



Veselības ministrija

Brīvības iela 72, Rīga, LV-1011, tālr. 67876000, fakss 67876002, e-pasts vm@vm.gov.lv, www.vm.gov.lv

Rīgā

Datums skatāms laika zīmogā	Nr. 01-12.1/4717
Uz 02.09.2021.	Nr. 622.12/5-114-13/21
06.09.2021.	622.12/5-116-13/21

**Latvijas Republikas
Saeimas Prezidijam**

*Par atbilžu sniegšanu uz Saeimas
deputātu jautājumu Nr.261/J13 un
steidzamu jautājumu Nr.262/J13*

Veselības ministrija ir izskatījusi Saeimas Sēžu nodrošinājuma nodaļas š.g. 2.septembra vēstuli Nr. 622.12/5-114-13/21 un 6.septembra vēstuli Nr. 622.12/5-114-13/21, kurās tiek lūgts iesniegt atbildes uz Saeimas deputātu jautājumiem “Jautājumi Ministru kabinetam sakarā ar 2021.gada 17.augusta grozījumiem Ministru kabineta noteikumos Nr.360 “Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai” (iesniegts 02.09.2021.)” (jautājuma reģistra Nr.261/J13) un “Papildjautājumi par blakusparādībām pēc vakcinācijas pret Covid-19 (iesniegts 02.09.2021.)” (jautājuma reģistra Nr.262/J13) un sadarbībā ar Slimību profilakses un kontroles centru (turpmāk – SPKC), Nacionālo veselības dienestu (turpmāk – NVD) un Zāļu valsts aģentūru (turpmāk – ZVA) sniedz šādas atbildes.

1. Atbildes uz Nr.261/J13:

[1] 2021.gada 17.augusta grozījumu Ministru kabineta noteikumos Nr.360 “Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai (turpmāk tekstā – Grozījumi) anotācija ir norādīts: “...ir nepieciešams paredzēt izglītības iestādei tiesības nodot laboratorijām izglītojamo datus: vārds (vārdi), uzvārds, personas kods, dzimums, deklarētās, reģistrētās vai personas norādītās dzīvesvietas adrese, kontaktinformācija (tālruna numurs, elektroniskā pasta adrese, ja tāda ir), pilsonības valsts, dzimšanas datums, klase (kurss, grupa) un pilngadīga izglītojamā vai nepilngadīga izglītojamā likumiskā pārstāvja elektroniskā pasta adresi attiecīgajai laboratorijai.”

Lūdzam precizēt:

*Dokuments ir parakstīts ar drošu elektronisko parakstu un satur laika zīmogu

- 1) kādas laboratorijas veic šo datu apstrādi;
- 2) kā šie dati tiks apstrādāti;
Lūdzu nosūtīt visas vienošanās starp izglītības iestādēm un laboratorijām.
- 3) Ņemot vērā, ka tiek vāktas siekalas siekalu testiem, tad vai siekalu paraugu ņemšana ir uzskatāma par datu apstrādi;
- 4) kas notiek ar siekalu paraugiem pēc testa veikšanas (vai tās tiks uzglabātas, iznīcinātas vai nodotas kādai trešai pusei)?

1) Skolēnu testēšanu uz Covid-19 veic un attiecīgi datus apstrādā SIA "E.Gulbja laboratorija", SIA "Centrālā laboratorija", Valsts zinātniskais institūts "BIOR" un SIA "MFD laboratorija".

2) Datu apstrāde tiek veikta pamatojoties uz Ministru kabineta 2020.gada 9.jūnija noteikumu Nr.360 "Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai" 40.⁹punktu, tas ir, izglītojamā dati (vārds (vārdi), uzvārds, personas kods, dzimums, deklarētās, reģistrētās vai personas norādītās dzīvesvietas adrese, kontaktinformācija (tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese, ja tāda ir), pilsonības valsts, dzimšanas datums, klase (kurss, grupa)) un pilngadīga izglītojamā vai nepilngadīga izglītojamā likumiskā pārstāvja elektroniskā pasta adresi attiecīgajai laboratorijai). Minētie dati tiek izmantoti, testēšanas rezultātu ievadei e-veselības sistēmā un nosūtīšanai pilngadīgam izglītojamam vai nepilngadīga izglītojamā likumiskajam pārstāvim uz viņa norādīto elektroniskā pasta adresi. Lai varētu nodrošināt maksimāli ātru rīcību, atklājot inficēšanās gadījumu izglītības iestādē un saskaņā ar valstī noteikto kārtību pozitīva Covid-19 testa gadījumā laboratorijām ir pienākums paziņot Slimību profilakses un kontroles centram¹ un attiecīgajai izglītības iestādei². Laboratorijām ir aizliegts nodot informāciju par testu rezultātiem citām, šeit neminētajām personām.

Vienlaikus informējam, ka Veselības ministrijas rīcībā nav laboratoriju un izglītības iestāžu vienošanās.

3) Siekalu paraugu ņemšana ir uzskatāma par datu apstrādi, jo paraugs tiek ņemts konkrētai identificētai personai ar konkrētu mērķi veikt minētās personas testēšanu pret Covid-19. Bez tam pats parauga ņemšanas fakts norāda, ka persona ir veikusi (saņēmusi) veselības aprūpes pakalpojumus.

4) Paskaidrojam, ka izglītojamo testēšanai skolās tiek izmantoti polimerāzes ķēdes reakcijas (PĶR) testi, kas nosaka SARS-CoV-2 vīrusa ribonukleīnskābes (RNS) klātbūtni siekalu paraugos. Šāda veida testēšana izvēlēta, jo neprasa ārstniecības personas iesaistīšanos parauga ņemšanā, kā tas būtu nazofaringālā PĶR vai antigēnu testu gadījumā. Siekalu paraugs tiek izmeklēts ar mērķi noteikt SARS-CoV-2 vīrusa ģenētisko materiālu un šis paraugs netiek izmantots, lai veiktu cita veida manipulācijas vai izmeklējumus kas nav

¹ Saskaņā ar Ministru kabineta 1999.gada 5.janvāra noteikumiem Nr.7 "Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība"

² Saskaņā ar Ministru kabineta 2020.gada 9.jūnija noteikumiem Nr.360 "Epidemioloģiskās drošības prasības Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai"

saistīti ar SARS-CoV-2 vīrusa noteikšanu.

Covid-19 diagnostikā iesaistītās laboratorijas minētā testa veikšanai izmanto komerciālus reaģentu komplektus. Laboratorijas strādā saskaņā ar starptautiskiem standartiem un ir akreditētas ar Latvijas nacionālo akreditācijas institūciju “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs” (LATAK) pēc Latvijas (un starptautiskā) standarta LVS EN ISO 15189 „Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības”. Laboratorijas ievēro visas ISO 15189 standartā esošās prasības paraugu noņemšanai, transportēšanai, testēšanai, uzglabāšanai un utilizācijai (iznīcināšanai).

Laboratorijas siekalu paraugus nenodod trešajām personām, izņemot Slimību profilakses un kontroles centra mājas lapā publicētajā testēšanas algoritmā noteiktajos gadījumos. Neskaidrie testu rezultāti kā arī katrs 100 gadījuma secībā izvēlētais paraugs tiek nodots Nacionālajai References laboratorijai epidemioloģiskās drošības jomā (Rīgas Austrumu klīniskās universitātēs slimnīcas struktūrvienība, turpmāk – NRL), lai tā veiktu testēšanas rezultātu apstiprināšanu vai kvalitātes uzraudzību saskaņā ar references laboratorijas noteikto kārtību. Noteikts skaits pozitīvo testu paraugu tiek nodoti NRL un valsts zinātniskajam institūtam BIOR, lai precīzāk noteiktu vīrusa paveidus un varētu monitorēt to izplatību sabiedrībā

Negatīvie siekalu paraugi saskaņā ar NRL sniegto informāciju tiek glabāti 7 dienas un tad tiek pilnīgi iznīcināti. Savukārt pozitīvos paraugus glabā ilgāk, vismaz pusgadu. Atlases veidā tie pēc SPKC pasūtījuma tiek sekvencēti, lai noteiktu vīrusa paveidu.

