



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. 01-11.1/4423
Uz 06.08.2021 Nr. 7.8.5./2021-DOC-1927-1952

Latvijas Republikas Saeimai

Zināšanai: Valsts kancelejai
Tieslietu ministrijai
Labklājības ministrijai
Finanšu ministrijai

*Par atbildi uz Saeimas deputātu
jautājumu Nr. 236/J13*

Izpildot Ministru prezidenta 2021.gada 6.augusta rezolūciju Nr. 7.8.5./2021-DOC-1927-1952, Veselības ministrija sniedz sadarbībā ar Tieslietu ministriju, Labklājības ministriju un Finanšu ministriju sagatavotu atbildi uz Saeimas deputātu jautājumu Nr. 236/J13 “Par Jūsu valdības lēmuma pamatotību saistībā ar grozījumiem Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likumā, kuri paredz noteikt obligātu vakcinācijas prasību pret Covid-19”.

- 1. Vai tas nozīmē, ka valdība paredz, ka pilnīgi visi, uz ko tiks attiecinātas likumprojektā paredzētās obligātās vakcinācijas prasības (ne tikai 7.3, bet arī 7.4 pantos paredzētais regulējums), tās izpildīs un nepārtrauks darba attiecības, kā rezultātā valsts sociālās apdrošināšanas sistēmai nerādīsies nekādi papildus izdevumi? Vai arī valdība ir paredzējusi, ka nekāda līdz šim darba likumdošanā paredzētā sociālā apdrošināšana uz šiem darba ņēmējiem netiks attiecināta?**

Likumprojekts “Grozījumi Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likumā” (turpmāk – likumprojekts) ir izstrādāts sabiedrības drošības un veselības interesēs, nosakot prasības epidemioloģiski droša pakalpojuma sniegšanai, kā arī epidemioloģiski drošu darba apstākļu nodrošināšanai.

Šajā likumprojektā tiek paredzēts, ka darba devējam publiskajā un privātajā sektorā, vērtējot katru gadījumu individuāli un ņemot vērā

samērīguma, tiesiskuma un vienlīdzības principu, ir tiesības atsevišķos gadījumos prasīt, lai darbiniekam (amatpersonai) būtu sadarbspējīgs sertifikāts kas apliecina vakcinācijas vai pārslimošanas faktu (turpmāk - sadarbspējīgs sertifikāts), ja izpildās kāds no likumā minētajiem kritērijiem. Vienlaikus likumprojekts paredz, ka pakalpojumu sniedzējiem veselības aprūpes, ilgstošās sociālās aprūpes un sociālās rehabilitācijas institūcijās un izglītības jomā ir jānodrošina epidemioloģiski drošu pakalpojumu sniegšanu, tostarp izglītības programmas īstenošanu, un epidemioloģiski drošu darba un mācību vidi, un darbiniekiem šajās jomās tiek izvirzīta obligāta prasība par sadarbspējīga sertifikāta esamību.

Atbilstoši likumprojektā ietvertajam regulējumam gadījumā, ja darbiniekam nav iegūts sadarbspējīgs sertifikāts, līdz brīdim, kad tāds tiek saņemts, darbinieks (ar piekrišanu) var tikt pārcelts citā piemērotā darbā. Šāda pārcelšana notiek, saglabājot darbiniekam iepriekš noteikto darba samaksu. Tāpat darbinieks šādā situācijā var tikt nodarbināts attālināti. Savukārt, ja pārcelšana un attālinātais darbs nav iespējams, darbinieku uz laiku līdz sadarbspējīga sertifikāta iegūšanai var atstādināt no darba.

Darbinieka atļaušana ir iespējama, ja pēc maksimālā pārcelšanas vai atstādināšanas laika darbinieks bez attaisnojoša objektīva iemesla nav ieguvis sadarbspējīgu sertifikātu, un darba devējam nav iespējams šo darbinieku ar viņa piekrišanu nodarbināt citā darbā tai pašā vai citā uzņēmumā (iestādē). Šādā gadījumā tiek izmaksāts atļaušanas pabalsts. Vienlaikus likumprojekts paredz arī paša darbinieka tiesības uzteikt darba līgumu, neievērojot Darba likumā paredzēto mēneša termiņu, ja nav iegūts sadarbspējīgs sertifikāts.

Līdz ar to likumprojekts tikai kā galējo līdzekli paredz darba attiecību izbeigšanu ar darbinieku, ja nav iegūts sadarbspējīgs sertifikāts, kas nepieciešams darba pienākumu izpildei.

