnieguma izskatīšanas ietvaros ir tiesības pieprasīt un saņemt no mana vai manas pārstāvamās personas ģimenes ārsta, ārstniecības personām un ārstniecības iestādēm pacienta medicīniskos dokumentu”. | 12.1. pieprasīt un saņemt no pacienta ģimenes ārsta, ārstniecības personām un ārstniecības iestādēm pacienta medicīniskos dokumentus; |
| 15. | **Noteikumu projekts**  16. Aģentūra pieņem lēmumu par atteikumu izmaksāt kompensāciju, ja ir viens no šādiem apstākļiem: | **Iebildums (TM - 02.04.2022.)**  Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7panta trešā daļa paredz, ka šajā pantā minēto kompensāciju neizmaksā, ja pacients kompensāciju par viņa dzīvībai vai veselībai nodarīto kaitējumu jau ir saņēmis civilprocesa ietvaros. Šāds pamatojums nav norādīts noteikumu projekta 16.punktā. Lūdzam attiecīgi papildināt noteikumu projektu.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Papildināts Noteikumu projekts ar 15.4.apakšpunktu: “15.4 kompensācija par kompensācijas prasījuma iesniegumā minēto ārstniecību saņemta civilprocesa ietvaros”.  Papildināts Noteikumu projekta 2.pielikuma 5.punkts: “Kompensāciju par kompensācijas prasījuma iesniegumā minēto ārstniecību neesmu  saņēmis(-usi) civilprocesa ietvaros. Ja šajā punktā minētā informācija mainīsies,  apņemos septiņu dienu laikā par to informēt Zāļu valsts aģentūru”. | 15. Aģentūra pieņem lēmumu par atteikumu izmaksāt kompensāciju, ja ir viens no šādiem apstākļiem: |
| 16. | **Noteikumu projekts**  16. Aģentūra pieņem lēmumu par atteikumu izmaksāt kompensāciju, ja ir viens no šādiem apstākļiem: | **Iebildums (TM - 02.04.2022.)**  Noteikuma projekta 2.pielikumā kā viens no kompensācijas prasījuma punktiem (5.punkts), par kuriem jāparakstās prasījuma iesniedzējam, ir šāds: "Kompensāciju par kompensācijas prasījuma iesniegumā minēto ārstniecību neesmu saņēmis(-usi) no apdrošinātāja vai citā veidā. Ja šajā punktā minētā informācija mainīsies, apņemos septiņu dienu laikā par to informēt Zāļu valsts aģentūru."  Minēto apstākļu izvērtējums nav paredzēts noteikumu projektā, līdz ar to nav saprotams, kādas sekas radīsies kompensācijas apmēra noteikšanā un kompensācijas piešķiršanā, ja, piemēram, persona būs saņēmusi atlīdzību no apdrošinātāja par ārstēšanos, kura būs bijusi nepieciešama Covid-19 vakcīnas izraisītu seku rezultātā. Noteikumu projektā nav arī paredzētas Zāļu valsts aģentūras tiesības samazināt izmaksājamās kompensācijas apmēru par summu, ko persona būs saņēmusi no apdrošinātāja vai citā veidā. Jāņem vērā, ka Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7pants paredz, ka kompensāciju neizmaksā, ja pacients kompensāciju par viņa dzīvībai vai veselībai nodarīto kaitējumu jau ir saņēmis civilprocesa ietvaros. Likums neparedz iespēju, ka kompensācija vispār netiek izmaksāta, ja ārstniecības izdevumi ir kompensēti citos veidos. Tādējādi pieņemams, ka šādos gadījumos būtu iespējams vienīgi samazināt kompensācijas apmēru. Lūdzam precizēt noteikumu projektu, ievērojot minētos apsvērumus.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekta 2.pielikuma 5.punkts: Kompensāciju par kompensācijas prasījuma iesniegumā minēto ārstniecību neesmu saņēmis(-usi) civilprocesa ietvaros. Ja šajā punktā minētā informācija mainīsies,  apņemos septiņu dienu laikā par to informēt Zāļu valsts aģentūru.  Papildināts Noteikumu projekts ar 15.4.apakšpunkts: “15.4. kompensācija par kompensācijas prasījuma iesniegumā minēto ārstniecību saņemta civilprocesa ietvaros”.  Saskaņā ar Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7 panta trešo daļu pacients kompensāciju par smago vai vidēji smago kaitējumu viņa veselībai vai dzīvībai, kas radies apstiprināto vakcīnas pret Covid-19 infekciju blakusparādību dēļ, pieprasa ne vēlāk kā divu gadu laikā no kaitējuma atklāšanas dienas, taču ne vēlāk kā triju gadu laikā no vakcinācijas dienas. Šajā pantā minēto kompensāciju neizmaksā, ja pacients kompensāciju par viņa dzīvībai vai veselībai nodarīto kaitējumu jau ir saņēmis civilprocesa ietvaros.  Tātad minētais likums tieši paredz  vienu no divām iespējām – pacientam, likumiskajam pārstāvim vai pacienta mantiniekam saņemt kompensāciju vēršoties ar iesniegumu Zāļu valsts aģentūrā vai civilprocesa ietvaros. | 15. Aģentūra pieņem lēmumu par atteikumu izmaksāt kompensāciju, ja ir viens no šādiem apstākļiem: |
| 17. | **Noteikumu projekts**  19.3. pacienta likumiskajam pārstāvim. | **Iebildums (TM - 02.04.2022.)**  Lūdzam regulējuma noteiktības un skaidrības nolūkā noteikumu projektā norādīt, kādos gadījumos kompensāciju var pieprasīt pacienta likumiskais pārstāvis.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Papildināta anotācijas 1.3.sadaļa “Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi” 3.punkts - Ņemot vērā, ka atbilstoši Civillikumā noteiktajam pacienta tiesības var īstenot pacienta pilnvarotā persona, kā arī pacienta likumiskais pārstāvis, ja pacients atrodas aizbildnībā vai aizgādnībā (persona, kas pārstāv pacientu), kuriem ir tiesības vērsties aģentūrā kompensācijas saņemšanai. Lai īstenotu nepilngadīgā pacienta vai aizgādnībā esošas personas tiesības, kompensācijas saņemšanai var vērsties arī pacienta aizbildnis vai aizgādnis, uzrādot attiecīgus apliecinājuma dokumentus (piemēram, dzimšanas apliecību, bāriņtiesas lēmumu par aizbildniecības iecelšanu, bāriņtiesas lēmumu par aizgādņa vai pagaidu aizgādņa iecelšanu noteiktajā pārstāvības apjomā utml.). Savukārt ikviens pacients, lai īstenotu savas tiesības kompensācijas saņemšanai, varēs pilnvarot (ar notariāli vai bāriņtiesas apstiprinātu pilnvaru) savu pārstāvi, ko ir izraudzījies savu interešu nodrošināšanai un aizsardzībai, pilnvarojumā iekļaujot informāciju, ka pacients piekrīt savu veselības datu apstrādei un iesniedzējam (pilnvaras ņēmējam) ir tiesības saņemt un apstrādāt datus par pacienta veselību (sk. anotācijas 3.punktu). | - |
| 18. | **Noteikumu projekts**  20. Aģentūras lēmumu (izņemot 16.3. apakšpunktu) var apstrīdēt Veselības ministrijā. Veselības ministrijas lēmumu var pārsūdzēt tiesā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā. | **Iebildums (TM - 02.04.2022.)**  Nav saskatāms pamatojums, kādēļ noteikumu projekta 20.punktā ir paredzēts izņēmums tiesībām apstrīdēt Zāļu valsts aģentūras (turpmāk - Aģentūra) lēmumu, kas pieņemts, pamatojoties uz noteikumu projekta 16.3.apakšpunktu. Saskaņā ar minēto apakšpunktu Aģentūra pieņem lēmumu par atteikumu izmaksāt kompensāciju, ja nav konstatēta ziņotās blakusparādības iespējamā cēloņsakarība ar Covid-19 vakcīnu.  Jāņem vērā, ka administratīvā procesa kārtību un principus nosaka Administratīvā procesa likums (turpmāk - APL). Administratīvā akta definīcija ir ietverta APL 1.panta trešajā daļā: administratīvais akts ir uz āru vērsts tiesību akts, ko iestāde izdod publisko tiesību jomā attiecībā uz individuāli noteiktu personu vai personām, nodibinot, grozot, konstatējot vai izbeidzot konkrētas tiesiskās attiecības vai konstatējot faktisko situāciju. APL 75.un 76.pants nosaka, kādos gadījumos un kurš var apstrīdēt administratīvo aktu, un  Ministru kabinets nav tiesīgs paredzēt izņēmumus no minētā APL regulējuma. Noteikumu projekta anotācijā norādīts, ka cēloņsakarības izvērtējums (profesionāls, zinātnisks vērtējums) pats par sevi nerada tiesiskas sekas, analoģiski kā dažādu institūciju veikti zāļu vai medicīnisko ierīču dažāda veida pētījumi un analīze. Minētajam nevar piekrist, jo lēmums par atteikumu izmaksāt kompensāciju rada tiesiskās sekas personai, kas pieprasa kompensāciju. Ievērojot minēto, lūdzam no noteikumu projekta 20.punkta svītrot norādi uz izņēmumu par 16.3 apakšpunktu.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēts Noteikumu projekta aktuālās redakcijas 19. punkts, izsakot to šādā redakcijā: “Aģentūras lēmumu var apstrīdēt Veselības ministrijā. Veselības ministrijas lēmumu var pārsūdzēt tiesā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.” | 20. Aģentūras lēmumu var apstrīdēt Veselības ministrijā. Veselības ministrijas lēmumu var pārsūdzēt tiesā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā. |