[2] Grozījumu anotācijā ir norādīts: “Arī turpmāk, lai piedalītos izglītības procesā klātienē, izglītojamiem tiks veikta testēšana atbilstoši Slimības un profilakses kontroles centra algoritmam.”

Lūdzu precizēt, kāds ir šis Slimības un profilakses kontroles centra algoritms.

Covid-19 testēšanas algoritms ir publiski pieejams SPKC tīmekļa vietnē un tajā ir iekļauta informācija par valsts apmaksātu Covid-19 testēšanu, tai skaitā par prioritārajām grupām, kurām tiek veikts rutīnas laboratoriskais skrīnings, kā arī antivielu noteikšanu un pozitīvo paraugu sekvenēšanu (<https://www.spkc.gov.lv/lv/media/15373/download>).

[3] Grozījumu anotācijā ir norādīts: “Proti, personas kods, vārds (vārdi), uzvārds, deklarētās, reģistrētās vai personas norādītās dzīvesvietas adrese; personas norādītā kontaktinformācija (tālruna numurs, elektroniskā pasta adrese, faktiskās dzīvesvietas adrese), dzimums, dzimšanas datums, valsts. Līdz ar to, lai laboratorijas varētu personalizēt stobriņus (testa savākšanas trauciņus) un pēc tam veselības informācijas sistēmā varētu ievadīt nepilngadīgā testēšanas rezultātus, laboratoriju rīcība ir jābūt iepriekš norādītajiem datiem. Minēto datu apjoms ir tieši tāds, kāds nepieciešams, lai sasniegtu drošas mācību vides mērķi un novērstu citu izglītojamo saslimšanas riskus.”

Vai MK ieskatā, nebūtu drošāk, lai minimizētu datu apstrādi, noteikt, ka izglītības iestādes pseidonimizē / kodificē datus un nodot laboratorijām datus, kas nesatur personīgo informāciju, ņemot vērā, ka tiek apstrādāti īpašas kategorijas dati īpašai subjektu grupai, proti, bērniem?

Paskaidrojam, ka, lai NVD veiktu laboratorijām apmaksu par veiktajiem Covid-19 testiem, laboratorijām saskaņā ar noslēgto līgumu ir jāievada NVD veselības aprūpes pakalpojumu apmaksas norēķinu sistēmā „Vadības informācijas sistēma” Ministru kabineta 2006.gada 4.aprīļa noteikumu Nr.265 „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība” (pielikumā Nr.45) apstiprinātā veidlapa Nr.024/u „Ambulatorā pacienta talons”. Savukārt Vienotajā veselības nozares elektroniskajā informācijas sistēmā par veikto Covid-19 testu tiek iekļauti šādi dati - vārds, uzvārds, personas kods un testa rezultāts. Ņemot vērā minēto, lai NVD izpildītu vienu no savām funkcijām - norēķinātos par sniegtajiem veselības aprūpes pakalpojumiem un nodrošinātu, ka NVD pārziņā esošajās informācijas sistēmās ir korekta medicīniskā dokumentācija, nav iespējams, ka izglītības iestādes pseidonimizē / kodificē datus un nodot laboratorijām datus, kas nesatur personīgo informāciju.

[4] Grozījumu anotācijā ir norādīts: “laboratorijas varētu sniegt valsts apmaksātus pakalpojumus, kurus tās sniedz saskaņā ar 2019.gada 13.februārī ar Nacionālā veselības dienesta noslēgto līgumu Nr. 1-861-2019”

Lūdzu sniegt izrakstu no minētā līguma par datu apstrādes noteikumiem.

Informējam, ka līgumu paraugi un pielikumu dokumenti ir publiski pieejami NVD mājaslapā https://www.vmnvd.gov.lv/lv/laboratorisko-veselibas-aprupes-pakalpojumu-liguma-paraugs_4.pielikums “Informācijas apmaiņas kārtība”. Pielikumā nosūtām Vienošanos par grozījumiem 13.02.2019. līgumā Nr.1-861-2019 kopiju (aizklāti personu datiem), kurā noteikta datu apmaiņas kārtība.

[5] Grozījumu anotācijā ir norādīts: “Lai nodrošinātu, ka izglītības iestādēs izglītības procesā iesaistītās personas klātienē ir ar sadarbspējīgu vakcinācijas vai pārslimošanas sertifikātu, vai ar apliecinājumu par negatīvu Covid-19 testa rezultātu, izglītības iestādes vadītājam ir nepieciešams noteikt atbildīgo personu, kuras pienākumos ir pārbaudīt informāciju, par iespējamību piedalīties mācību procesā klātienē. Savukārt, ierodoties izglītības iestādē, izglītojamiem ir pienākums uzrādīt iestādes atbildīgajai personai papīra vai digitālā formā negatīvo Covid-19 testa rezultātu vai sadarbspējīgu vakcinācijas vai pārslimošanas sertifikātu.”

Ņemot vērā, ka ir zināms, ka arī vakcinētās personas var būt Covid-19 pārnēsātāji, vai ir samērīgi noteikt pienākumu veikt siekalu testu tikai tiem bērniem, kuriem nav sadarbspējīga vakcinācijas vai pārslimošanas sertifikāta?

Vai nosakot pienākumu atsevišķiem bērniem veikt regulārus siekalu testus, lēmuma pieņēmēji ir ievērojuši pienākumu aizsargāt bērnu godu, kas izriet no Bērnu tiesību konvencijas 16.panta pirmās daļas?

Vai ir notikušas pārrunas ar bērnu psihologiem / psihietriem par to, kāda ir iespējama ietekme uz bērnu psihi, ka bērniem regulāri ir jānodod siekalu testi? Ja notikušas, tad lūdzu sniegt informāciju: kādi ārsti (biedrības/asociācijas vai tml.) ir snieguši savu kompetentu viedokli šajā jautājumā? Kāds ir minēto ārstu (biedrību/asociāciju vai tml.) viedoklis minētajā jautājumā? Ja nav notikušas, tad lūdzu sniegt pamatotu atbildi, kāpēc nenotika?

Paskaidrojam, ka vakcinācija pret Covid-19 samazina ne tikai nāves, hospitalizācijas un saslimšanas risku, bet arī inficēšanās un infekcijas izplatīšanās risku. Līdz ar to infekcijas sastopamības biežums vakcinētajiem cilvēkiem ir zemāks nekā nevakcinētajiem. Ievērojot minēto, laboratoriskais skrīnings ir samērīgs no epidemioloģiskā viedokļa. Ja laboratoriskā skrīninga rezultātā izglītības iestādes darbiniekam vai izglītojamajam tiek konstatēta SARS-CoV-2 klātbūtne, tad tiek testētas arī visas vakcinētas kontaktpersonas.