Turklāt, likuma “Par apdrošināšanu bezdarba gadījumam” 5.panta pirmā daļa nosaka kvalifikācijas periodu (tiesības uz bezdarbnieka pabalstu ir bezdarbniekam, kuram apdrošināšanas stāžs ir ne mazāks par vienu gadu, ja par viņu Latvijas Republikā ir veiktas vai bija jāveic obligātās sociālās apdrošināšanas iemaksas bezdarba gadījumam ne mazāk kā 12 mēnešus pēdējo 16 mēnešu periodā pirms bezdarbnieka statusa iegūšanas dienas), lai darbiniekam (amatpersonai) vispār rastos tiesības uz bezdarbnieka pabalstu. Jāņem vērā, ka darbiniekiem (amatpersonām), ar kuriem tiks pārtrauktas darba tiesiskās attiecības un kurām jau piešķirta valsts vecuma pensija (tai skaitā priekšlaicīgi), nebūs tiesības uz bezdarbnieka pabalstu, jo šādi darbinieki (amatpersonas) nav bijuši pakļauti bezdarba apdrošināšanai.

Tāpat jāņem vērā, ka darbinieks (amatpersona) vienlaicīgi var būt nodarbināts pie cita darba devēja vai būt pašnodarbinātā persona, tādā gadījumā darbiniekam (amatpersonai) nebūs tiesības iegūt bezdarbnieka statusu un bezdarbnieka pabalstu. Tomēr uzskatāms, ka liela daļa darbinieku (amatpersonu), kuri pašlaik ir piesardzīgi noskaņoti iegūt sadarbspējīgu sertifikātu, tomēr mainīs savu viedokli. Gan valdības, gan Saeimas deputātu

pienākums ir ar savu piemēru, t.sk. pašiem vakcinējoties un skaidrojot sabiedrībai tās nozīmi, aicināt sabiedrību vakcinēties.

Ņemot vērā iepriekš minēto un to, ka likumprojektā ir paredzēti pietiekami daudzi veidi, kā var tikt turpinātas darba (dienesta, amata) attiecības, šobrīd nav iespējams paredzēt, cik daudzi darbinieki (amatpersonas) nepiekrītīs saņemt sadarbības sertifikātu vai nepiekrītīs pārceļšanai, attālinātā darba veikšanai vai atstādināšanai. Tādējādi, nav iespējams ticami aprēķināt valsts un privātajā jomā strādājošo darba devēju izdevumus, kā arī likumprojekta kopējo ietekmi uz valsts budžeta, tajā skaitā valsts sociālās apdrošināšanas speciālā budžeta, izdevumiem.

Ja tomēr valsts budžetā, tajā skaitā valsts sociālās apdrošināšanas speciālajā budžetā, radīsies papildus izdevumi, ko nebūs iespējams nodrošināt esošo budžeta līdzekļu ietvaros, līdzīgi kā citos ar Covid-19 izplatības ierobežošanas pasākumu nodrošināšanas gadījumos, pastāv sistēma, kā tos ir iespējams finansēt, proti, pieprasīt finansējumu no valsts budžeta 74.resora „Gadskārtējā valsts budžeta izpildes procesā pārdalāmais finansējums” programmas 02.00.00 „Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem”. Tādējādi, personas, zaudējot darba ņēmēja statusu, nepaliks bez ienākumu atvietošanas.

2. Vai un kā Finanšu ministrija saskaņoja šādu tiesību akta projekta ietekmi uz valsts budžetu? Vai finanšu ministrs valdības sēdē, kurā tika apstiprināts šis likumprojekts, pauda savu īpašo viedokli?

Kā norādīts likumprojekta anotācijā FM bija iesaistīta likumprojekta izstrādē, tas skatīts arī Starpinstitūciju koordinācijas vadības grupā.

Vēlamies arī informēt, ka Ministru kabineta 14.07.2021. sēdē, izskatot likumprojektu, bija plašas un izvērstas diskusijas, kuras iespējams noklausīties: <https://www.youtube.com/watch?v=nzKdRxdLTyA&list=PLxxK65h4EFyfkjleZFt6jWxJ6etHK3CgV&index=2>.

3. Lūdzam norādīt tās amatpersonas, balstoties uz kuru sniegto viedokli likumprojektā Saeimai tika iesniegta šāda tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu.