| 19. | **Noteikumu projekts**  Pielikuma saturu skatīt dokumentā | **Iebildums (TM - 02.04.2022.)**  Noteikumu projekta 1.pielikums paredz noteiktu kompensācijas apmēru, izpildoties konkrētiem nosacījumiem veselības vai dzīvības kaitējumam. Vidēja kaitējuma veselībai gadījumā ir paredzēta divu apmēru kompensācija, savukārt smaga kaitējuma gadījumā trīs veidu apmēra kompensācija. Šāda pieeja atšķiras no veida, kādā tiek aprēķināts kompensācijas apmērs no Ārstniecības riska fonda par atlīdzību par pacienta dzīvībai vai veselībai nodarīto kaitējumu, ko paredz Ministru kabineta 2013.gada 5.novembra noteikumi Nr.1268 "Ārstniecības riska fonda darbības noteikumi" (turpmāk - MK noteikumi Nr.1268), un kas paredz atlīdzības apmēra noteikšanas formulu, ņemot vērā kaitējuma apmēru, kas izteikts procentos. Noteikumu projekta anotācijā norādīts, ka, ņemot vērā sabiedriskās apspriedes laikā uzklausītos priekšlikumus un panākto vienošanos par šīs sistēmas un kompensācijas apmēra noteikšanas vienkāršošanu, pēc iespējas samazināta Zāļu valsts aģentūras neraksturīgas funkcijas veikšana šajā procesā.  Tieslietu ministrijas ieskatā noteikumu projektā paredzētā vienkāršā kompensācijas apmēra noteikšana ietver risku, ka tajā noteiktie kritēriji var neaptvert visas veselībai nodarītā kaitējuma apstākļus vai arī, neiestājoties tikai vienam no kritērijiem, kompensācijas apmērs var būtiski atšķirties līdzīgās un salīdzināmās situācijās. Piemēram, 1.pielikuma 2.2.apakšpunktā kā viens no obligātajiem kritērijiem paredzēts "personai Covid-19 vakcīnas izraisītās blakusparādības (bez tiešiem draudiem dzīvībai) dēļ bija nepieciešama  neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšana  vai īslaicīga (vismaz 5 dienas) stacionārā ārstēšana". Jautājums rodas, kāds kompensācijas apmērs tiks noteikts, ja būs bijusi nepieciešama ārstēšanās stacionārā 4 dienas, taču vienlaikus visi pārējie kritēriji būs izpildījušies. Ja šādā gadījumā personai tiek piešķirta divas reizes mazāka kompensācija, tas būtu acīmredzami nesamērīgi pret citiem gadījumiem, kad piecu dienu ārstēšanās stacionārā gadījumā tiek piešķirts divreiz lielāka kompensācija.  Ievērojot minēto, lūdzam izvērtēt iespēju precizēt noteikumu projektā paredzēto kompensācijas apmēra noteikšanas kārtību pēc līdzības ar MK noteikumos Nr.1268 paredzēto vai arī citu kārtību, kas spēj nodrošināt objektīvi precīzāku un veselībai nodarītajam kaitējumam proporcionālu kompensācijas apmēru.  *Piedāvātā redakcija* | **Ņemts vērā**  Panākta vienošanās saskaņošanas sanāksmē.  Izvērtēta iespēja un konstatēts, ka neizpildoties minētajiem kritērijiem kaitējums nevar tikt novērtēts kā smags vai vidēji smags.  Likumdevējs ir paredzējis, ka kompensācija ir izmaksājama, ja pacientam vakcīnas pret Covid-19 infekciju blakusparādību rezultātā radies smags vai vidēji smags kaitējums veselības vai dzīvībai. Noteikumu projekts paredz, ka uz kompensāciju var pretendēt pacients, kuram ir paliekoši un ilgstoši veselības traucējumi, kuru dēļ pacienta pašaprūpe un funkcionalitāte nav atjaunojusies 26 nedēļu laikā, skaitot no kaitējuma rašanās dienas. Pēc analoģijas tika izmantots Invaliditātes likuma 5.panta pirmajā daļa noteiktā invaliditātes definīcija (invaliditāte ir ilgstošs vai nepārejošs ļoti smagas, smagas vai mērenas pakāpes funkcionēšanas ierobežojums, kas ietekmē personas garīgās vai fiziskās spējas, darbspējas, pašaprūpi un iekļaušanos sabiedrībā) un Ministru kabineta 2001.gada 3.aprīļa noteikumu Nr.152 “Darbnespējas lapu izsniegšanas un anulēšanas kārtība” 17. 1 punkta pirmajā un otrajā teikumā noteikto (ja darbnespēja turpinās ilgāk par 26 nedēļām, ārsts nosūta personu uz Veselības un darbspēju ekspertīzes ārstu valsts komisiju. Komisija sniedz atzinumu par darbnespējas lapas pagarināšanu darbnespējas periodā, kas turpinās ilgāk par 26 nedēļām, bet ne ilgāk par 52 nedēļām (skaitot no darbnespējas pirmās dienas), ja tas nepieciešams pilnvērtīgas ārstēšanas nodrošināšanai (tai skaitā rehabilitācijas nodrošināšanai), vai nosaka invaliditāti). Tādejādi secināms, ka pastāvot iepriekš minēto normatīvo aktu noteiktajiem nosacījumiem, personas veselības traucējumi pēc vakcīnas pret Covid -19 infekciju ir uzskatāmi par ilgstošiem vai par paliekošiem, un šie veselības traucējumi nav īslaicīgi, pārejoši un atgriezeniski. Izpētot citu valstu praksi, konstatējams, ka runa ir par ļoti nopietnām, smagām sekām, kā piemēram invaliditāte u.c. (https://www.canada.ca/en/public - health/services/reports - publications/canada -communicable - disease -report -ccdr/monthly - issue/2020 -46/issue - 9 -september - 3 - 2020/vaccine -injury -compensation - programs -quebec.html)  Precizēts noteikumu projekta 1.pielikuma 2.2.apakšpunkts, izsakot to šādā redakcijā: "2.2. Personai vakcīnas pret Covid-19 infekciju izraisītās blakusparādības (bez tiešiem draudiem dzīvībai) dēļ bija nepieciešama  neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšana vai stacionārā ārstēšana."  Precizēts noteikumu projekta 1. pielikuma 3.1.apakšpunkts, izsakot to šādā redakcijā: "3.1. Personai ir būtiskas vakcīnas pret Covid-19 infekciju blakusparādības, kuru dēļ bija nepieciešama stacionāra ārstēšana un īslaicīga intensīvā terapija, smaga/augsta riska ķirurģiska operācija vai procedūras" | Pielikuma saturu skatīt dokumentā |
| 20. | **Noteikumu projekts**  Pielikuma saturu skatīt dokumentā | **Iebildums (LM - 04.04.2022.)**  Norādām, ka noteikumu projekta 1.pielikuma 2.4.apakšpunktā ietvertais formulējums “Personai ir funkcionēšanas pazemināšanās ar prognozējamu invaliditāti” ir neskaidrs. Vēršam uzmanību, ka prognozējamas invaliditātes statusu nosaka Veselības un darbspēju ekspertīzes ārstu valsts komisijas (turpmāk - Komisija) amatpersona, ja personas funkcionēšanas ierobežojuma pakāpe atbilst prognozējamas invaliditātes noteikšanas kritērijiem un paredzams, ka bez ārstniecības, rehabilitācijas un sociālo pakalpojumu saņemšanas tā palielināsies un atbildīs invaliditātes noteikšanas kritērijiem. Vienlaikus vēršam uzmanību, ka, lai noteiktu prognozējamas invaliditātes statusu, nepieciešama personas ārstējošā ārsta, sociālā dienesta un Komisijas iesaiste un cieša sadarbība. Proti, saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 4.janvāra noteikumu Nr.9 “Noteikumi par individuālo rehabilitācijas plānu personai ar prognozējamu invaliditāti un personai ar invaliditāti” 3.punktu ārstējošais ārsts, nosūtot personu uz pirmreizēju prognozējamas invaliditātes ekspertīzi, aizpilda individuālo rehabilitācijas plānu, kurā norāda paredzētos ārstēšanas un