Vienlaikus skaidrojam, ka Satversmes 112. pantā noteiktās tiesības uz izglītību kopsakarā ar 111. pantā garantētajām tiesībām uz veselību ir nozīmīgas vairākos aspektos, tostarp valstij ir pienākums rūpēties pa bērnu veselību, kā arī par to, lai bērni varētu īstenot savas tiesības uz izglītību, pielāgojot mācību saturu gan valstī izsludinātajos ārkārtējos apstākļos, gan paredzot atbilstošus piesardzības pasākumus saistībā ar Covid-19 infekcijas izplatību valstī. Esošajā ar Covid saslimstības pieaugumu saistītajā situācijā, ir jāņem vērā piesardzības princips, kas demokrātiskā tiesiskā valstī nozīmē to, ka nav jāgaida līdz brīdim, kad reāls kaitējums jau ir faktiski nodarīts. Pietiek ar pamatotām aizdomām par šāda kaitējuma iespējamību, lai valsts jau laikus veiktu efektīvus un samērīgus pasākumus, lai nepieļautu kaitējuma iestāšanos. Ja pastāv būtisks un nopietns risks, kuram pakļauta personu veselība un labklājība, tad valstij ir pienākums veikt saprātīgus un piemērotus pasākumus, lai aizsargātu personu pamattiesības jau tad, kad negatīvās sekas vēl nav radušās (*sk. Satversmes tiesas 2020. gada 11. decembra sprieduma lietā Nr. 2020-26-0106 22. punktu*).

Attiecībā uz psihologu izvērtējumu vēlamies paskaidrot, ka skolās ir bērnu psihologi. Izglītības un zinātnes ministrija var noskaidrot viņu viedokli un novērojumus.

[6] Grozījumu anotācijā ir norādīts: “Saskaņā ar VDAR 35.panta 1.punktu un 3.punkta b) apakšpunktu, ja apstrādes veids varētu radīt augstu risku fizisku personu tiesībām un brīvībām, pārzinis pirms apstrādes veic novērtējumu par to, kā plānotās apstrādes darbības ietekmēs personas datu aizsardzību. Minētais novērtējums par ietekmi uz datu aizsardzību jo īpaši ir vajadzīgs gadījumā, ja tiek plānota VDAR 9. panta 1. punktā minēto īpašo kategoriju datu apstrāde plašā mērogā. Tā kā paredzētā izglītības iestāžu personas datu apmaiņa ar laboratorijām ietver nepilngadīgu personu veselības datus, kā arī tiks veikta plašā apmērā, izglītības iestādēm (to dibinātājiem) ir nepieciešams veikt novērtējumu par ietekmi uz datu aizsardzību.”

Lūdzu sniegt informāciju, vai minētais novērtējums ir veikts. Ja ir veikts,

tad pievienot to atbildes vēstulei. Ja nav veikts, tad sniegt pamatotu atbildi, kāpēc tas nav veikts.

Paskaidrojam, ka Vispārīgās datu aizsardzības regulas 35.panta 1.punkts nosaka, ja apstrādes veids, jo īpaši, izmantojot jaunās tehnoloģijas un ņemot vērā apstrādes raksturu, apjomu, kontekstu un nolūkus, varētu radīt augstu risku fizisku personu tiesībām un brīvībām, **pārzinis** pirms apstrādes veic novērtējumu par to, kā plānotās apstrādes darbības ietekmēs personas datu aizsardzību. Tā kā izglītības iestādes nodod personas datus (tai skaitā nepilngadīgo personu datus) un saņem veselības datus no laboratorijām, izglītības iestādēm (to dibinātājiem) ir jāveic novērtējums par to, kā plānotās apstrādes darbības ietekmēs personas datu aizsardzību.

[7] Grozījumu anotācijā ir norādīts: “Projekta 40.¹¹ punkts paredz, ka klātienē izglītības procesa ietvaros un ārpus tā iekštelpās lieto mutes un deguna aizsegu un nosaka gadījumos, kad var nelietot mutes un deguna aizsegu. Tātad mutes un deguna aizsegu var nelietot bērni, kuri nav sasnieguši septiņu gadu vecumu, un personas ar acīmredzamiem kustību traucējumiem vai psihiskās veselības traucējumiem, kuru dēļ personai trūkst spēju vai iemaņu mutes un deguna aizsega lietošanai, kā arī sportisti sporta treniņu (nodarbību) laikā. Nodarbinātie izglītības iestādē, kuriem ir sadarbspējīgs vakcinācijas vai pārslimošanas sertifikāts, var nelietot mutes un deguna aizsegu. Savukārt, izglītojamie ar sadarbspējīgu vakcinācijas vai pārslimošanas sertifikātu var nelietot mutes un deguna aizsegu, tikai tajā gadījumā, ja neatrodas personas bez sadarbspējīga vakcinācijas vai pārslimošanas sertifikāta.”

Lūdzu precizēt (tieši runājot par izglītības procesu, kad bērni atrodas klasē, nevis koplietošanas telpās vai sporta nodarbībās):

- 1) kāds ir pamatojums (pētniecisks, citu valstu prakse (ja jā, tad kādu valstu prakse) tam, ka bērniem klātienē izglītības procesa ietvaros ir jālieto mutes un deguna aizsegu?*
- 2) vai šāds pienākums ir samērīgs un patiešām nepieciešams, it īpaši ņemot vērā to apstākli, ka bērni komunicē arī ārpus izglītības iestādes telpām?*
- 3) vai, nosakot tiesības izglītojamajiem ar sadarbspējīgu vakcinācijas vai pārslimošanas sertifikātu nelietot mutes un deguna aizsegu, ir ievērots līdztiesības princips, it īpaši ņemot vērā to apstākli, ka arī vakcinētas personas var būt Covid-19 pārnēsātāji?*
- 4) vai MK ieskatā minētā atšķirīga attieksme pret bērniem atbilst Bērnu tiesību konvencijas 2.panta pirmajā daļā noteiktajam? Ja jā, tad lūdzu sniegt pamatotu atbildi.*

1) Saskaņā ar SPKC sniegto informāciju, konsekventa un pareiza sejas masku lietošana samazina SARS-CoV-2 izplatību (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/masking-science-sars-cov2.html>). Maskas darbojas, kombinējot infekcijas avota kontroli un maskas lietotāja aizsardzību. Vairāki pētījumu liecina, ka masku lietošana

ierobežo Covid-19 infekcijas izplatīšanos izglītības iestādēs un novērš uzliesmojumus, kombinējot šo pasākumu ar citiem epidemioloģiskās drošības pasākumiem. Līdz ar to vadošo sabiedrības veselības institūciju (Pasaules Veselības organizācija, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs un ASV Slimību kontroles un profilakses centrs) attieksme pret masku lietošanu nav mainījusies.

Vienā no jaunākajiem pētījumiem “SARS-CoV-2 aerosola pārvešana skolās: dažādu intervenču efektivitāte” konstatēts, ka universāla ķirurģiskas sejas maskas lietošana 8 reizes samazina infekciozo aerosolu pārvešanu skolu telpās: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.17.21262169v1.full.pdf>

Rekomendācijas un pētījumi par masku lietošanu ir pieejami šeit:

- Using face masks in the community: first update Effectiveness in reducing transmission of COVID-19, 15 February 2021, <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-face-masks-community-first-update.pdf>;

- Advice on the use of masks for children in the community in the context of COVID-19, https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-IPC_Masks-Children-2020.1;

- Guidance for Wearing Masks, Help Slow the Spread of COVID-19, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover-guidance.html>;

- Efficacy of facemasks in mitigating respiratory exposure to submicron aerosols, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304389421017507?via%3Dihub>;

- Effectiveness of Mask Wearing to Control Community Spread of SARS-CoV-2, <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2776536>;

- An evidence review of face masks against COVID-19, <https://www.pnas.org/content/118/4/e2014564118> · Face masks: what the data say, <https://www.nature.com/articles/d41586-020-02801-8>;

Tāpat Vācijas ziņu portālā “DW NEWS” ir publicēts videomateriāls par testēšanu Vācijas skolās, kur var redzēt, ka visi bērni un pedagogi lieto maskas: COVID and kids: The 'lollipop' test: <https://www.dw.com/en/covid-and-kids-the-lollipop-test/av-57824314>.

Tabula. Sejas masku valkāšana skolās jaunajā mācību gadā dažādās valstīs³

Valsts	Noteikumi par sejas masku valkāšanu skolās jaunajā mācību gadā	Pabeigts vakcinācijas kurss (%)*
Islande	Sejas maskas skolā jāvelk vidējās izglītības skolēniem, bet tās nav jālieto mācību klasē.	77%
Spānija	Maskas būs obligātas skolēniem, kas vecāki par sešiem gadiem, un būs nepieciešami gan skolēniem, gan skolotājiem, ja nevarēs saglabāt	68%

³ Informācijas avoti:

<https://www.bbc.com/news/explainers-53892357>

<https://www.weforum.org/agenda/2020/09/classrooms-school-europe-education-coronavirus-covid-19-pupils/>

<https://ajlamesa.medium.com/children-in-much-of-europe-will-be-going-maskless-at-school-this-fall-b244e4f035ad>

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/schools-childcare/k-12-guidance.html>

	1,5 m attālumu, izņemot bērnus burbuļos.	
Dānija	Maska nav jāvalkā.	71%
Īrija	Sejas maskas nav nepieciešamas sākumskolā (bērniem līdz 13 gadu vecumam). Pārējiem jāvalkā sejas maskas.	66%
Lielbritānija	Noteikumi par sejas masku lietošanu atšķiras. Anglijas un Velsas skolēniem sejas maskas nav obligātas. Skotijā obligāti jāvalkā pārvietojoties skolā un vidusskolniekiem pirmās 6 nedēļas arī klasē.	62%
Nīderlande	Nav obligāta sejas masku nēsāšana skolās. Nepieciešamas vidusskolēniem un skolotājiem, kad pārvietojas pa skolu.	62%
Itālija	Skolēniem un skolotājiem obligāti jāvalkā maskas, un skolotājiem - arī sejas aizsargi. Maskas var noņemt stundu laikā, ja starp rakstāmgaldiem ir drošs attālums.	59%
Austrija	Noteikts, ka maskas būs nepieciešamas pirmajās 14 mācību dienās, bet tās varēs noņemt klasē.	57%
Francija	Skolēniem, kas vecāki par 11 gadiem un darbiniekiem iekštelpās obligāti jāvalkā sejas maskas.	57%
Vācija	Lielākajā daļā valstu bērniem un skolotājiem ir jāvalkā maskas iekštelpās, izņemot gadījumus, kad viņi atrodas klasē pie rakstāmgalda. Dažās federālās zemēs masku lietošana ir obligāta koridoros un citās koplietošanas telpās, dažos atcelta vai nav obligāta.	59%
Grieķija	Skolotājiem un skolēniem klasēs un citās iekštelpu telpās būs jāvalkā maskas.	54%
Zviedrija	Maska nav jāvalkā.	54%
ASV	Iesaka maskas iekštelpās visiem indivīdiem vecumā no 2 gadiem, ieskaitot studentus, skolotājus, darbiniekus un apmeklētājus neatkarīgi no vakcinācijas statusa.	51%
Šveice	Maskas nav obligātas.	51%
Polija	Sejas maskas klasē nav obligātas. Skolu direktori paši lemj par masku lietošanu koplietošanas telpās un par to, vai pārtraukt skolās stundas.	49%
Norvēģija	Bērniem nav obligāti jāvalkā sejas maskas.	48%
Somija	Maksas iesaka lietot vecākajiem pamatskolas un vidusskolas skolēniem.	47%
Latvija		40%
Krievija	Bērniem ieteicams valkāt maskas, bet tās nav obligātas. Paredzams, ka darbinieki visu laiku nēsās maskas.	24%

*https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?zoomToSelection=true&time=latest&facet=none&pickerSort=desc&pickerMetric=total_cases&hideControls=true&Metric=People+fully+vaccinated&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Align+outbreaks=false&country=ITA~GRC~FRA~GBR~ISL~IRL~DEU~NLD~CHE~NOR~AUT~POL~ESP~SWE~DNK~FIN~U

SA~RUS

2) Atbildot uz jautājumu vai šāds pienākums ir samērīgs un patiešām nepieciešams, it īpaši ņemot vērā to apstākli, ka bērni komunicē arī ārpus izglītības iestādes telpām, vēlamies paskaidrot, ka riskanta personu uzvedība atsevišķos gadījumos situācijās, kuras nevar uzraudzīt, nevar būt pamats preventīvo pasākumu noraidīšanai kopumā, jo preventīvie pasākumi samazina summāro risku. Līdz ar to pienākums ir samērīgs no epidemioloģiskā viedokļa.

3) Attiecībā uz jautājumu par vai, nosakot tiesības izglītojamajiem ar sadarbspējīgu vakcinācijas vai pārslimošanas sertifikātu nelietot mutes un deguna aizsegu, ir ievērots līdztiesības princips, it īpaši ņemot vērā to apstākli, ka arī vakcinētas personas var būt Covid-19 pārnēsātāji, paskaidrojam, ka vakcinētas personas inficējas un saslimst ar Covid-19 infekciju retāk, līdz ar to prasība ir samērīga no epidemioloģiskā viedokļa.

4) Atbilde ir sniegta šīs vēstules [5] punktā.

[8] Grozījumu anotācijā ir norādīts: “Ņemot vērā pamatizglītības ieguves obligātumu un Izglītības likuma 58.panta otrajā daļā noteikto, ka vecāki (personas, kas realizē aizgādību) ir atbildīgi par to, lai bērns iegūtu obligātu izglītību vecāku atbildību par tās iegūvi, tad gadījumā, ja izglītojamais netiks testēts, tad pamatizglītības ieguve būs vecāku atbildība un tā iegūstama ģimenē.”

Daudzi cilvēki Latvijā nevēlas sūtīt savus bērnus nodot testus dažādu apsvērumu dēļ, piemēram, nav skaidrības, kas notiek ar bērna sensitīvajiem datiem, vai nav pārliecības par testu precizitāti, vai vecāki uzskata, ka nepieciešamība bērnam katru nedēļu veikt testu radīs bērnam psihoemocionālos pārdzīvojumus un radīs psihisko traumu uz visu mūžu. Tādējādi daudzi vecāki, izsverot visus “par” un “pret”, izvēlas nesūtīt bērnus nodot regulārus testus, jo uzskata, ka šīs procedūras veikšana radīs tālākajā perspektīvā bērnam lielākas psihiskās un emocionālās problēmas. Ir secināms, ka minētais valdības lēmums (likt bērniem veikt regulārus testus) būtiski ierobežo bērnu tiesības uz izglītību.

Ņemot vērā visu iepriekš minēto, lūdzu sniegt atbildi:

- 1) vai Grozījumu anotācijā minētais atbilst Bērnu tiesību konvencijas 2.panta otrajā daļā noteiktajam?*
- 2) vai nosakot regulāru testu veikšanu bērniem, kā arī ierobežojot šo bērnu tiesības piedalīties izglītības procesā, valsts ievēro pozitīvo pienākumu, kas izriet no Bērnu tiesību konvencijas 3.panta otrās daļas?*

Vai, pārliedot atbildību par izglītības iegūvi uz bērna vecākiem, valsts ievēro Bērnu tiesību konvencijas 5.pantā noteikto valstu pienākumu?

Paskaidrojam, ka Satversmes tiesa ir atzinusi, ka tiesības uz izglītību pieļauj zināmu valsts rīcības brīvību attiecībā uz to, kādu izglītības sistēmu valsts izveido. Ievērojot gan valstij pieejamos resursus, gan sabiedrības vajadzības tās konkrētajā attīstības stadijā, Satversmes 112. pantā ir ietverts pienākums ievērot, aizsargāt

un īstenot tiesības uz izglītību.⁴ Tādejādi valsts ar testu veikšanas pienākumu ir izveidojusi sistēmu, lai skolēni varētu piedalīties izglītības ieguvē klātienē un drošā vidē.

2. Atbildes uz Nr.262/J13:

2.1. Atbildot uz 12.augusta deputātu jautājumiem Nr. 243/J13 par pacientu apskati pirms vakcinācijas, Jūs norādījāt, ka personai pirms vakcinācijas tiek uzdoti vairāki jautājumi par personas veselības stāvokli. Kad ir sagatavoti šie konkrētie jautājumi, kas tiek uzdoti pacientam? Cik bieži tiek pārskatīti uzdodamie jautājumi, ņemot vērā konstatētos vakcinācijas radītos veselības bojājumus, kā arī sekojot līdzi jaunākajiem zinātniskajiem atklājumiem? Pēc kādas metodoloģijas notiek secinājumu analīze?

Saskaņā ar ZVA sniegto informāciju, darām zināmu, ka veidlapa [pacienta veselības stāvokļa novērtēšanai pirms vakcinācijas pret Covid-19 veikšanas](#) sākotnēji tika izstrādāta, uzsākot vakcinācijas kampaņu, un pēc vajadzības tiek aktualizēta, tiklīdz rodas tāda nepieciešamība, pamatojoties uz jaunāko informāciju, kas dinamiski attīstās.

2.2. Šobrīd Latvijā ir dati par nāves gadījumu skaitu un iemesliem noteiktā laikā pēc attiecīgās vakcīnas saņemšanas (Deputātu jautājumi 12.08., Nr. 243/J13). Līdz ar to - kādi papildus apstākļi būtu jānoskaidro pirms vakcinēšanas, lai novērstu pacientu nāves gadījumus pēc vakcinācijas periodā? (Kādas potenciālās kontrindikācijas secinātas no šiem datiem? – piemēram hormonālo kontraceptīvo līdzekļu lietošana, citu medikamentu lietošana, sirds-asinsvadu slimības, elpošanas slimības?) Kādā veidā notiek pacienta lietojamo zāļu mijiedarbības izpēte ar Covid-19 vakcīnām? Kādi jauni secinājumi ir izdarīti pēdējo 3 mēnešu laikā? Vai pastāv jebkādi riski vai piesardzība attiecībā uz Covid-19 vakcīnas kombinēšanu ar pacientu lietojamām zālēm?

VM augusta vēstules (01-11.1/4350) 3.tabulā punktā norādīts, ka Latvijā 2021.gada jūnijā pēc pilnas vakcinācijas laika periodā miruši 464 cilvēki, no kuriem 188 cilvēki miruši 30 dienu laikā pēc vakcīnas saņemšanas. Nāve konstatēta visās vecuma grupās - visvairāk cilvēkiem virs 70 gadu vecuma. Tomēr vecuma grupā 40-59 gadi 2021.gada jūnija mēnesī 30 dienu periodā pēc vakcinācijas miruši 44 cilvēki. Lielākā mirstība - asinsrites sistēmas slimības, elpošanas sistēmas slimības, audzēji un Covid 19 (10 gadījumi).

Atkārtoti uzsveram, ka līdz šim Latvijā nav konstatēts neviens gadījums, kad būtu apstiprināta nāves iestāšanās cēloņsaistība ar vakcīnas pret Covid-19 saņemšanu. Lai gan vakcīnas ir pamatoti uzskatāmas par efektīvām un drošām, tām nepiemīt spēja mazināt vai novērst kopējo mirstību citu iemeslu, nevis Covid-19, dēļ, un, analizējot jebkuru laika posmu, neizbēgami būs reģistrēti nāves

⁴ Sk. Satversmes tiesas 2020. gada 19. jūnija sprieduma lietā Nr.2019-20-03 12. punktu

gadījumi – gluži tāpat kā tad, ja vakcīnas pret Covid-19 netiktu izmantotas.

Informācija par vakcīnu kontrindikācijām ir sniegta zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās, kas pieejamas ZVA tīmekļvietnē www.zva.gov.lv (sadaļā “[Zāļu reģistrs](#)” un vienkopus pieejamas arī sadaļā “[Pacientiem un sabiedrībai](#)”) un Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) tīmekļvietnē <https://www.ema.europa.eu>. Šie dokumenti tiek pastāvīgi aktualizēti, pamatojoties uz farmakovigilances jeb zāļu drošuma uzraudzības datu analīzi un izvērtēšanu EZA zinātniskajās komitejās. Šo procesu reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 15. decembra Direktīva [2010/84/ES](#), ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu [2001/83/EK](#) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva [2001/83/EK](#) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Direktīvas [2012/26/ES](#), ar ko Direktīvu [2001/83/EK](#) groza attiecībā uz farmakovigilanci, Latvijas Republikas Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumi Nr. 47 “Farmakovigilances kārtība”.

Pēdējo trīs mēnešu laikā, t.i., kopš 2021. gada jūnija, ir pievienota jauna kontrindikācija vakcīnām Vaxzevria un Covid-19 Vaccine Janssen, kas ir kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms anamnēzē, kā arī īpaši brīdinājumi saistībā ar šo stāvokli, savukārt Comirnaty un Spikevax ir pievienotas jaunas blakusparādības miokardīts un perikardīts un īpaši brīdinājumi par to uzraudzību. Ar detalizētu informāciju par EZA Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) rekomendācijām un ražotājiem izvirzītajiem nosacījumiem pēc saņemto signālu izvērtēšanas, t. sk. par Covid-19 vakcīnām, var iepazīties EZA tīmekļvietnē (saite: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>).

Veselības aprūpes speciālisti un sabiedrība tiek nekavējoties informēti par visu būtisko jauno informāciju saistībā ar Covid-19 vakcīnām.

Pirmsreģistrācijas posmā īpaši mijiedarbības pētījumi vakcīnām (jebkurām vakcīnām, ne tikai vakcīnām pret Covid-19) netiek pieprasīti, jo, ņemot vērā to specifisko darbības mehānismu, tām nav paredzama farmakokinētiska mijiedarbība ar citām zālēm. Neskatoties uz to, iespējamo mijiedarbību izvērtē klīniskajos pētījumos, kuros reģistrē informāciju par visām dalībnieku lietotajām zālēm un rūpīgi uzrauga un dokumentē visus aspektus, kas saistīti ar dalībnieku veselību. Papildus tam ar mijiedarbību saistīto signālu vērtēšana notiek pēcreģistrācijas posmā, ievērojot iepriekš aprakstīto farmakovigilances kārtību. Līdz šim nevienai no Covid-19 vakcīnām nav konstatēta mijiedarbība ar citām zālēm. Vēršam jūsu uzmanību uz to, ka trombozes un trombocitopēnijas sindroms (TTS), kas ir ļoti reti sastopama adenovīrusa vektoru Covid-19 vakcīnu blakusparādība, attīstās pēc pilnīgi cita mehānisma nekā tromboze, kas ir zināma konkrētu zāļu grupu, piemēram, hormonālo kontracepcijas līdzekļu, blakusparādība, tāpēc mijiedarbības risks nepastāv un vakcīna nav kontrindicēta sievietēm, kuras lieto hormonālos kontracepcijas līdzekļus. Aktuālā informācija

par mijiedarbību ir pieejama vakcīnu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās ZVA un EZA tīmekļvietnēs.

Vienlaikus informējam, ka Eiropas Savienībā apstiprinātās vakcīnas pret Covid-19 novērš smagu Covid-19 slimību, kas var radīt nopietnas sekas veselībai un nāvi. Šī slimība var izraisīt arī ilgtermiņa komplikācijas visu vecuma grupu cilvēkiem, tai skaitā arī cilvēkiem bez citām nopietnām blakusslimībām.

2.3. Vakcinācijas rokasgrāmatā izdalītas absolūtas kontrindikācijas (anafilaktiskas reakcijas) un "īpašas piesardzības" situācijas - smaga vai vidēji smaga akūta slimība! Jautājumos, kas tiek uzdoti pirms vakcīnas ievadīšanas, neatspoguļojas, ka šie - īpašas piesardzības apstākļi tiktu noskaidroti! Kas ir smagās vai vidēji smagās akūtās slimības? Vai tās kā īpaši izvērtējamās situācijas ir paziņotas vakcinētajiem? Vai personas ar šādām saslimšanām ir tikušas vakcinētas? Vai vakcinētām personām ar šādām saslimšanām pēc vakcīnu saņemšanas ir iestājušās smagas blakusparādības vai iestājusies personas nāve?

Paskaidrojam, ka pirms vakcinācijas pacients saņem ārsta vai ārsta palīga konsultāciju. Šie veselības aprūpes speciālisti ir kompetenti, atbilstoši apmācīti un spēj identificēt stāvokļus, kad vakcinācija ir kontrindicēta vai atliekama. Attiecīgi kontroljautājumi ir iekļauti arī veidlapā veselības stāvokļa novērtēšanai pirms vakcinācijas.

Jebkurā vakcinācijas vietā ir nepieciešamais aprīkojums un personāls neatliekamās palīdzības sniegšanai, t.sk. gadījumā, ja vakcīnas saņēmējam rodas smaga alerģiska reakcija.

Ja Saeimas deputātu rīcībā ir pierādījumi par pretējo, aicinām vērsties Veselības inspekcijā, lai rastu iespēju uzlabot vakcinācijas procesa kvalitāti.

2.4. Lai gan Vakcinācijas rokasgrāmatā norādīts, ka Imunizācijas Valsts Padome rekomendē 14 dienu nogaidīšanas periodu pēc citas vakcīnas saņemšanas, šajos pacientam uzdodamajos jautājumos tas neatspoguļojas. Rokasgrāmatā norādīts, ka pašlaik nav ziņu par C-19 vakcīnu un citu vakcīnu mijiedarbību. Vai šis jautājums tiek noskaidrots un personai tiek skaidrots, ka vakcinācija ir atliekama?

Jautājums par to, vai 14 dienu periodā nav saņemtas citas vakcīnas, ir iekļauts veidlapā pacienta veselības stāvokļa novērtēšanai pirms vakcinācijas pret Covid-19, kā arī informācija par to iekļauta Vakcinācijas rokasgrāmatā, kas saskaņā ar Ministru kabineta 2020. gada 9. jūnija noteikumiem Nr. 360 "Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai" ir saistoša visiem vakcinācijas veicējiem. Vēlamies uzsvērt, ka šis intervāls ir noteikts nevis ar drošumu saistītu apsvērumu, bet gan farmakovigilances vajadzību dēļ, lai būtu iespējams korekti izvērtēt blakusparādības to rašanās gadījumā. Iespējams, ka laika gaitā šī prasība par 14 dienu intervāla ievērošanu tiks pārskatīta, ja tā lems un rekomendēs nozares eksperti.

2.5. *Vienlaikus Vakcinācijas rokasgrāmatā norādītas šādas blaknes, kuras novērojot nekavējoties jāvērsas pie ārsta:*

1. *Apgrūtināta elpošana;*
2. *Sāpes krūtīs un nepārejošas sāpes vēderā;*
3. *Pietūkušas rokas vai kājas;*
4. *Smagas vai ilgstošas galvassāpes (īpaši ilgāk par 3 dienām pēc vakcinācijas);*
5. *Neskaidra redze pēc vakcinācijas;*
6. *Asiņošana;*
7. *Multipli nelieli zilumi, sarkanīgi vai purpursarkani plankumi vai asins pūslīši zem ādas.*

Kādā veidā un kurā brīdī persona tiek informēta par šo blakņu vai simptomu iespējamību un bīstamību?

Informējam, ka minētie simptomi var liecināt par ļoti retu adenovīrusa vektoru vakcīnu (Vaxzevria, Covid-19 Vaccine Janssen) blakusparādību – trombozes un trombocitopēnijas sindromu. Šī informācija ir iekļauta lietošanas instrukcijās, vairākkārt izplatīta plašsaziņas līdzekļos; ziņas un informācija par to ir vairākkārt publicēta arī ZVA tīmekļvietnē (piemēram, ziņa "[AstraZeneca Covid-19 vakcīna: Eiropas Zāļu aģentūra konstatē saistību ar ļoti retiem un neparastiem trombu veidošanās gadījumiem ar trombocītu skaita samazināšanos](#)"), vakcinācijas veicējiem izplatītas vairākas informatīvas vēstules veselības aprūpes speciālistiem un informācija tiek sniegta ikvienam, atbildot uz individuāliem jautājumiem. Atgādinām, ka pacientam jebkurā gadījumā – neatkarīgi no vakcinācijas fakta – ir pienākums rūpēties par savu veselību, kas cita starpā nozīmē vērsties pie ārsta jebkuru aizdomīgu simptomu gadījumā. Gan vakcīnu zāļu aprakstos, gan Vakcinācijas rokasgrāmatā, kas ir ārstniecības personām saistoši dokumenti, ir norādīts, ka vakcinētiem cilvēkiem ir jāiesaka nekavējoties vērsties pie ārsta minēto simptomu gadījumā pēc attiecīgo vakcīnu saņemšanas. ZVA rīcībā nav informācijas, ka šī prasība netiktu ievērota. Ja Saeimas deputātu rīcībā ir pierādījumi par pretējo, aicinām vērsties Veselības inspekcijā, lai rastu iespēju uzlabot vakcinācijas procesa kvalitāti.

Pirms vakcinācijas veikšanas iedzīvotājiem jāpieņem informēts lēmums. Tāpēc pirms vakcinācijas veikšanas tiek nodrošināta konsultācija ar ārstniecības personu, tai skaitā par iespējamām sagaidāmajām blakusparādībām (lietošanas instrukcijā norādītajām blakusparādībām) pēc vakcinācijas.

Atgādinām, ka informācija par visām vakcīnu pret Covid-19 blakusparādībām ir norādīta arī vakcīnu zāļu aprakstos (paredzēti ārstniecības personām) un lietošanas instrukcijās (paredzētas vakcīnu saņēmējiem), kuras ir pieejamas ZVA tīmekļvietnē esošajā [Zāļu reģistrā](#).

Aktuālā informācija par vakcīnām, to izstrādi, reģistrācijas procesu, kā arī iespējamām blakusparādībām ikvienam brīvi pieejama ZVA tīmekļvietnes www.zva.gov.lv sadaļā "[Covid-19 ziņas](#)".

Vienlaikus vērsam uzmanību, ka ZVA sabiedrībai regulāri sniedz informāciju par zāļu blakusparādībām, ievērojot atklātības un neatkarīgas

informācijas sniegšanas principus.

Aktuālā informācija par saņemtajiem blakusparādību ziņojumiem kopā ar skaidrojumu par izvērtēšanas procesu regulāri ik nedēļu tiek publicēta ZVA tīmekļvietnes www.zva.gov.lv sadaļā “Pacientiem un sabiedrībai > Zāles > Vakcīnas pret Covid-19 > [Ziņojumi par blaknēm](#)”.

Turklāt ZVA vienmēr aicina ikvienu Latvijas iedzīvotāju vērsties pie sava ārsta, ja pēc vakcīnas saņemšanas ir radušies jebkādi veselības traucējumi vai bažas par novērotām iespējamām blakusparādībām.

Šādās situācijās, ja ārsts radušos veselības traucējumus novērtē kā iespējami saistītus ar zāļu lietošanu vai vakcināciju, ārsta pienākums ir ziņot par blakusparādībām ZVA. Ziņojumu var iesniegt arī pacients elektroniski ZVA tīmekļvietnē www.zva.gov.lv > “[Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm un biovigilanci](#)”.

2.6. Vakcinācijas rokasgrāmata III daļa – “Īpašas pacientu grupas” ir norādīts, ka vakcinācija neietekmē auglību. Šobrīd Pfīzer dokumentu paketē (t.sk FDA apstiprinātajā) norādīts, ka reproduktīvās toksicitātes un genotoksicitātes pētījumi nav veikti un Pfīzer ir apņēmis tos veikt 24 mēnešu laikā. Uz kādu datu/pētījumu pamata Vakcinācijas rokasgrāmatas izstrādātāji ir izteikuši apgalvojumu, ka vakcinācija neietekmē auglību? Vēlamies iepazīties!

Vakcinācijas rokasgrāmatas izstrādē ir iesaistīti nozares eksperti ar atbilstošu izglītību un pieredzi medicīnas, farmācijas, epidemioloģijas, infektoloģijas, farmakoloģijas u.c. jomās. Pieņemot lēmumus, tiek ņemtas vērā ekspertu zināšanas un jaunākā pieejamā zinātniskā informācija. Nav pamatota iemesla – ne medicīniska, ne zinātniska – uzskatīt, ka Covid-19 vakcīnas varētu iedarboties uz reproduktīvās sistēmas orgāniem vai izdalītu vai apaugļotu olšūnu. Lai gan vakcīnu ražotāju veiktie pētījumi joprojām turpinās, nav datu par to, ka Covid-19 vakcīnas varētu izraisīt neauglību, un nav zinātnisku teoriju par to, saskaņā ar kādu mehānismu tas varētu notikt. Turpretī ir pierādīts, ka Covid-19 infekcija grūtniecības laikā ir bīstama un grūtnieces ietilpst palielināta riska grupā attiecībā uz smagu komplikāciju attīstību inficēšanās gadījumā, tāpēc Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociācija rekomendē grūtnieču vakcināciju pret Covid-19. Ne par vienu no Latvijā izmantotajām vakcīnām pret Covid-19 nav saņemti ziņojumi par pierādītu ietekmi uz auglību. Lai gan ilgtermiņa dati saprotamu iemeslu dēļ pagaidām vēl nav pieejami, pašreiz nav iegūti nekādi pierādījumi un nepastāv arī bioloģiski pamatotas teorijas, lai būtu pamats apsvērt risku par negatīvu ietekmi uz sievietu vai vīriešu auglību.

Pievienojam informāciju par dažām no zinātniskajām publikācijām, kurās vērtēti šie aspekti. Īpašas intereses gadījumā vairāk informācijas iespējams viegli iegūt, izmantojot meklēšanas funkciju tīmeklī. Informācijas ieguvē aicinām izmantot uzticamus informācijas avotus.

1. Gonzalez DC, Nassau DE, Khodamoradi K, et al. Sperm Parameters Before and After COVID-19 mRNA Vaccination. JAMA. 2021;326(3):273–274. doi:10.1001/jama.2021.9976

2. Bookstein Peretz, S., Regev, N., Novick, L., Nachshol, M., Goffer, E., Ben-David, A., Asraf, K., Doolman, R., Gal Levin, E., Regev Yochay, G. and Yinon, Y. (2021), Short-term outcome of pregnant women vaccinated with BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 58: 450-456. <https://doi.org/10.1002/uog.23729>

3. Madjunkov M, Dviri M, Librach C. A comprehensive review of the impact of COVID-19 on human reproductive biology, assisted reproduction care and pregnancy: a Canadian perspective. *J Ovarian Res.* 2020;13(1):140.

4. Iacobucci G. Covid-19: No evidence that vaccines can affect fertility, says new guidance *BMJ* 2021; 372 :n509 doi:10.1136/bmj.n509

5. Bowman CJ, Bouressam M, Champion SN, et al. Lack of effects on female fertility and prenatal and postnatal offspring development in rats with BNT162b2, a mRNA-based COVID-19 vaccine. *Reprod Toxicol.* 2021;103:28-35. doi:10.1016/j.reprotox.2021.05.007

6. Male, V. Are COVID-19 vaccines safe in pregnancy?. *Nat Rev Immunol* 21, 200–201 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41577-021-00525-y>

Papildus informējam, ka visu Covid-19 vakcīnu klīniskajos pētījumos bija vairāki grūtniecības gadījumi, un nekāda negatīva ietekme uz grūtniecības norisi vai iznākumu netika novērota.

2.7. Vakcinācijas rokasgrāmatā paredzēta manipulācija 03084 Adrenalīna (epinefrīna) injekcija ar pildspalvveida šļirci (57 eur). Cik šādu manipulāciju Latvijā ir veikts saistībā ar vakcināciju pret Covid-19 2021.gadā?

Saskaņā ar NVD sniegto informāciju, manipulācija – Nr.03084 (Adrenalīna (epinefrīna) injekcija ar pildspalvveida šļirci) saistībā ar vakcināciju pret Covid-19 2021.gadā ir veikta 24 reizes.

Periods 2021. gads	janvāris	februāris	marts	aprīlis	maijs	jūnijs	jūlijs	Kopā
Manipulāciju 03084 (Adrenalīna (epinefrīna) injekcija ar pildspalvveida šļirci) skaits	1	2	2	5	3	8	3	24

Papildus ZVA norāda, ka smaga alergiska reakcija jeb anafilaktiskais šoks, kura gadījumā ir veicama šī manipulācija, ir zināma, taču ārkārtīgi reta blakusparādība jebkurai vakcīnai un nav īpaši izceļama Covid-19 vakcīnu kontekstā. Visas vakcinācijā iesaistītās personas ir informētas par šo risku un zina to, kāda ir ieteicamā rīcība un pasākumi neatliekamās palīdzības sniegšanai.

2.8. Vakcinācijas rokasgrāmatas V pielikumā dots saraksts ar vakcīnu iespējamām blaknēm - veselības satricinājumiem, kas pēc zinātnieku ekspertu

darba grupas Brighton Collaboration ieskata saistāmi ar vakcīnām un uzskatāmi par nopietniem notikumiem.

Vai un kā personas tiek informētas par šiem - īpaši uzraugāmiem nevēlamiem notikumiem?

Augstāk minētajā vēstulē deputātiem norādīts, ka vakcīnām veikti visi nepieciešami klīniskie pētījumi.

Vienlaikus FDA tikko izskatītajā Pfizer dokumentu paketē pats ražotājs norādījis, ka izmantoto datu "cut off" date ir 2021.gada 13.marts⁵. Tāpat šajā dokumentā norādīts, ka pastāv nozīmīgs risks vakcīnas radītas slimības saasinājumam un elpošanas sistēmas traucējumiem, un trūkst informācija par lietošanu grūtniecēm, laktācijas periodā un bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Pharmacovigilance Plan (PVP)

The Applicant's proposed pharmacovigilance plan (version 1.1) includes the following important risks and missing information:

- Important identified risks: Anaphylaxis; Myocarditis and Pericarditis
- Important potential risk: Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED), including Vaccine-Associated Enhanced Respiratory Disease (VAERD)
- Missing information: Use in pregnancy and lactation; Vaccine effectiveness; Use in pediatric individuals <12 years of age

In addition to routine pharmacovigilance, the Applicant will conduct the postmarketing studies listed in Section 11c Recommendation for Postmarketing Activities.

Pfizer dokumentu paketē ietilpstojā vakcīnas informācijas kopsavilkumā⁶ 13.sadaļā norādīts, ka nav veikti pētījumi par kancerogenitāti, genotoksicitāti un vīriešu auglību. Attiecībā uz sievietes auglību, ir veikts pētījums tikai ar žurkām.

13 NONCLINICAL TOXICOLOGY

13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

COMIRNATY has not been evaluated for the potential to cause carcinogenicity, genotoxicity, or impairment of male fertility. In a developmental toxicity study in rats with COMIRNATY there were no vaccine-related effects on female fertility [see Use in Specific Populations (8.1)].

Neatkarīgi no vakcinācijas fakta veselības aprūpes speciālista pienākums ir informēt par iespējamām blakusparādībām. Pacienta pienākums saskaņā ar Pacientu tiesību likuma 15. panta 1. punktu ir rūpēties par savu veselību, kas ietver vēršanos pie ārsta nepieciešamības gadījumā, ja rodas jebkādi veselības traucējumi.

Aicinām skatīt atbildi uz 5. jautājumu par pacientu informēšanu par blakusparādībām un lūdzam vienlaikus ņemt vērā, ka šajā jautājumā minētā Brighton Collaboration vērtēšanas sistēma paredzēta farmakovigilances ekspertiem, kas izvērtē blakusparādību ziņojumus un nosaka cēloņsaistības līmeni, nevis sabiedrībai kopumā.

Vienlaikus vēršam uzmanību, ka visām līdz šim reģistrētajām Covid-19 vakcīnām ir veikti nepieciešamie trešās fāzes klīniskie pētījumi par drošumu, iedarbību un kvalitāti, kuru rezultātus ir izvērtējusi EZA pirms šo vakcīnu reģistrācijas, jo tā ir obligāta prasība.

Vakcīnas tiek reģistrētas tikai tad, ja EZA saņem uzticamus un

⁵ <https://www.fda.gov/media/151733/download>

⁶ <https://www.fda.gov/media/151707/download>

pārliecinošus zinātniskus pierādījumus, ka tās atbilst Eiropā pastāvošajām stingrajām prasībām par iedarbīgumu, drošumu un kvalitāti, tai skaitā, ja ir apstiprināts veids, kā Covid-19 vakcīnas tiek ražotas, un ražotnes atbilst farmaceitiskajiem standartiem.

Lai vakcīnas pandēmijas laikā būtu pieejamas ātrāk, tās reģistrētas, izmantojot paātrinātās reģistrācijas mehānismu – reģistrāciju ar nosacījumiem. EZA mobilizēja lielu augsti kvalificētu zinātnieku un ekspertu grupu, lai nodrošinātu kvalitatīvu un profesionālu vakcīnu izvērtēšanas procesu iespējami īsā laikā atbilstoši nemainīgi stingrām regulatorām prasībām.

EZA veica dažādu datu un pētījumu rezultātu daļu pakāpenisku vērtēšanu, kamēr vakcīnu izstrādātāji paralēli ieguva pārējos nepieciešamos datus. Parastā situācijā vakcīnu izstrādātājiem vispirms jāapkopo visi dati, un tikai pēc tam tiek sākta pieteikuma izvērtēšana EZA, kas aizņem ilgu laiku.

Plašāku atbildi aicinām skatīt 6. jautājumā.

2.9. Vai VM ieskatā informācija par ietekmi uz grūtniecību, auglību, vakcīnas genotoksicitāte un kancerogenitāte ir būtiska?

Ja ir, tad kādos pētījumos ir balstīts Veselības ministrijas apgalvojumu, ka vakcīna ir droša un kādus vēl datus Pfizer ir iesniedzis, lai varētu apgalvot, ka ir veikti VISI nepieciešamie pētījumi?

Veselības ministrijas (VM) apgalvojums ir balstīts uz faktu, ka vakcīnas ir reģistrētas EZA pēc Eiropas Savienības dalībvalstu, t. sk. Latvijas, ekspertu ieteikuma. Saskaņā ar pastāvošo kārtību EZA lēmumu par reģistrāciju apstiprina Eiropas Komisija (EK), un VM rīcībā nav nekādu faktu, kas liktu apšaubīt šos EZA pieņemtus un EK apstiprinātos lēmumus. Reģistrācijas fakts nozīmē, ka ir pietiekams datu apjoms un pierādījumu bāze, lai varētu secināt, ka vakcīnas pret Covid-19 ir efektīvas un pārliecinoši uzrāda pozitīvu ieguvuma un riska līdzsvaru. Neskatoties uz to, vakcīnu ražotājiem ir pienākums turpināt pētījumus un iesniegt to rezultātus. Vēlamies vērst deputātu uzmanību uz faktu, ka Eiropas Savienībā par farmācijas nozari atbildīgā kompetentā iestāde ir EZA un Amerikas Savienoto Valstu (ASV) kompetentās iestādes Pārtikas un zāļu pārvaldes lēmumi Eiropas Savienībā nav juridiski saistoši, lai gan zāļu, t. sk. vakcīnu, izvērtēšanā iesaistītie eksperti no ES, ASV, Kanādas u.c. valstīm cieši sadarbojas. EZA izvirzītie nosacījumi par papildu datiem, kas iesniedzami vakcīnu ražotājiem, ir atrodami katras konkrētās vakcīnas zāļu aprakstā.

Papildu informāciju par vakcīnu ietekmi uz grūtniecību un auglību lūdzam skatīt atbildē uz 6. jautājumu.

Informācija par Pfizer vakcīnas zinātnisko novērtējumu, t. sk. par aspektiem, kas saistīti ar genotoksicitāti, kancerogenitāti un reproduktīvo toksicitāti, ir pieejama EZA tīmekļvietnē, (saite https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf).

2.10. VM nav atbildējusi uz jautājumu, kāda atbildība ir paredzēta

ārstniecības personai par ziņojuma neiesniegšanu vai atteikšanos sniegt ziņojumu par pacienta konstatētām blaknēm. Lūdzam to tomēr izdarīt, atbildot uz šo jautājumu.

Ārstniecības personai par ziņojuma nesniegšanu atbildība nav noteikta. Vienlaikus Ministru kabineta noteikumos Nr.47 "Farmakovigilances kārtība" ir noteikti pienākumi attiecībā uz ārstniecības personas ziņošanu par novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām ZVA vai zāļu reģistrācijas īpašniekam. Savukārt pienākumu izpildes uzraudzību nodrošina Veselības inspekcija. Papildus informējam, ka atbilstoši minētajiem noteikumiem pacientam pašam ir tiesības ziņot ZVA vai zāļu reģistrācijas īpašniekam par iespējamām zāļu blakusparādībām, un tad attiecīgi pie ziņojuma izvērtēšanas ZVA sazinās ar ārstu.

Papildus informējam, ka saspringtā darba grafika un iepriekš iepiņānoto tikšanos dēļ, veselības ministrs nevarēs mutvārdos sniegt minēto informāciju 2021.gada 9.septembra plkst. 17.00.

Pielikumā: Vienošanās par grozījumiem 13.02.2019. līgumā Nr.1-861-2019 kopija uz 2 lappusēm.

Veselības ministrs

(paraksts*)

Daniels Pavļuts

Sandris Kundzāns 67043759

Sandris.Kundzans@vmnvd.gov.lv

Dita Okmane 67078422

Dita.Okmane@zva.gov.lv

Larisa Savrasova 67081523

Larisa.Savrasova@spkc.gov.lv

Guna Jermacāne 67876167

Guna.Jermacane@vm.gov.lv