Likumprojekts izstrādāts, pamatojoties uz Ministru kabineta 2021.gada 6.jūlija protokollēmuma Nr.51 105.§, kas paredz Tieslietu ministrijai sadarbībā ar Veselības ministriju, Labklājības ministriju, Ekonomikas ministriju un Finanšu ministriju sagatavot un līdz 2021.gada 14.jūlijam iesniegt izskatīšanai Ministru kabinetā grozījumus Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likumā, paredzot vismaz protokollēmumā iekļautos nosacījumus. Likumprojekta izstrādē bija iesaistītas visas ministrijas un Valsts kanceleja. Likumprojekts izstrādes stadijā tika nosūtīts nozares ministrijām (izmantojot starpinstitūciju darbības koordinācijas grupas e-pastus), lai ierobežota laika apstākļos maksimāli apzinātu un saskaņotu minēto iestāžu pozīciju attiecībā uz regulējamo jautājumu.

4. Kurai amatpersonai šajā gadījumā būs jāuzņemas atbildība par

maldinošas informācijas sniegšanu Saeimai saistībā ar iespējamajiem riskiem un veselības kaitējumiem attiecībā uz Covid-19 vakcīnām, ja tas apstiprināsies?

Veselības ministrija, atbildot uz visiem Saeimas jautājumiem, vienmēr ir sniegusi zinātniski pamatotu un objektīvu Veselības ministrijas rīcībā esošo informāciju par vakcinācijas ieguvumiem un riskiem, kas saistīti ar vakcināciju. Veselības ministrijas sniegtā informācija ir bijusi balstīta tajā, lai vakcīnas lietošanas ieguvums sabiedrības veselībai būtiski pārsniegtu risku.

Attiecībā uz vakcīnu klīnisko izpēti paskaidrojam, ka vakcīnas Eiropas Savienībā (turpmāk – ES), tai skaitā arī Latvijā, tiek reģistrētas jeb apstiprinātas tikai tad, ja tiek saņemti uzticami zinātniski pierādījumi, ka vakcīna atbilst stingrām ES prasībām vakcīnu iedarbīgumam, drošumam un kvalitātei, tai skaitā, ja ir apstiprināts veids, kā Covid-19 vakcīnas tiek ražotas un ražotnes atbilst farmaceitiskajiem standartiem. Visām reģistrētajām vakcīnām pret Covid-19 ir veikti trešās fāzes pētījumi, un Eiropas Zāļu aģentūrā ir izvērtēti un apstiprināti to rezultāti.

Lai vakcīnas pandēmijas laikā būtu pieejamas ātrāk, tās reģistrētas, izmantojot paātrinātās reģistrācijas mehānismu - reģistrāciju ar nosacījumiem. To apstiprina jeb izsniedz tikai tad, ja zāles vai vakcīnas atbilst noteiktiem drošības kritērijiem: zāles vai vakcīnas nodrošina iztrūkstošās medicīniskās vajadzības, tām ir pozitīvs ieguvuma un riska līdzsvars (ieguvumi būtiski pārsniedz riskus), kā arī ir iegūts apliecinājums, ka ražotājs pozitīvo ieguvumu-risku attiecību varēs nodrošināt arī pēc reģistrācijas periodā, turpinot iesniegt augstas kvalitātes datus EZA.

Līdz ar to visas vakcīnas, kuras ir saņēmušas reģistrācijas atļauju, ir pārbaudītas, ar tām ir veikti nepieciešamie klīniskie pētījumi par drošumu un efektivitāti, lai pārliecinātos par to ieguvumu-risku attiecību.

Informējam, ka reģistrācija ar nosacījumiem jaunām zālēm, ne tikai vakcīnām pret Covid-19, tiek izmantota ļoti bieži, piemēram, no 39 jaunām zāļu vielām, kuras 2020. gadā tika reģistrētas Eiropā, 13 gadījumos tika reģistrētas ar nosacījumiem, kas galvenokārt paredzēja papildu datu iesniegšanu no klīniskajiem pētījumiem, kas turpinājās arī pēc šo zāļu reģistrācijas.

Turklāt vakcīnu vai zāļu reģistrācija nav iespējama bez trešās fāzes klīnisko pētījumu rezultātu sniegšanas un izvērtēšanas Eiropas Zāļu aģentūrā, jo tā ir viena no pamatprasībām reģistrācijai. Vienīgie izņēmumi varētu būt retas un ļoti smagas saslimšanas, kad pasaulē ir ļoti mazs pacientu skaits un nav pieejamas ārstēšanas metodes, taču pat šādu zāļu apstiprināšanai visbiežāk nepieciešami trešās fāzes pētījumi. Taču, kā jau minēts, ar visām reģistrētajām vakcīnām pret Covid-19 ir veikti trešās fāzes pētījumi, un EZA ir izvērtēti un apstiprināti to rezultāti.