medicīniskās rehabilitācijas pasākumus, kā arī to sniegšanas termiņu, nepārsniedzot viena gada periodu, un izsniedz to personai vai nosūta Komisijai. Tālāk individuālo rehabilitācijas plānu papildina Komisija un sociālais dienests. Vēršam uzmanību, ka gadījumā, ja viens no kompensācijas saņemšanas kritērijiem būs prognozējamas invaliditātes statuss, tas palielinās gan paša pacienta noslodzi, vēršoties pie ārsta nepieciešamo dokumentu sagatavošanā,  gan arī ārstu noslodzi, sagatavojot individuālo rehabilitācijas plānu un nosūtījumu uz Komisiju (veidlapa Nr. 088/u)  prognozējamas invaliditātes ekspertīzes veikšanai. Tāpat paaugstināsies administratīvā noslodze Komisijā un sociālajos dienestos. Tā kā kompensācijas izmaksas mērķis ir izmaksāt personai kompensāciju, ja Covid-19 vakcīnas blakusparādība radījusi smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai, uzskatām, ka nebūtu samērīgi paredzēt papildu administratīvo procedūru iesaistītajām pusēm kā priekšnoteikumu kompensācijas saņemšanai. Tāpat vēršam uzmanību, ka, lai gan prognozējamas invaliditātes statusa mērķis sākotnēji bija veicināt iespējami ātru un efektīvu ārstniecības un sociālā sektora sadarbību, lai maksimāli ātri un efektīvi palīdzētu atjaunot personas funkcionēšanas spējas un veicinātu ātru atveseļošanos un palikšanu darba tirgū, diemžēl līdz šim prognozējamas invaliditātes statuss nav devis gaidītos ieguvumus, jo statuss personai nedod reālas priekšrocības saņemt ātrākus vai plašākus veselības aprūpes un medicīniskās rehabilitācijas pakalpojumus. Piemēram, 2020.gadā prognozējamas invaliditātes statuss tika noteikts tikai 35 personām, 2021.gadā – tikai 13 personām. Ņemot vērā minēto, ierosinām 1.pielikuma 2.4. apakšpunktā paredzēt nosacījumu par ārsta (piemēram, rehabilitologa) izvērtējuma saņemšanu, nosakot personas funkcionēšanas ierobežojuma līmeni saskaņā ar “Starptautiskā funkcionēšanas, nespējas un veselības klasifikācijas" (SFK) datu kategorijām un domēniem.    *Piedāvātā redakcija* | **Ņemts vērā**  Panākta vienošanās saskaņošanas sanāksmē.  Noteikumu projekts paredz, ka uz kompensāciju var pretendēt pacients, kuram ir paliekoši un ilgstoši veselības traucējumi, kuru dēļ pacienta pašaprūpe un funkcionalitāte nav atjaunojusies 26 nedēļu laikā, skaitot no kaitējuma rašanās dienas. Pēc analoģijas tika izmantots Invaliditātes likuma 5.panta pirmajā daļa noteiktā invaliditātes definīcija (invaliditāte ir ilgstošs vai nepārejošs ļoti smagas, smagas vai mērenas pakāpes funkcionēšanas ierobežojums, kas ietekmē personas garīgās vai fiziskās spējas, darbspējas, pašaprūpi un iekļaušanos sabiedrībā) un Ministru kabineta 2001.gada 3.aprīļa noteikumu Nr.152 “Darbnespējas lapu izsniegšanas un anulēšanas kārtība” 17.1 punkta pirmajā un otrajā teikumā noteikto (ja darbnespēja turpinās ilgāk par 26 nedēļām, ārsts nosūta personu uz Veselības un darbspēju ekspertīzes ārstu valsts komisiju. Komisija sniedz atzinumu par darbnespējas lapas pagarināšanu darbnespējas periodā, kas turpinās ilgāk par 26 nedēļām, bet ne ilgāk par 52 nedēļām (skaitot no darbnespējas pirmās dienas), ja tas nepieciešams pilnvērtīgas ārstēšanas nodrošināšanai (tai skaitā rehabilitācijas nodrošināšanai), vai nosaka invaliditāti). Tādejādi secināms, ka pastāvot iepriekš minēto normatīvo aktu noteiktajiem nosacījumiem, personas veselības traucējumi pēc vakcīnas pret Covid -19 infekciju ir uzskatāmi par ilgstošiem vai par paliekošiem, un šie veselības traucējumi nav īslaicīgi, pārejoši un atgriezeniski.  Komisijas noslodze nepalielināsies, jo dokumenti nebūs jāiegūst no jauna. Iesniedzējs varēs vērsties Zāļu valsts aģentūrā ar Komisijas sagatavotajiem dokumentiem un darbnespējas lapas izdošanas pārskatīšanas pamatojumu pēc 26.darbnespējas nedēļas.  Svītrots 1. pielikuma 2.4.apakšpunkts. | Pielikuma saturu skatīt dokumentā |
| 21. | **Noteikumu projekts**  Pielikuma saturu skatīt dokumentā | **Iebildums (LM - 04.04.2022.)**  Lūdzam 1.pielikuma 3.2.apakšpunktā ievērot Invaliditātes likuma un Ministru kabineta 2014.gada 23.decembra noteikumu Nr.805 “Prognozējamas invaliditātes, invaliditātes un darbspēju zaudējuma noteikšanas un invaliditāti apliecinoša dokumenta izsniegšanas noteikumi” terminoloģiju un izteikt minēto apakšpunktu šādā redakcijā "3.2. Personai konstatēti smagi funkcionēšanas ierobežojumi un noteikta II invaliditātes grupa".    *Piedāvātā redakcija* | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekta 1.pielikuma 3.2.punkts izteikts šādā redakcijā: “Personai konstatēti smagi funkcionēšanas ierobežojumi un noteikta II invaliditātes grupa". | Pielikuma saturu skatīt dokumentā |
| 22. | **Noteikumu projekts**  Pielikuma saturu skatīt dokumentā | **Iebildums (LM - 04.04.2022.)**  Lūdzam 5.1.apakšpunktā vārdus un skaitli "Personai ir 1.invaliditātes grupa" aizstāt ar vārdiem un skaitli "Personai ir noteikta I invaliditātes grupa", ņemot vērā, ka invaliditātes grupa tiek apzīmēta ar romiešu cipariem Invaliditātes likumā.    *Piedāvātā redakcija* | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekta 1.pielikuma 5.1.apakšpunktā vārdi un skaitlis "Personai ir 1.invaliditātes grupa" aizstāts: “Personai ir noteikta I invaliditātes grupa”. | Pielikuma saturu skatīt dokumentā |
| 23. | **Noteikumu projekts**  Pielikuma saturu skatīt dokumentā | **Iebildums (LLSA - 04.04.2022.)**  izvērtējama nepieciešamība lietot vārdu “papildu” 1.Pielikuma 1.2. un 2.3.apakšpunktos.  *Piedāvātā redakcija* | **Ņemts vērā**  Svītrots Noteikumu projekta 1.pielikumā 1.2.punktā vārds “papildu”.  Noteikumu projekta 1.pielikuma 2.3.punktā vārds “papildu” apzināti lietots, jo daudziem pacientiem nozīmēta pastāvīga zāļu terapija, līdz ar to nepieciešams īpaši nošķirt, ka pacients papildu zāles uzsācis lietot tieši saistībā ar blakusparādību, kas iepriekš nav bijušas nepieciešamas. | Pielikuma saturu skatīt dokumentā |
| 24. | **Noteikumu projekts**  Pielikuma saturu skatīt dokumentā | **Iebildums (LLSA - 04.04.2022.)**  izvērtējama 1.Pielikumā ietverto kritēriju par personai piešķirto invaliditāti un prognozējamo invaliditāti atbilstība, ņemot vērā, ka personai prognozējamā invaliditāte vai invaliditāte var būt piešķirta citu iemeslu dēļ pirms vakcinācijas pret Covid-19 infekciju, attiecīgi izvērtējams, vai Pielikumā ietvertie kritēriji par prognozējamo invaliditāti vai invaliditāti neierobežo minēto personu tiesības saņemt Noteikumu projektā paredzēto kompensāciju.  *Piedāvātā redakcija* | **Ņemts vērā**  Panākta vienošanās saskaņošanas sanāksmē.  Noteikumu projekta 15.2.apakšpunkts noteic, ka Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par atteikumu izmaksāt kompensāciju, ja nav konstatēta cēloņsakarība starp pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto smago vai vidēji smago kaitējumu un vakcīnas pret Covid-19 infekciju izraisītu blakusparādību.  Tādējādi secināms, ka pirms vakcinācijas iegūtā invaliditāte nekādā veidā nevar būt cēloniskā saistībā ar vakcīnas blakusparādību.  Svītrots 1..pielikuma 2.4.apakšpunkts attiecībā uz personas funkcionēšanas pazemināšanos ar prognozējamu invaliditāti. | Pielikuma saturu skatīt dokumentā |
| 25. | **Noteikumu projekts**  Pielikuma saturu skatīt dokumentā | **Iebildums (LLSA - 04.04.2022.)**  Izvērtējamas personu, kurām pēc vakcinācijas pret Covid-19 infekciju ir bijusi anafilaktiska reakcija, tiesības saņemt Noteikumu projektā minēto kompensāciju, ievērojot, ka anafilaktiskas reakcijas gadījumā nav nepieciešama 26 nedēļu ilga ārstēšana, kā arī netiek piešķirta invaliditāte, tomēr anafilaktiska reakcija ir uzskatāma par personas dzīvību apdraudošu.  *Piedāvātā redakcija* | **Ņemts vērā**  Panākta vienošanas saskaņošanas sanāksmē.  Likumdevējs ir paredzējis, ka kompensācija ir izmaksājama, ja pacientam vakcīnas pret Covid -19 infekciju blakusparādību rezultātā radies smags vai vidēji smags kaitējums veselības vai dzīvībai. Noteikumu projektā paredzēts noteikt konkrētu atlīdzību apmērus, ja izpildās Noteikumu projekta 1.pielikumā minētie kaitējuma smaguma noteikšanas priekšnosacījumi kompensācijas apmēra noteikšanai. Plānots, ka personai tiek izmaksāta kompensācija atkarībā no kaitējuma smaguma pakāpes. | Pielikuma saturu skatīt dokumentā |
| 26. | **Noteikumu projekts**  Pielikuma saturu skatīt dokumentā | **Iebildums (LLSA - 04.04.2022.)**  Projekta 1. pielikumā “Smaga vai vidēji smaga kaitējuma pazīmju raksturojums un kompensācijas apmērs” norādīts, ka, lai atzītu personai vidēji smagu kaitējums veselībai, kas tieši saistīts ar Covid–19 vakcīnas izraisītu blakusparādību, ir jāizpildās visiem nosacījumiem kopā. Kā piemēram 2.3. punktā noteikts, ka viens no nosacījumiem ir nepieciešamība lietot ārsta nozīmētu pretsāpju terapiju vai papildu zāles, kuru lietošanas pārtraukšana apdraudētu personas dzīvību vai pazeminātu dzīves kvalitāti, vai nepieciešamas medicīniskās manipulācijas un/vai operācija. Ņemot vērā Slimnīcas ārstniecības personas norādījumu, var gadīties situācija, kad zāļu, kas uzlabotu veselību kopumā vai ietekmētu kādu simptomu mazināšanos nemaz nav, bet objektīvi novērtētais stāvoklis ir atzīstams par atbilstošu smagam vai vidēji smagam kaitējumam. Lūdzam sniegt skaidrojumu, vai nav pieļaujamas atkāpes, lai atzītu nodarīto kaitējumu par vidēji smagu, ja izpildās Projekta 1. pielikuma 2.1.,2.2., 2.4. punktā minētās pazīmes (pacienta stāvoklis ir atbilstošs vidēji smagam), izņemot 2.3. punktā minētā pazīme, proti, ja nav šādu papildus zāļu, kuru pārtraukšana ietekmētu dzīvību vai dzīves kvalitāti.  *Piedāvātā redakcija* | **Ņemts vērā**  Panākta vienošanas saskaņošanas sanāksmē.  Noteikumu projekta 1.pielikuma 2.3.apakšpunktā nav runa tikai par zālēm, norādītas pazīmes: Nepieciešams lietot ārsta nozīmētu pretsāpju terapiju vai papildu zāles, kuru lietošanas pārtraukšana apdraudētu personas dzīvību vai pazeminātu dzīves kvalitāti, vai nepieciešamas medicīniskās manipulācijas un/vai operācija. Lai novērtētu vidēji smagu kaitējumu, jāiestājas visām pazīmēm kopā, kas norādītas 2.1., 2.2., 2.3. un 2.4.apakšpunktos, tomēr 2.3.apakšpunkts paredz alternatīvus ārstēšanas veidus (pietiek, ja tikai viens no tiem izpildās).  Svītrots 1.pielikuma 2.4.apakšpunkts attiecībā uz personas funkcionēšanas pazemināšanos ar prognozējamu invaliditāti. | Pielikuma saturu skatīt dokumentā |
| 27. | **Noteikumu projekts**  Pielikuma saturu skatīt dokumentā | **Iebildums (TM - 02.04.2022.)**  2.pielikuma 5.punkts paredz: "Kompensāciju par kompensācijas prasījuma iesniegumā minēto ārstniecību neesmu  saņēmis(-usi) no apdrošinātāja vai citā veidā. Ja šajā punktā minētā informācija mainīsies, apņemos septiņu dienu laikā par to informēt Zāļu valsts aģentūru."  Kā jau minēts iepriekš šajā atzinumā, Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7 pants paredz, ka kompensāciju neizmaksā, ja pacients kompensāciju par viņa dzīvībai vai veselībai nodarīto kaitējumu jau ir saņēmis civilprocesa ietvaros. Likums neparedz iespēju, ka kompensācija vispār netiek izmaksāta, ja ārstniecības izdevumi ir kompensēti citos veidos. Attiecīgi 2.pielikumā būtu jāparedz iespēja norādīt, kādā apmērā, kādā veidā un kādi ārstniecības izdevumi ir kompensēti.  *Piedāvātā redakcija* | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekta 2.pielikuma 5.punkts izteikts šādā redakcijā: Kompensāciju par kompensācijas prasījuma iesniegumā minēto ārstniecību neesmu  saņēmis(-usi) civilprocesa ietvaros. Ja šajā punktā minētā informācija mainīsies,  apņemos septiņu dienu laikā par to informēt Zāļu valsts aģentūru.  Papildināts MK noteikumu projekts ar 15.4.apakšpunktu: “15.4. kompensācija par kompensācijas prasījuma iesniegumā minēto ārstniecību  saņemta civilprocesa ietvaros”. | Pielikuma saturu skatīt dokumentā |
| 28. | **Noteikumu projekts**  Pielikuma saturu skatīt dokumentā | **Iebildums (DVI - 01.04.2022.)**  Noteikumu projekta 2. pielikuma 4. punktā norādīts – piekrītu, ka Zāļu valsts aģentūra izprasīs un nosūtīs manus vai manas pārstāvāmās personas medicīniskos dokumentus trešajām personām (ārsta speciālistiem, ārstu profesionālajām asociācijām) ar mērķi noskaidrot Covid-19 vakcīnas blakusparādību cēloņsakarību uz manu vai manas pārstāvāmās personas veselību vai dzīvību.  Norādām, ka konkrētajā gadījumā piekrišana nevar kalpot par atbilstošu tiesisko pamatu personas datu apstrādei, ņemot vērā, ka persona var piekrist, bet var arī atteikties no minētās datu apstrādes. Savukārt, ja persona vēlas saņemt kompensāciju, personai nav izvēles un tai ir jāpiekrīt minētajai personas datu apstrādei, līdz ar to piekrišana nevar tikt uzskatīta par brīvi sniegtu atbilstoši 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) (turpmāk – Regula) 4. panta 11. punktam. Tādējādi, ja informācijas saņemšana ir nepieciešama un persona nepiekrīt minētai datu apstrādei, Zāļu valsts aģentūra nevarētu sasniegt mērķi noskaidrot vakcīnas blakusparādību cēloņsakarību. Vienlaikus nolūkā informēt personu par plānoto personas datu apstrādi atbilstoši Regulas 13. un 14. pantam kompensācijas prasījuma iesniegumā var norādīt, ka iesniedzēja personas dati tiks nosūtīti norādītajām trešajām personām nolūkā noskaidrot Covid-19 vakcīnas blakusparādību cēloņsakarību ar personas veselību vai dzīvību.  Ievērojot minēto, Noteikumu projekta 2. pielikuma 4. punkts būtu precizējams, svītrojot norādi par piekrišanu.    *Piedāvātā redakcija*  4. Informējam, ka Zāļu valsts aģentūra atbilstoši Pacientu tiesību likuma 10. panta 5.1 panta 3. punktam ir tiesīga izprasīt un saņemt iesniedzēja vai iesniedzēja pārstāvamās personas medicīniskos dokumentus no trešajām personām (ārsta speciālistiem, ārstu profesionālajām asociācijām) ar mērķi noskaidrot Covid-19 vakcīnas blakusparādību cēloņsakarību uz iesniedzēja vai iesniedzēja pārstāvamās personas veselību vai dzīvību. | **Ņemts vērā**  Panākta vienošanās saskaņošanas sanāksmē.  Precizēts 2.pielikuma 3.punkts:  “Esmu informēts(-a), ka Zāļu valsts aģentūra kompensācijas prasījuma iesnieguma izskatīšanas ietvaros pieprasīs un saņems no mana vai manas pārstāvāmās personas ārstniecības personām un/vai ārstniecības iestādēm pacienta medicīniskos dokumentus, kā arī nosūtīs manus vai manas pārstāvāmās personas medicīniskos dokumentus trešajām personām (ārstiem speciālistiem) saskaņā ar Vispārīgās datu regulas 6.panta 1.punkta e) apakšpunktu un 9.panta 2.punkta h) apakšpunktu. ” | Pielikuma saturu skatīt dokumentā |