Nevienām zālēm vai vakcīnām nav pieņemts, ka primāri to drošumu pēta uz cilvēkiem. Vienmēr sāk ar dzīvnieku pētījumiem, kur detalizēti analizē vakcīnu iedarbību un drošumu uz dažādām orgānu sistēmām speciālos dzīvnieku modeļos. Tikai tad, kad ir izslēgti būtiski riski cilvēku veselībai, zāļu klīniskajos

pētījumos iesaista cilvēkus, kas ir trešās fāzes klīniskie pētījumi. Tāpēc zināšanas par vakcīnu drošumu un iedarbību neveidojas tikai no viena pētījuma, bet tiek ņemtas no milzīga datu apjoma.

Veiktajos klīniskajos pētījumos piedalījās vairāki desmiti tūkstoši cilvēku. Klīniskajos pētījumos ar Pfizer-BionTech izstrādāto vakcīnu "Comirnaty" kopumā piedalījās aptuveni 44 000 cilvēku, savukārt "Moderna" vakcīnas klīniskajos pētījumos piedalījās aptuveni 30 000 cilvēku. Klīniskajos pētījumos ar "AstraZeneca" vakcīnu piedalījās aptuveni 24 000 cilvēku, bet "Covid-19 Vaccine Janssen" pētījumos aptuveni 21 900 cilvēku.

Tā kā vakcīnas ir reģistrētas ar nosacījumiem, ražotājiem ir pienākums turpināt dažādus klīniskos pētījumus, piemēram, vakcīnu sniegtās aizsardzības ilgumu vai ilgtermiņa drošumu. Tā ir ierasta prakse ne tikai vakcīnām, bet arī citām zālēm.

Covid-19 vakcīnas tiek lietotas un uzraudzītas jau kopš 2020. gada nogales, tāpēc ir pieejams liels datu apjoms par to drošumu no pēcreģistrācijas fāzes.

Pēc plašas lietošanas uzsākšanas vakcīnām kā jebkurām citām zālēm ir identificētas blakusparādības, par kurām detalizēta informācija ir sniegta zāļu aprakstā. Tomēr Covid-19 vakcīnu izraisītās blakusparādības ir sastopamas ļoti reti, pretstatā Covid-19 radītajiem smagiem veselības traucējumiem. Tādējādi, izsverot vakcīnas sniegto aizsardzību pret Covid-19 saslimšanu un vakcīnu iespējamās izraisītās blakusparādības, varam secināt, ka vakcīnas ieguvumi pārsniedz riskus.

Tādēļ, lai vērtētu iespējamo vakcīnu blakusparādību riskus un ieguvumus katrā konkrētā gadījumā, katru personu pirms vakcinācijas novērtē ārstniecības persona.

Svarīgi, ka vakcīnām rūpīgi tiks sekots līdzi arī turpmāk. Saskaņā ar Covid-19 vakcīnu drošuma uzraudzības plānu, ZVA un citas ES zāļu aģentūras visu laiku apkopo un vērtē jaunāko informāciju par vakcīnām pret Covid-19, kā arī citām zālēm, lai nodrošinātu vakcīnu un zāļu drošumu un aizsargātu sabiedrības veselību.

Zāļu, tai skaitā vakcīnu klīniskajos pētījumos grūtnieces un sievietes, kas baro bērnu ar krūti parasti netiek iesaistītas, bet to ietekme uz grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti, kā arī ietekme uz augli un jaundzimušo, kā arī ietekme uz auglību tiek pētīta laboratorijas apstākļos un eksperimentos ar dzīvniekiem. Tādēļ zāļu dokumentācijā parasti tiek norādīts, ka pirms lietošanas grūtniecības laikā jāizvērtē riski un guvumi sievietei un auglim. Šāda ir vispārēja prakse visām zālēm un vakcīnām.

Balstoties uz šobrīd pieejamiem datiem nav pamata uzskatīt, ka mRNS Covid-19 vakcīnas varētu radīt risku grūtniecēm, vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, kā arī nav datu par negatīvu ietekmi uz auglību. Vakcinācijas rokasgrāmatā, kas pieejama Zāļu valsts aģentūras mājas lapā, grūtniecēm rekomendē izmantot mRNS vakcīnu (Comirnaty vai Moderna). Latvijas Ginekologu asociācija izstrādājusi vadlīnijas un rekomendē vakcinēt grūtnieces

un sievietes, kas baro bērnu ar krūti, īpaši gadījumos, ja grūtniece pieder riska grupai, kam sagaidāmi nopietni veselības traucējumi saistībā ar Covid-19.

Vienīgā absolūtā kontrindikācija vakcinācijai, tai skaitā vakcinācijai pret Covid-19, ir smaga alerģiska reakcija (anafilakse) pret kādu no vakcīnu sastāvdaļām. Otru konkrētās vakcīnas devu nedrīkst ievadīt tiem, kuriem pēc pirmās devas ir bijusi anafilaktiska reakcija. Saskaņā ar vakcīnu, kas Latvijā tiek lietotas vakcinācijai pret Covid-19, zāļu aprakstu, smaga alerģiska reakcija jeb anafilakse novērojama ļoti retos gadījumos.

Savukārt saskaņā ar vakcīnu “Vaxzevria” un “Janssen” zāļu aprakstiem, vakcīnu “Vaxzevria” nedrīkst lietot cilvēkiem/nelieto cilvēkiem, kuriem pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu ir iepriekš bijis trombozes ar trombocitopēniju (TTS) sindroms, un vakcīnas “Vaxzevria” vai “Janssen” nedrīkst lietot cilvēkiem/nelieto cilvēkiem, kam iepriekš diagnosticēta ļoti reta slimība – pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms.

Ņemot vērā, ka Latvijā ir pieejamas un būs vēl plašāk pieejamas dažādu tehnoloģiju un sastāvu vakcīnas pret Covid-19, tad gadījumā, ja personai ir smaga alerģiska reakcija (anafilakse) pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām vai nav indicēta vakcīna TTS vai pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroma dēļ, tad vakcinācijai var tikt izmantota citas tehnoloģijas vakcīna.

Informācija par minētajām kontrindikācijām, kā arī veselības stāvokļiem, kad var tikt lemts par vakcinācijas atlikšanu uz noteiktu laiku, ir iekļauta “Vakcinācijas rokasgrāmātā” (saite: <https://saite.lv/5tHAI>).

Lai noskaidrotu vakcinējamās personas veselības stāvokli, ir izstrādāta vienota veidlapa, kas pievienota “Vakcinācijas rokasgrāmatas” IV pielikumā. Pirms vakcinācijas personu konsultē apmācīts veselības nozares speciālists, kas noskaidro iespējamus riskus, kas saistīti ar vakcināciju, un rekomendē atbilstošākās tehnoloģijas vakcīnu. Veselības ministrija sadarbībā ar nozares ekspertiem šobrīd strādā pie sistēmas, lai pieņemtu kompetentus lēmumus saistībā ar personas vakcināciju pret Covid-19 sarežģītos veselības stāvokļos.

Tātad, ņemot vērā augstāk minēto, nav teorētisku un praktisku situāciju, kad medicīnisku vai ar veselību saistītu iemeslu dēļ, persona nevar saņemt vakcīnu pret Covid-19 vispār, vai nav iespējamas citas - alternatīvas tehnoloģijas - vakcīnas iespējas pret konkrēto infekcijas slimību. Tieši otrādi, cilvēkiem ar smagiem veselības traucējumiem ir pamats vakcinēties, lai novērstu smagu SARS-CoV-2 infekcijas ietekmi uz veselību vai novērstu nāves risku. Šādi vai līdzīgi apraksti vai rekomendācijas ir atrodamī arī citu valstu vakcinācijas pret Covid-19 valsts oficiālajās vietnēs.

Vakcinācija ir vienīgais veids kā cīnīties ar Covid-19 infekciju un mums visiem atgriezties normālā ikdienas dzīvē. Nepastāv vakcinācijai līdzvērtīgu epidemioloģiskās drošības pasākumu gan attiecībā uz inficēšanās riskiem, gan arī uz infekcijas pārneses riskiem. Alternatīva iespēja vakcinācijai ir tikai plašu ierobežojumu noteikšana pakalpojumu sniegšanai. Savukārt šādi ierobežojumi rada nelabvēlīgas sekas arī uz valsts ekonomiku, personu tiesībām brīvi pārvietoties un tiesībām uz izglītību.

Veselības ministrs

(paraksts*)

Daniels Pavļuts

Anita Segliņa 67876102
anita.seglina@vm.gov.lv