| 29. | **Noteikumu projekts**  Pielikuma saturu skatīt dokumentā | **Iebildums (LLSA - 04.04.2022.)**  Projekta 2. pielikuma “Kompensācijas prasījuma iesniegums” 4. punkts nosaka: “Piekrītu, ka Zāļu valsts aģentūra izprasīs un nosūtīs manus vai manas pārstāvāmās personas medicīniskos dokumentus trešajām personām (ārsta speciālistiem, ārstu profesionālajām asociācijām) ar mērķi noskaidrot Covid-19 vakcīnas blakusparādību cēloņsakarību uz manu vai manas pārstāvāmās personas veselību vai dzīvību”. Savukārt Projekta 10. punktā noteikts, ka, ja aģentūra konstatē šo noteikumu 9.1. apakšpunktā noteikto iespējamo cēloņsakarību, tā 5 darbdienu laikā sagatavo visu nepieciešamo informāciju un medicīnisko dokumentāciju, un iesniedz attiecīgās jomas ārstam speciālistam (turpmāk - ekspertam) izvērtēt un konstatēt šo noteikumu 9.2. apakšpunktā noteikto cēloņsakarību vai tās neesamību.  No Projekta izriet, ka Zāļu valsts aģentūrai ir tiesības nosūtīt pacienta medicīnisko dokumentāciju ārstam speciālistam, bet nav minēts, ka to ir tiesības nosūtīt ārstu profesionālajām asociācijām. Lūdzu precizēt, vai Projektā ir paredzētas Zāļu valsts aģentūras tiesības pacienta medicīnisko dokumentāciju cēloņsakarības noteikšanai nosūtīt arī ārstu profesionālajām asociācijām.    *Piedāvātā redakcija* | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekta 2.pielikuma 4.punktā svītroti vārdi:  “ārstu profesionālajām asociācijām”. | Pielikuma saturu skatīt dokumentā |
| 30. | **Anotācija (ex-ante)**  1.3. Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi | **Iebildums (TM - 02.04.2022.)**  Lūdzam noteikumu projekta anotācijā aktualizēt informāciju par Ministru kabineta 2021. gada 28. septembra noteikumu Nr. 662 "Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai" prasībām par vakcinācijas sertifikāta nepieciešamību darba vai amata pienākumu veikšanai.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēts anotācijas 1.3.sadaļas  Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi 3.punkts - Tāpat arī Ministru kabineta 2021.gada 28. septembra noteikumi Nr. 662 "Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai" (turpmāk – noteikumi Nr. 662) paredzēja gan ārkārtas situācijas laikā, gan uz doto brīdi paredz plašāku pienākumu vakcinēties vairākām personu grupām, piemēram, izglītības sektorā nodarbinātajiem, ilgstošas sociālās aprūpes un sociālās rehabilitācijas pakalpojumu sniedzējiem un veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem. | 1.3. Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi |
| 31. | **Anotācija (ex-ante)**  1.3. Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi | **Iebildums (LM - 04.04.2022.)**  Lūdzam Anotācijas 1.3.sadaļā vārdus “Valsts darbspēju ekspertīzes ārstu valsts komisijas” aizstāt ar vārdiem “Veselības un darbspēju ekspertīzes ārstu valsts komisijas”.    *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēti anotācijas 1.3.sadaļā vārdi “Veselības un darbspēju ekspertīzes ārstu valsts komisijas”. | 1.3. Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi |
| 32. | **Anotācija (ex-ante)**  3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | **Iebildums (FM - 04.04.2022.)**  Nepieciešams precizēt anotācijas 3.sadaļu, sniedzot novērtējumu par nepieciešamo finansējumu noteikumu projektā paredzēto kompensāciju izmaksām, savukārt, ja to nav iespējams sniegt, nepieciešams anotācijas 3.sadaļas 2.-4.punktā norādīt “precīzi nav aprēķināms”, vienlaikus anotācijas 3.sadaļas 6.punktā sniedzot tam pamatojumu.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēta informācija 3.sadaļā “Cita informācija”, norādot, ka vērtējot valsts budžetu izdevumus 2023.-2025.gadam budžeta izdevumi, finansiālā ietekme un finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai nav precīzi aprēķināms. | 3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem |
| 33. | **Anotācija (ex-ante)**  3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | **Iebildums (FM - 04.04.2022.)**  Nepieciešams precizēt anotācijas 3.sadaļas 6.punktu, sniedzot pamatojumu 8 jaunu amata vietu izveidošanas nepieciešamībai.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Pēc šobrīd pieejamās informācijas kompensācijas prasījumu iesniegumi varētu būt ap 700 iesniegumiem gadā (Informācijai: līdz 2022. gada 31.martam (ieskaitot) Latvijā saņemti 3416  ziņojumi par vakcīnu pret Covid-19 infekciju iespējamām blakusparādībām; 773 ziņojumi (jeb 22 % no visiem saņemtajiem blakusparādību ziņojumiem) klasificēti kā būtiski ziņojumi). Aprēķinot pēc analoģijas, cik laika un cilvēkresursu parasti patērē Veselības inspekcija, izskatot 182 Ārstniecības riska fonda sūdzības un 390 sūdzības saistībā ar ārstēšanas procesu, vidēji viena iesnieguma izvērtēšanai ekspertu pārslodzes dēļ nepieciešamas 203 dienas.  Tātad pie iespējamiem 700 iesniegumiem gadā vajadzētu izveidot 8 jaunas amata vietas (4  vecākie eksperti (ārsti) un 4 valsts pārvaldes juriskonsulti).  Tā kā ZVA jau ilgāku laiku ir pārskatījusi iekšējos resursus un piesaistījusi blakusparādību ziņojumu izvērtēšanā citu funkciju izpildē iesaistītos ekspertus, lai ZVA varētu nodrošināt tai uzdoto uzdevumu izpildi un kvalitatīvi sagatavotos jaunās funkcijas nodrošināšanai, nepieciešams ZVA izveidot papildu jaunas 8 amata vietas. Papildus jāņem vērā, ka atbalsta procesa nodrošināšanai (dokumentu aprite, reģistrācija, līgumu slēgšana un noformēšana, grāmatvedības procesu pārraudzība, kvalitātes vadības procesi u.c.), cilvēkresursi tiks nodrošināti esošo Aģentūras darbinieku ietvaros. | 3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem |
| 34. | **Anotācija (ex-ante)**  3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | **Iebildums (FM - 04.04.2022.)**  Atbilstoši anotācijas 3.sadaļas 6.punktā norādītajam paredzēts, ka tiesību aktu projekts stājas spēkā ar 2022.gada 1.maiju, taču, lai nodrošinātu jaunās funkcijas īstenošanu, aģentūrai vecākie ārsti eksperti un valsts pārvaldes juriskonsulti ir jāpiesaista ar 2022.gada 1.aprīli. Ņemot vērā, ka jau šobrīd ir 2022.gada aprīlis un noteikumu projektā paredzēto, ka noteikumi stāsies spēkā ar 2022.gada 1.maiju, nepieciešams precizēt anotācijas 3.sadaļas 6.punktu un anotācijas 1.pielikumu, finansējumu aprēķinot no noteikumu spēkā stāšanās datuma.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēti aprēķini amata vietām aprēķinot no 2022.gada 1.maija. | 3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem |
| 35. | **Anotācija (ex-ante)**  3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | **Iebildums (FM - 04.04.2022.)**  Nepieciešams precizēt anotācijas 3.sadaļas 6.punktu, norādot ZVA neizmantotā 2021.gada maksas pakalpojumu līdzekļu atlikuma apmēru uz 2022.gada 1.janvāri.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Aģentūras naudas līdzekļu atlikums uz 2022.gada 1.janvāri – 3 244 947 euro. | 3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem |
| 36. | **Anotācija (ex-ante)**  3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | **Iebildums (FM - 04.04.2022.)**  Nepieciešams precizēt anotācijas 3.sadaļas apakšsadaļā “Cita informācija” norādīto 2023.gadā un turpmāk ik gadu papildu nepieciešamo finansējuma apmēru atbilstoši anotācijas 3.sadaļas 6.punktā un anotācijas 2.pielikumā sniegtajai informācijai.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēta anotācijas 3 sadaļas apakšsadaļa “Cita informācija”. | 3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem |
| 37. | **Anotācija (ex-ante)**  3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | **Iebildums (FM - 04.04.2022.)**  Nepieciešams precizēt anotācijas 3.sadaļas 6.punktu, norādot tajā noteikumu projektā paredzēto Zaļu valsts aģentūras jauno funkciju nodrošināšanai nepieciešamā finansējuma apmēru 2023.gadam un turpmāk ik gadu.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēts finansējuma apmērs 2023.gadam un turpmāk ik gadu. | 3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem |
| 38. | **Anotācija (ex-ante)**  3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | **Iebildums (VK - 14.04.2022. - pēc termiņa)**  Valsts kanceleja informē, ka izprot esošā jautājuma aktualitāti. Vienlaikus vēršam uzmanību, ka  Saeimas publisko izdevumu un revīzijas komisija (SPIRK) Valsts kancelejai vairākkārt norādījusi, ka nav pieļaujams amata vietu pieaugums publiskajā sektorā, īpaši ņemot vērā, ka kopumā mazinās nodarbināto skaits valstī. SPIRK lūdz, turpmāk, pirms uzsākt jaunu amata vietu skaita palielināšanu valsts pārvaldē, īpaši piešķirot līdzekļus no valsts budžeta programmas “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem”, Valsts kancelejai un attiecīgajam resoram savlaicīgi informēt Saeimas Komisiju. Ņemot vērā iepriekš minēto vēršam uzmanību, ka jaunās funkcijas un uzdevumi būtu īstenojami esošo resursu ietvaros, tai skaitā pārprofilējot šobrīd esošās vakantās amata vietas resora ietvaros.  Vēršam uzmanību, ka VM resorā uz 28.februāri bija 607 vakantas amata vietas, tai skaitā ZVA 12; Veselības inspekcijā 35; NMPD 457 vakanti amati.    *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Panākta vienošanās saskaņošanas sanāksmē.  Jaunās funkcijas un uzdevumi Zāļu valsts aģentūrā tiks īstenoti esošo resursu ietvaros, tai skaitā pārprofilējot šobrīd esošās vakantās amata vietas resora ietvaros. | 3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem |
| 39. | **MK sēdes protokollēmuma projekts**  2. Valsts kancelejai sagatavot noteikumu projektu parakstīšanai. | **Iebildums (VK - 14.04.2022. - pēc termiņa)**  Lūdzam papildināt protokollēmumu ar punktu, kas nosaka, ka Zāļu valsts aģentūras 8 papildu amata vietas tiks nodrošinātas Veselības ministrijas resora vakanto amata vietu ietvaros.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Protokollēmums papildināts ar 2.punktu: “Noteikt, ka Zāļu valsts aģentūras 8 papildu amata vietas tiks nodrošinātas Veselības ministrijas resora vakanto amata vietu ietvaros.” | 3. Valsts kancelejai sagatavot noteikumu projektu parakstīšanai. |
| 40. | **Noteikumu projekts**  Kārtība un prasības, kādā kompensāciju pieprasa, piešķir vai atsaka to piešķirt, un izmaksā, kā arī nosaka izmaksājamās kompensācijas apmēru atbilstoši kaitējuma smagumam par vakcīnas pret Covid-19 infekciju apstiprināto blakusparādību dēļ izraisīto smago vai vidēji smago kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai | **Priekšlikums (TM - 02.04.2022.)**  Ierosinām saīsināt noteikumu projekta nosaukumu, piemēram, svītrojot vārdus "kā arī nosaka izmaksājamās kompensācijas apmēru atbilstoši kaitējuma smagumam".  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Noteikumu prjekta nosaukums izteikts šādā redakcijā: "Kārtība un prasības, kādā pieprasa, piešķir un izmaksā kompensāciju vai atsaka to  piešķirt par vakcīnas pret Covid-19 infekciju apstiprināto blakusparādību dēļ izraisīto smago vai vidēji smago kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai" | Kārtība un prasības, kādā pieprasa, piešķir un izmaksā kompensāciju vai atsaka to piešķirt par vakcīnas pret Covid-19 infekciju apstiprināto blakusparādību dēļ izraisīto smago vai vidēji smago kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai |
| 41. | **Noteikumu projekts**  2. Pacientam, pacienta likumiskajam pārstāvim vai pacienta mantiniekam (turpmāk - iesniedzējs) ir tiesības saņemt kompensāciju, ja pacienta veselībai vai dzīvībai nodarītais smags vai vidēji smags kaitējums ir tieši saistīts ar Covid–19 vakcīnas izraisītu blakusparādību un izpildās šādi nosacījumi: | **Priekšlikums (FM - 04.04.2022.)**  Lūdzam redakcionāli precizēt noteikumu projekta 2.punkta ievaddaļu, vārdus “smags” aizstāt ar vārdiem “smagais”.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekta 2.punkta ievaddaļā vārdi “smags” aizstāt ar vārdu “smagais”. | 2. Kompensāciju piešķir, ja pacienta (turpmāk - iesniedzējs) veselībai vai dzīvībai nodarītais smagais vai vidēji smagais kaitējums ir tieši saistīts ar vakcīnas pret Covid–19 infekciju (turpmāk - vakcīna pret Covid-19) izraisītu blakusparādību un izpildās šādi nosacījumi: |
| 42. | **Noteikumu projekts**  2. Kompensāciju ir tiesības saņemt pacientam (turpmāk - iesniedzējs), ja pacienta veselībai vai dzīvībai nodarītais smagais vai vidēji smagais kaitējums ir tieši saistīts ar vakcīnas pret Covid–19 infekciju (turpmāk - vakcīna pret Covid-19) izraisītu blakusparādību un izpildās šādi nosacījumi: | **Priekšlikums (TM - 22.04.2022.)**  Saskaņā ar ar Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7pantā paredzēto deleģējumu Ministru kabinets nosaka prasības un kārtību, kādā pieprasa, piešķir un izmaksā kompensāciju vai atsaka tās piešķiršanu. Lai precīzāk atspoguļotu Ministru kabineta noteikumu uzdevumu, lūdzam 2.punkta ievada daļā vārdus "Kompensāciju ir tiesības saņemt pacientam" aizstāt ar vārdiem "Kompensāciju piešķir".  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekta 2.punktā aizstājot vārdus "Kompensāciju ir tiesības saņemt pacientam" ar vārdiem "Kompensāciju piešķir", 2. punkts izteikts šādā redakcijā "Kompensāciju piešķir, ja pacienta (turpmāk - iesniedzējs) veselībai vai dzīvībai nodarītais smagais vai vidēji smagais kaitējums ir tieši saistīts ar vakcīnas pret Covid–19 infekciju (turpmāk - vakcīna pret Covid-19) izraisītu blakusparādību un izpildās šādi nosacījumi:" | 2. Kompensāciju piešķir, ja pacienta (turpmāk - iesniedzējs) veselībai vai dzīvībai nodarītais smagais vai vidēji smagais kaitējums ir tieši saistīts ar vakcīnas pret Covid–19 infekciju (turpmāk - vakcīna pret Covid-19) izraisītu blakusparādību un izpildās šādi nosacījumi: |
| 43. | **Noteikumu projekts**  5. Pacienta nāves gadījumā kompensācijas  prasījuma iesniegumu ir tiesīgs iesniegt pacienta mantinieks, pievienojot apliecību par laulātā mantas daļu vai mantojuma apliecību un patologanatomiskās izmeklēšanas protokolu vai tiesu medicīnas eksperta atzinums. | **Priekšlikums (TM - 02.04.2022.)**  Lūdzam novērst 5.punkta redakcionālo kļūdu (vārda "atzinums" locījums).  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Ņemot vērā, ka noteikumu projekta aktuālajā redakcijā samainīta 5. un 6.punkta secība, noteikumu projekta 6.punktā precizēts vārds pareizā locījumā “atzinumu”. | 5. Iesniedzējs, ievērojot Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7 panta trešajā daļā paredzētos kompensācijas prasījuma termiņus, aizpilda un iesniedz aģentūrā kompensācijas prasījuma iesniegumu, atbilstoši šo noteikumu  2. pielikumam, ārsta slēdzienu par iespējamo cēloņsakarību ar vakcīnas pret Covid-19 izraisīto blakusparādību un pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto kaitējumu (turpmāk - slēdziens), kā arī medicīniskos dokumentus, kas to apliecina. |
| 44. | **Noteikumu projekts**  7. Aģentūra, saņemot iesniedzēja kompensācijas prasījuma iesniegumu, saskaņā ar šo noteikumu 4., 5. un 6. punktā noteikto, izvērtē tajā iekļauto informāciju un pievienotos dokumentus. Ja aģentūra konstatē, ka kompensācijas prasījuma iesniegums vai pievienotie dokumenti ir nepilnīgi, tā 15  darbdienu laikā pēc kompensācijas prasījuma iesnieguma saņemšanas rakstiski pieprasa iesniedzējam iesniegt papildu informāciju. Šajā gadījumā šo noteikumu 8. punktā minētais termiņš tiek apturēts līdz pieprasītās papildu informācijas iesniegšanai aģentūrā. | **Priekšlikums (TM - 02.04.2022.)**  Lūdzam no 7.punkta svītrot vārdus "saskaņā ar šo noteikumu 4., 5. un 6. punktā noteikto", jo tiem nav juridiskas nozīmes.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekta 7.punkts precizēts, svītrot vārdus "saskaņā ar šo noteikumu 4., 5. un 6. punktā noteikto". | 7. Aģentūra, saņemot iesniedzēja kompensācijas prasījuma iesniegumu, izvērtē tajā iekļauto informāciju un pievienotos dokumentus. Ja aģentūra konstatē, ka kompensācijas prasījuma iesniegums vai pievienotie dokumenti ir nepilnīgi, tā 15 darbdienu laikā pēc kompensācijas prasījuma iesnieguma saņemšanas rakstiski pieprasa iesniedzējam viena mēneša laikā iesniegt papildu informāciju. Šajā gadījumā šo noteikumu 8. punktā minētais termiņš tiek apturēts līdz pieprasītās papildu informācijas iesniegšanai aģentūrā. |
| 45. | **Noteikumu projekts**  14. Ja aģentūra konstatē, ka ir izpildījies šo noteikumu 9. punktā minētās cēloņsakarības un pacienta veselībai vai dzīvībai pēc Covid-19 vakcīnas izraisītas blakusparādības nodarītā kaitējuma smaguma konstatēšanas, aģentūra atbilstoši šo noteikumu 1. pielikumam nosaka izmaksājamās kompensācijas apmēru. | **Priekšlikums (FM - 04.04.2022.)**  Redakcionāli precizējams noteikumu projekta 14.punkts, vienlaikus izvērtējot, vai noteikumu projekta 14.punkts nav apvienojams ar 15.punktu.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekta 14.punkts izteikts šādā redakcijā:  “Ja aģentūra konstatē, ka ir izpildījies šo noteikumu 9. punktā minētās cēloņsakarības un pacienta veselībai vai dzīvībai pēc vakcīnas pret Covid-19 infekciju izraisītas blakusparādības nodarītā kaitējuma smaguma konstatēšanas, aģentūra atbilstoši šo noteikumu 1.pielikumam nosaka izmaksājamās kompensācijas apmēru un pieņem lēmumu par kompensācijas piešķiršanu, norādot kaitējuma esamību un izmaksājamās kompensācijas apmēru.” | 14. Ja aģentūra konstatē, ka ir izpildījušās šo noteikumu 9. punktā minētās cēloņsakarības, aģentūra atbilstoši šo noteikumu 1. pielikumam  nosaka izmaksājamās kompensācijas apmēru un pieņem lēmumu par kompensācijas piešķiršanu, norādot kaitējuma esamību un izmaksājamās kompensācijas apmēru. |
| 46. | **Noteikumu projekts**  18. Aģentūra 3 darbdienu laikā no lēmuma pieņemšanas par kompensācijas piešķiršanu nosūta to iesniedzējam un Veselības ministrijai. Veselības ministrija 5 darbdienu laikā no lēmuma saņemšanas brīža sagatavo Ministru kabineta rīkojuma projektu par valsts budžeta līdzekļu pieprasījumu no valsts budžeta programmas “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem” un virza to apstiprināšanai Ministru kabinetā. | **Priekšlikums (FM - 04.04.2022.)**  Lūdzam precizēt noteikumu projekta 18. un 19.punktu, pirms vārdiem “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem” norādot skaitli “02.00.00”.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Noteikumu projekta 17. un 18.  punktu precizēts, pirms vārdiem “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem” norādot skaitli “02.00.00”. | 18. Aģentūra 3 darbdienu laikā no lēmuma pieņemšanas par kompensācijas piešķiršanu nosūta to iesniedzējam un Veselības ministrijai. Veselības ministrija 5 darbdienu laikā no lēmuma saņemšanas brīža sagatavo Ministru kabineta rīkojuma projektu par valsts budžeta līdzekļu pieprasījumu no valsts budžeta programmas 02.00.00 “Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem” un virza to apstiprināšanai Ministru kabinetā. |
| 47. | **Noteikumu projekts**  Smaga vai vidēji smaga kaitējuma pazīmju raksturojums un kompensācijas apmērs | **Priekšlikums (LM - 04.04.2022.)**  Noteikumu projektā ietverto normu nepārprotamībai un to tālākai  piemērošanai ierosinām anotācijā norādīt ieteicamo psihometrisko instrumentu, ar kuru speciālists mērīs personas pašaprūpes spējas, dzīves kvalitāti un funkcionēšanu, piemērojot noteikumu projekta 1.pielikuma 4.1., 4.2. un 5.1.apakšpunktu.      *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Priekšlikums ir izvērtēts, taču  uz doto brīdi nav atbalstāms, jo ir nepieciešams papildus laiks un informācijas, kā pielāgot piedāvāto psihometrisko instrumentu cēloņsakarības pēc vakcīnas pret Covid-19 infekciju apstiprināto blakusparādību dēļ izraisītā smagā vai vidēji smagā kaitējuma pacienta veselībai vai dzīvībai izvērtēšanai. | Smaga vai vidēji smaga kaitējuma pazīmju raksturojums un kompensācijas apmērs |
| 48. | **Noteikumu projekts**  Pielikuma saturu skatīt dokumentā | **Priekšlikums (TM - 22.04.2022.)**  Tieslietu ministrija par projektu izteica iebildumu, ka noteikumu projektā paredzētā vienkāršā kompensācijas apmēra noteikšana ietver risku, ka tajā noteiktie kritēriji var neaptvert visus veselībai nodarītā kaitējuma apstākļus vai arī, neiestājoties tikai vienam no kritērijiem, kompensācijas apmērs var būtiski atšķirties līdzīgās un salīdzināmās situācijās. Kaut arī noteiktumu projekta 1.pielikumā ietvertie kritēriji ir precizēti, tomēr minētais risks Tieslietu ministrijas vērtējumā joprojām saglabājas.  Tādējādi, ievērojot Veselības ministrijas kompetenci, tiek uzturēts priekšlikums izvērtēt iespēju precizēt noteikumu projektā paredzēto kompensācijas apmēra noteikšanas kārtību pēc līdzības ar Ministru kabineta 2013.gada 5.novembra noteikumos Nr.1268 "Ārstniecības riska fonda darbības noteikumi" paredzēto vai arī citu kārtību, kas spēj nodrošināt objektīvi precīzāku un veselībai nodarītajam kaitējumam proporcionālu kompensācijas apmēru.  *Piedāvātā redakcija* | **Ņemts vērā**  Veselības ministrija, uzsākot darbu pie noteikumu projekta izstrādes, vadījās pēc Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7 panta pirmajā daļā noteiktā deleģējuma - Ministru kabinets atbilstoši Ārstniecības riska fonda atlīdzības izmaksas principiem un apmēriem nosaka kompensācijas piešķiršanas un izmaksas kārtību, ja vakcinācijas pret Covid-19 infekciju izraisīto blakusparādību dēļ nodarīts smags vai vidēji smags kaitējums pacienta veselībai vai dzīvībai, kā arī kārtību, kādā atlīdzina ar ārstniecību saistītos izdevumus, ja tā bijusi nepieciešama, lai novērstu vai mazinātu nodarītā smagā vai vidēji smagā kaitējuma sekas. Taču sabiedriskās apspriedes laikā, uzklausot iebuldumus, tika panākta vienošanās pārskatīt kompensācijas noteikšanas mehānismu, atsakoties no Ārstniecības riska fonda pielietojamiem koeficientiem un aprēķināšanas formulas. Tādēļ tika veikti grozījumi iepriekš minētajā likuma pantā un mainīts deleģējums, uz kā pamata tika izstrādās noteikumu projekts. | Pielikuma saturu skatīt dokumentā |
| 49. | **Anotācija (ex-ante)**  1.3. Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi | **Priekšlikums (TM - 02.04.2022.)**  Lūdzam noteikumu projekta anotācijā pabeigt teikumu "Lai gan Noteikumu Nr.662 216.punkts paredz, ka visus izdevumus, kas saistīti ar Covid-19 vakcināciju, tās organizēšanu, pārraudzību un kontroli, vakcīnu iegādi, medicīniskās dokumentācijas noformēšanu, vakcīnu ievadīšanu, kā arī ar vakcinācijas izraisīto komplikāciju (blakusparādību) ārstēšanu, finansē no valsts pamatbudžeta."  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Svītroti vārdi “Lai gan” un papildināts ar vārdiem “Jau šobrīd noteikts, ka pacientam ārstēšanas izmaksas tiek kompensētas. | 1.3. Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi |
| 50. | **Anotācija (ex-ante)**  1.3. Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi | **Priekšlikums (FM - 04.04.2022.)**  Lūdzam precizēt anotācijas 1.3.sadaļas punkta “Pašreizējā situācija” 2.apakšpunktu (2.lpp.), vārdu “Ministru kabinets noteica” vietā lietojot vārdus “paredzēts noteikt”. Vienlaikus nepieciešams precizēt iekavās norādīto noteikumu projekta punktu, skaitļa “3” vietā lietojot skaitli “4”.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēta anotācijas 1.3.sadaļas punkta “Pašreizējā situācija” 2.apakšpunktu (2.lpp.), vārdu “Ministru kabinets noteica” vietā lietojot vārdus “paredzēts noteikt”. Vienlaikus precizēts iekavās norādīto noteikumu projekta punktu, skaitļa “3” vietā lietojot skaitli “4”. | 1.3. Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi |
| 51. | **Anotācija (ex-ante)**  1.3. Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi | **Priekšlikums (FM - 04.04.2022.)**  Lūdzam precizēt anotācijas 1.3.sadaļas punkta “Pašreizējā situācija” 3.apakšpunktā (3.lpp.) norādītos noteikumu projekta punktus, skaitļa “4’ vietā lietojot skaitli “2’ un skaitļa “2” vietā lietojot skaitli “3”.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēta anotācijas 1.3.sadaļas punkta “Pašreizējā situācija” 3.apakšpunktā (3.lpp.) norādītos noteikumu projekta punktus, skaitļa “4’ vietā lietojot skaitli “2’ un skaitļa “2” vietā lietojot skaitli “3”. | 1.3. Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi |
| 52. | **Anotācija (ex-ante)**  1.3. Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi | **Priekšlikums (FM - 04.04.2022.)**  Ņemot vērā, ka noteikumu projektā nav 4.2.apakšpunkta, lūdzam precizēt anotācijas 1.3.sadaļas punkta “Pašreizējā situācija” 3.apakšpunktā (3.lpp.) sniegto informāciju.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēt anotācijas 1.3.sadaļas punkta “Pašreizējā situācija” 3.apakšpunktā (3.lpp.) atsauce uz 2.2.apakšpunktu. | 1.3. Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi |
| 53. | **Anotācija (ex-ante)**  1.3. Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi | **Priekšlikums (FM - 04.04.2022.)**  Lūdzam precizēt anotācijas 1.3.sadaļas punkta “Pašreizējā situācija” 7.apakšpunktu (8.lpp.), aiz skaitļa “12.3” lietojot vārdu “apakšpunktu”, nevis vārdu “punktu”.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēta anotācijas 1.3.sadaļas punkta “Pašreizējā situācija” 7.apakšpunkts (8.lpp.), aiz skaitļa “12.3” lietojot vārdu “apakšpunktu”. | 1.3. Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi |
| 54. | **Anotācija (ex-ante)**  3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | **Priekšlikums (FM - 04.04.2022.)**  Lūdzam precizēt anotācijas 3.sadaļas 6.punkta trešajā rindkopā norādīto gadu, skaitļa “2021” vietā lietojot skaitli “2022”.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēta anotācijas 3.sadaļas 6.punkta trešajā rindkopā norādīto gadu, skaitļa “2021” vietā lietojot skaitli “2022”. | 3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem |
| 55. | **Anotācija (ex-ante)**  3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | **Priekšlikums (FM - 04.04.2022.)**  Lūdzam salāgot anotācijas 3.sadaļas 6.punktā un anotācijas 1.pielikumā sniegto informāciju, novēršot 1 euro neprecizitāti.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Salāgota 3.sadaļas 6.punktā informācija. | 3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem |
| 56. | **Anotācija (ex-ante)**  3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | **Priekšlikums (VK - 22.04.2022.)**  Lūdzam papildināt 7.punktu - "Amata vietu skaita izmaiņas" ar teikumu šādā redakcijā: "Jaunās 8 papildu amata vietas tiks nodrošinātas Veselības ministrijas resora vakanto amata vietu ietvaros.".  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Anotācijas 3.sadaļas 7.punkts papildināts: "Noteikumu projekts paredz jaunu amatu vietu izveidošanu. Plānotais amatu vietu palielinājums aģentūrā ir 8 jaunas amata vietas - 4  vecākie eksperti (ārsti) un 4 valsts pārvaldes juriskonsulti. 2022.gadā tiek plānots palielināt aģentūras amata vietu skaitu par 8 amata vietām, pārdalot tās no Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta bez finansējuma, nepalielinot nozares kopējo amatu vietu skaitu.  Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienests finansējuma ekonomiju, kas radusies no amata vietu pārdalēm,  novirzīs esošo darbinieku atlīdzībai, t.i. piemaksām par papildu darbu, speciālajām piemaksām (piemaksām par risku un stāžu), nakts darbu, piemaksām par svētku dienām, kā arī virsstundu apmaksai, lai tiktu nodrošināta Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta funkcija “organizēt un nodrošināt neatliekamo medicīnisko palīdzību iedzīvotājiem pirmsslimnīcas etapā." | 3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem |
| 57. | **Anotācija (ex-ante)**  3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | **Priekšlikums (FM - 22.04.2022.)**  Nepieciešams precizēt anotācijas 3.sadaļas 6.punkta 2.apakšpunkta beigās iekavās norādīto informāciju, skaitļa “9” vietā lietojot skaitli “8”.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēts anotācijas 3.sadaļas 6.punkta 2.apakšpunkta beigās iekavās norādītais skaitlis "9" aizstāts ar skaitli "8". | 3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem |
| 58. | **Anotācija (ex-ante)**  3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | **Priekšlikums (FM - 22.04.2022.)**  Nepieciešams precizēt anotācijas 3.sadaļas 6.punkta 3.apakšpunkta otrajā rindkopā norādīto informāciju atbilstoši šī punkta 1. un 2.apakšpunktā sniegtajai informācijai.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēta anotācijas 3.sadaļas 6.punkta 3.apakšpunkta otrajā rindkopā norādītā informācija: "Veselības ministrija iesniegs Ministru kabinetā grozījumus Ministru kabineta  2021.gada 7.decembra rīkojumā Nr.917 "Par Zāļu valsts aģentūras 2022. gada budžeta apstiprināšanu", attiecīgi ieplānojot izdevumus atlīdzībai   267 512 euro apmērā (EKK 1000), precēm un pakalpojumiem 5 874 euro apmērā (EKK 2000) un pamatkapitāla veidošanai 4 981 euro apmērā (EKK 5000), vienlaikus novirzot neizmantotā 2021.gada maksas pakalpojumu līdzekļu atlikuma uz 2022.gada 1.janvāri. Aģentūras naudas līdzekļu atlikums uz 2022.gada 1.janvāri –  3 244 947  euro." | 3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem |
| 59. | **Anotācija (ex-ante)**  3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem | **Priekšlikums (FM - 22.04.2022.)**  Nepieciešams precizēt anotācijas 3.sadaļas 6.punkta 3.apakšpunktu, norādot ZVA neizmantotā 2021.gada maksas pakalpojumu līdzekļu atlikuma apmēru uz 2022.gada 1.janvāri.  *Piedāvātā redakcija*  - | **Ņemts vērā**  Precizēta anotācijas 3.sadaļas 6.punktā 3.apakšpunktā norādītā informācija, norādot ZVA neizmantotā 2021.gada maksas pakalpojuma līdzekļu atlikuma apmēru uz 2022.gada 1.janvāri: "Aģentūras naudas līdzekļu atlikums uz 2022.gada 1.janvāri –  3 244 947  euro." | 3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem |