

Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par Ministru kabineta noteikumu projektu
 „Noteikumi par 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”

Sabiedriskā apspriede 2022.gada 9.februārī

r. p.k.	Iebilduma/priekšlikuma iesniedzējs	Iesniegtā iebilduma/ priekšlikuma būtība	Ņemts vērā/ nav ņemts vērā	Pamatojums, ja iebildums/priekšlikums nav ņemts vērā
1.	Latvijas Ģimenes ārstu asociācija	Nav skaidrs, kāpēc ir minētas tieši 26 nedēļas kā termiņš, līdz kuram pacients nedrīkstētu atgūties, lai dabūtu kompensāciju. Ja pacientam blakne ierobežo dzīves kvalitāti 20 nedēļas (5 mēnešus!!!), tad viņam uzreiz kompensācija nepienākas, kas ir absurds. Kāpēc un kas pamato 26 nedēļu periodu? Ir blaknes, kad jau sākotnēji no diagnosticēšanas brīža paredzams, ka prognoze nav laba un gaidīt 26 nedēļas nav adekvāti, un ir blaknes, kas var atrisināties īsi pirms 26 nedēļu periodam , kad atkal vairs kompensācija nepienāktos, bet pacienta dzīves kvalitāte ilgu laiku bijusi būtiski ierobežota. Uz pacienta un arī sabiedrības interesēm vērsta	Nav ņemts vērā.	Likumdevējs ir paredzējis, ka kompensācija ir izmaksājama, ja pacientam Covid-19 vakcīnas 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 analogijas tika izmantots Invaliditātes likuma 5. panta pirmajā daļā noteiktā invaliditātes definīcija (invaliditāte ir ilgstošs vai nepārejošs ļoti smagas, smagas vai mērenas

		<p>kompensācija būtu tāda, kas novērtē katru gadījumu, kas bijis saistīts ar pacienta hospitalizāciju vai ambulatoru ārstēšanu pie ārsta pēc vakcinācijas, kas atbilst smaga kaitējuma definīcijai.</p> <p>Saprotama vēlme gaidīt kādu periodu, lai saprastu, cik nopietnas būs paliekošās sekas, jo no tā atkarīgs kompensācijas apmērs, bet ārstēšana un rehabilitācija pacientam ir nepieciešama uzreiz, nevis pēc 26 nedēļām plus laika, kas paies, kamēr dokumenti tiks izskatīti un nauda ieskaitīta kontā.</p> <p><u>Sniedzam priekšlikumu</u> dot iespēju veikt pirmreizēju izvērtēšanu jau savlaicīgi, un pēc tam stāvokļa pasliktināšanās gadījumā (pret pirmreizēju prognozi) vai paliekošu seku gadījumā varētu pretendēt uz papildus kompensāciju.</p>		<p>pakāpes funkcionēšanas ierobežojums, kas ietekmē personas garīgās vai fiziskās spējas, darbības, 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 darbības 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). Tādējādi secināms, ka pastāvot iepriekš minēto normatīvo aktu noteiktajiem nosacījumiem, personas veselības traucējumi pēc Covid-19 vakcīnas ir uzskatāmi par ilgstošiem vai par paliekošiem, un šie veselības traucējumi nav īslaicīgi, pārejoši un atgriezeniski.</p> <p>Kaitējuma nodarīšanas brīdis – vakcinācijas diena, savukārt brīdis, kad parādījušās blakusparādības vai blakusparādību dēļ ir sākušās</p>
--	--	---	--	---

				<p>veselības problēmas (radies kaitējums) uzskatāms par kaitējuma atklāšanās brīdi.</p> <p>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)</p>
2		<p>Noteikumu projektā norādīts, ka kompensācija attiecas tikai uz tām blaknēm, kas minētas Zāļu aprakstā (konkrētai) vakcīnai (5.2.apakšpunkts). Cik droši mēs varam būt, ka šobrīd ir fiksētas visas iespējamās retās blaknes pēc vakcinācijas? Aicinām ierobežojumu noņemt.</p>	Nav ņemts vērā.	<p>Tāpat kā pēc visu vakcīnu un jebkuru zāļu lietošanas, arī pēc Covid-19 vakcīnu saņemšanas, var tikt novērotas blakusparādības, bet ne visi cilvēki ar tām saskaras.</p> <p>Blakusparādību ziņojumi ir svarīgi, lai atklātu jaunus drošuma riskus, taču tas nenozīmē, ka par visiem ziņotajiem gadījumiem gūst cēloņsakarības apstiprinājumu ar zāļu lietošanu, proti, ne visi ziņotie veselības traucējumi tiek apstiprināti kā blakusparādības. Tādēļ, izvērtējot katru individuālu gadījumu par iespējamās blakusparādības dēļ nodarītu smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai, kā arī lemjot par kompensācijas piešķiršanu, tiks ņemts vērā tikai zāļu aprakstā</p>

				<p>iekļautā informācija par apstiprinātajām (novērotajām) blakusparādībām. Eiropas Zāļu aģentūras drošuma komiteja pastāvīgi vērtē drošuma signālus, un, ja tiek pierādīta jauna blakusparādība, tiek veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Tādēļ, ja ārsts ir ziņojis par tādu blakusparādību, kura nav apstiprināta un iekļauta zāļu aprakstā, bet pēc kāda laika zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir papildināta ar šo jauno blakusparādību, pacients būs tiesīgs vērsties ar iesniegumu par kompensācijas piešķiršanu, ja vakcīnas izraisīto blakusparādību dēļ nodarīts smags vai vidēji smags kaitējums pacienta veselībai vai dzīvībai, ievērojot Covid-19 infekcijas pārvaldības likuma 49.7 panta trešajā daļā noteiktos termiņus. Attiecībā uz Noteikumu projekta 2.punktu - konceptuāli nolemts veikt grozījumus likuma "Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likums" deleģējumā, atsakoties no Ārstniecības riska fonda atlīdzības izmaksas principiem un apmēriem.</p>
3.		Noteikumu projektā paredzēts, ka Zāļu valsts aģentūra būs tiesīga ģimenes ārstam un ārstniecības iestādēm pieprasīt un saņemt pacienta	Ņemts vērā.	Likumprojekts "Grozījumi Pacientu tiesību likumā" ar iebildumā minēto regulējumu ir izstrādāts un pieejams TAP publiskajā portālā (22-TA-304).

		medicīniskos dokumentus (13.punkts). Pacientu tiesību likumā aģentūra nav minēta.		
4.		<p>Noteikumu projekts paredz citas ārstniecības personas vai ārstu profesionālās asociācijas atzinumus (13., 14. punkts). Biedrību un nodibinājumu likums nosaka, ka “biedrība ir brīvprātīga personu apvienība, kas nodibināta, lai sasniegtu statūtos noteikto mērķi”. Biedrības statūti var neparedzēt uzdevumu sniegt atbalstu pacientu interešu īstenošanas realizācijai. Arī lēmumi var tikt apstrīdēti un līdz ar to arī biedrība varētu tikt iesaistīta tiesu lietās. Lietot biedrības līdzekļus šim mērķim nebūtu pamatoti prasīt. Citām ārstniecības personām vai ārstu profesionālām asociācijām nevar ar Ministru kabineta noteikumiem uzlikt pienākumu sniegt atzinumu <i>par Covid-19 vakcīnas izraisītās blakusparādības ietekmi uz pacienta veselību vai dzīvību aģentūrai.</i> Sniedzam priekšlikumu izvērtējošajai iestādei pašai piesaistīt nepieciešamos speciālistus (tai skaitā slēgt ar viņiem līgumus par ekspertīzi) un izslēgt “citas ārstniecības personas vai ārstu profesionālās asociācijas” no Noteikumu projekta.</p>	Nemts vērā.	<p>Konceptuāli nolemts Noteikumu projektā paredzēt izvērtējošai iestādei piesaistīt nepieciešamos speciālistus, noslēdzot ar tiem sadarbības līgumus, attiecīgi sedzot no sava budžeta izdevumus, kas saistīti ar šī līguma izpildi. Piesaistītā speciālista atzinums tiks vērtēts kā viens no pierādījumiem.</p> <p>No Noteikumu projekta svītrotas normas par ārstu profesionālo asociāciju iesaistīšanu gadījuma izvērtēšanā.</p>

5.		Ja pirms pacienta iesnieguma nebūs kāds ārsts ziņojis par blakni Zāļu valsts aģentūrā, tad arī uz kompensāciju var necerēt. Pacienta tiesības nedrīkst būt atkarīgas no ārsta pienākuma izpildes vai neizpildes. Aicinām ierobežojumu izslēgt.	Ņemts vērā	Panākta konceptuāla vienošanās atteikties no šīs prasības un gadījumos, kad blakusparādību ziņojums nebūs iesniegts, lai saņemtu izvērtējumu par blakusparādības iespējamo cēloņsakarību ar Covid-19 vakcīnu, Zāļu valsts aģentūra šo procesu nodos kompetentai nodaļai.
	Latvijas Pacientu organizāciju tīkls	Blakusparādību ziņojums nedrīkst būt par galveno kritēriju kompensācijas piešķiršanai vai nepiešķiršanai, jo, ja tiek medicīniski pierādīta blakusparādību saistība ar nodarīto kaitējumu, pacients nevar būt atbildīgs par to, ka blakusparādību ziņojums noteiktajā kārtībā nav iesniegts		
	Latvijas Pacientu organizāciju tīkls			
6.		Aicinām precizēt anotācijas 7. punktu un attiecīgos punktus tiesību aktā: ja pacients nomirst pirms kāds no 3 personām paspēj iesniegt blakusparādību ziņojumu, vai tādā gadījumā kompensācija nepienākas? Ja nav tiešas saistības ar vakcināciju, bet ir radušās sekas - kuram ir pienākums pārsūtīt dokumentus atbilstošajam procesam	Ņemts vērā	Panākta konceptuāla vienošanās, ka gadījumos, kad pastāvēs objektīvs pamatojums, kāpēc nav iesniegts blakusparādību ziņojums, Zāļu valsts aģentūra, saņemot pieteikumu par kompensācijas pieprasījumu un novērtējot tajā norādītos apstākļus, lūgs Farmakovigilances nodaļai sniegt izvērtējumu par ziņotās blakusparādības cēloņsakarības ticamību vai iespējamību.
7.		Aicinām paredzēt, ka ziņojums ir atsevišķs atlīdzības formulas koeficients (piemēram, N3), kas motivētu gan pacientu, gan mediķus iesniegt ziņojumu, bet nebūtu par	Ņemts vērā.	Panākta konceptuāla vienošanās, ka gadījumos, kad pastāvēs objektīvs pamatojums, kāpēc nav iesniegts blakusparādību ziņojums, Zāļu valsts aģentūra, saņemot pieteikumu par

		<p>pamatu atteikt kompensāciju vispār, ja cēloņsakarība tiek pierādīta citādi. Pacients nav atbildīgs par to, ka medicīnas personāls neievēro farmakovigilances prasības un neziņo par blakusparādībām, vai ja atsakās par to ziņot, vai arī neapstiprina pacienta ziņojumu (anotācijas 15. punkts).</p>		<p>kompensācijas pieprasījumu un novērtējot tajā norādītos apstākļus, lūgs Farmakovigilances nodaļai sniegt izvērtējumu par ziņotās blakusparādības cēloņsakarības ticamību vai iespējamību. Tāpat panākta vienošanās par vienkāršotu kompensācijas noteikšanas mehānismu, atsakoties no koeficientiem un aprēķināšanas formulas.</p> <p>Vienlaikus precizēts Noteikumu projekts, nosakot, ka blakusparādības ziņojuma neesamība nav pamats atteikumam izskatīt iesniegumu par kompensācijas pieprasījumu.</p>
8.		<p>Cilvēki ar hroniskām saslimšanām tika iekļauti prioritārajos vakcinācijas sarakstos, lai ātrāk nodrošinātu viņu aizsardzību pret smagu saslimšanu un nāvi. Aicinām neizmanto koeficientu (N1), kas cilvēkam ar vairākām hroniskām slimībām samazina iespējamo kompensācijas apmēru. Uzskatām, ka pacientam, kam jau ir kādi veselības riski, nodarītais kaitējums ir jāērķina ar būtiskāku koeficientu, nevis tas jāsamazina.</p>	Ņemts vērā.	<p>Konceptuāli nolemts Noteikumu projektā grozīt sākotnēji izteikto redakciju, izslēdzot koeficientu piemērošanu kompensācijas apmēra vērtēšanai un kompensācijas noteikšanas formulu. Noteikumu projektā konceptuāli paredzēts noteikt konkrētu atlīdzību apmērus, ja izpildās noteikumu projekta 3.pielikumā minētie priekšnosacījumi kompensācijas apmēra noteikšanai, nevērtējot hroniskās saslimšanas kā iespējamu kompensācijas samazināšanas pamatojumu. Plānots, ka personai tiek izmaksāta kompensācija atkarībā no kaitējuma smaguma pakāpes.</p>

9.		Aicinām precizēt, kā rīkoties, ja pacients saņēmis vakcīnu, bet informācija par viņa pamatsaslimšanām <u>nav ņemta vērā</u> , un iestājas blakusparādības no vakcīnas - tad kompensācija nepienākas? <u>Vai ja pacients pats par riskiem nezināja</u> (piemēram, nebija informēts vai sapratis, ka viņam ir kāda no veidlapā norādītajām veselības problēmām)? Pie kā un cik ilgi glabājas veidlapa, ko pirms vakcinācijas pacients aizpilda vienā eksemplārā, atzīmējot atbilstošos veselības stāvokļus? Kas ir atbildīgs par šīs informācijas ņemšanu vērā?	Ņemts vērā	Ja nepārprotami secināms, ka vakcinācija pret Covid-19 veikta, pastāvot kontraindikācijām, kas izraisīja kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai un kaitējuma radies ārstniecības personas darbības rezultātā, šī gadījuma izvērtēšanai pacientam tiesības vērsties Ārstniecības riska fondā.
10.		Aicinām arī skaidrot, ko šajos noteikumos saprot ar terminu “līdzestība” un kā to vērtēs (N2 koeficients, Anotācijas 10. un 11. punkts). Ja cilvēks vērsies pie ārsta, bet rindu dēļ vēl vai laicīgi nav nokļuvis pie speciālista, vai tas tiek uzskatīts par mazāk līdzestīgu kā tas, kurš vispār nekad nerūpējas par savu veselību? Vai tad, ja pirmsšķietami pacients nesaistīja veselības stāvokļa pasliktināšanos ar vakcināciju, bet pie ārsta vērsās tikai tad, kad kaitējums jau bija neatgriezenisks, viņš ir mazāk līdzestīgs? Nav noslēpums, ka liela daļa pacientu nevar uzreiz nokļūt pat pie ģimenes ārsta un bieži konsultējas pa telefonu, kur tiem iesaka nogaidīt,	Ņemts vērā.	Konceptuāli nolemts Noteikumu projektā grozīt sākotnēji izteikto redakciju, izslēdzot koeficientu piemērošanu kompensācijas apmēra vērtēšanai un kompensācijas noteikšanas formulu. Noteikumu projektā konceptuāli paredzēts noteikt konkrētu atlīdzību apmērus, ja izpildās noteikumu projekta 3.pielikumā minētie priekšnosacījumi kompensācijas apmēra noteikšanai, nevērtējot hroniskās saslimšanas un pacienta līdzestību kā iespējamu kompensācijas samazināšanas pamatojumu. Plānots, ka personai tiek izmaksāta kompensācija atkarībā no kaitējuma smaguma pakāpes.

		<p>ārstēties mājās ar bezrecepšu medikamentiem, un tikai tad veikt vizīti.</p>		
11.		<p>Anotācijas 6. punkts ietver tekstu “Līdz ar to pacienta rīcībā būs nepieciešamie dokumenti, vai arī tie viņam viegli iegūstami.” Šāda prezumpcija ir nekorekta. Visa medicīniskā dokumentācija tiek uzglabāta ārstniecības iestādē un pacientam nav pienākuma vākt visus dokumentus - tie pieejami arī iestādei šī procesa ietvaros. Normatīvajā regulējumā nepieciešams precīzs uzskaitījums ar dokumentiem, kas jāiesniedz un kādu informāciju tiem jā satur.</p>	<p>Ņemts vērā.</p>	<p>Pacients ir tiesīgs iesniegt visu viņa rīcībā esošo informāciju, tai skaitā medicīniskos dokumentus, savukārt ZVA pieprasīs nepieciešamo informāciju gadījuma izvērtēšanai. Konceptuāli panākta vienošanās, ka gadījumos, kad pastāvēs objektīvs pamatojums, kāpēc nav iesniegts blakusparādību ziņojums, Zāļu valsts aģentūra, saņemot pieteikumu par kompensācijas pieprasījumu un novērtējot tajā norādītos apstākļus, lūgs Farmakovigilances nodaļai sniegt izvērtējumu par ziņotās blakusparādības cēloņsakarības ticamību vai iespējamību. Tāpat panākta vienošanās par vienkāršotu</p>

				kompensācijas noteikšanas mehānismu, atsakoties no koeficientiem un aprēķināšanas formulas.
12.		Aicinām papildināt normatīvo regulējumu ar skaidrojumu, kā rīkoties, ja Latvijas pilsonis vakcīnu saņēmis citā Eiropas Savienības valstī – kādos gadījumos viņš var pieteikties uz kompensāciju Latvijā? Vai, ja citas valsts pilsonis saņēmis vakcīnu Latvijā	Ņemts vērā.	Ir paredzēts, ka Covid-19 vakcīnai ir jābūt veiktai Latvijā. Šī kompensācija ir attiecināma tikai Latvijas rīkotās vakcinācijas ietvaros. Līdz ar to, ja citas valsts pilsonis saņēmis vakcīnu Latvijā, tad kompensācija attiecināma arī uz šo konkrēto gadījumu.
13.		Projekta 5.punktā ir noteikts, ka <i>“Pacients vai nepilngadīgā pacienta likumiskais pārstāvis ir tiesīgs iesniegt aģentūrā kompensācijas prasījuma iesniegumu saskaņā ar 1.pielikumu, ja izpildās šādi nosacījumi: 5.2. blakusparādība ir minēta Covid-19 vakcīnu zāļu aprakstā”</i> ; Savukārt noteikumu projekta 7.punkts nosaka, ka <i>“Pacients, 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 1.pielikumam ...”</i> Papildināt Projekta 7. punktu ar teikumu: <i>“Gadījumā, ja zāļu aprakstā tiek iekļautas jaunas blakusparādības, pacientam divu</i>	Nav ņemts vērā	Tāpat kā pēc visu vakcīnu un jebkuru zāļu lietošanas, arī pēc Covid-19 vakcīnu saņemšanas, var tikt novērotas blakusparādības, bet ne visi cilvēki ar tām saskaras. Blakusparādību ziņojumi ir svarīgi, lai atklātu jaunus drošuma riskus, taču tas nenozīmē, ka par visiem ziņotajiem gadījumiem gūst cēloņsakarības apstiprinājumu ar zāļu lietošanu, proti, ne visi ziņotie veselības traucējumi tiek apstiprināti kā blakusparādības. Tādēļ, izvērtējot katru individuālu gadījumu par iespējamās blakusparādības dēļ nodarītu smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai, kā arī lemjot par kompensācijas piešķiršanu, tiks ņemts vērā tikai zāļu aprakstā iekļautā informācija par apstiprinātajām (novērotajām)

		<p><i>gadu laikā no jaunu blakusparādību iekļaušanas zāļu aprakstā ir tiesības iesniegt Zāļu valsts aģentūrā kompensācijas prasījuma iesniegumu, atbilstoši šo noteikumu 1.pielikumam, neatkarīgi no Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7 panta trešajā daļā norādītajiem kompensācijas prasījuma termiņiem” un veikt attiecīgās izmaiņas Projekta 10.8.apašpunktā.</i></p> <p>Izmaiņu pamatojums ir saistīts ar pacienta interešu aizstāvību, jo dažkārt paiet vairāki gadi, iekams tiek zinātniski izskaidrota un pētījumos pamatota jauna blakusparādība. Tikai tad, kad tiek pierādīta cēloņsakarība starp konkrētu blakusparādību un vakcīnu, Eiropas Zāļu aģentūras drošuma komiteja apstiprina izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, papildinot to ar jaunu blakusparādību. Uz šo problemātiku ir atsauce arī Projekta pavadošajā anotācijā. Šajā gadījumā pacientam ar oficiāli vēl neapstiprinātām blaknēm nāksies gaidīt to iekļaušanu zāļu aprakstā, kas var aizņemt laiku (pat vairākus gadus) un līdz ar to varētu būt situācija, kad pacients vairs nevar iekļauties Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7 panta trešajā daļā norādītajos kompensācijas prasījuma termiņos.</p>	<p>blakusparādībām. Eiropas Zāļu aģentūras drošuma komiteja pastāvīgi vērtē drošuma signālus, un, ja tiek pierādīta jauna blakusparādība, tiek veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Tādēļ, ja ārsts ir ziņojis par tādu blakusparādību, kura nav apstiprināta un iekļauta zāļu aprakstā, bet pēc kāda laika zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir papildināta ar šo jauno blakusparādību, pacients būs tiesīgs vērsties ar iesniegumu par kompensācijas piešķiršanu, ja vakcīnas izraisīto blakusparādību dēļ nodarīts smags vai vidēji smags kaitējums pacienta veselībai vai dzīvībai, ievērojot Covid-19 infekcijas pārvaldības likuma 49.7 panta trešajā daļā noteiktos termiņus. Attiecībā uz Noteikumu projekta 2.punktu - konceptuāli nolemts veikt grozījumus likuma “Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likums” deleģējumā, atsaoties no Ārstniecības riska fonda atlīdzības izmaksas principiem un apmēriem.</p>
--	--	---	--

14.		<p>Iekļaut ziņojumu par Covid-19 vakcīnas iespējamu zāļu blakusparādību Projekta 7.punktā, kā obligāti pievienojamo dokumentu.</p> <p>Izmaiņu pamatojums: Projekta 10.punktā ir noteikts: “<i>Aģentūra, izvērtējot kompensācijas pieprasījumu un tam pievienotos dokumentus, viena mēneša laikā, neskaitot laiku, kas nepieciešams šo noteikumu 9.punktā minētās papildu informācijas saņemšanai, pieņem lēmumu atteikt izskatīt iesniegumu šādos gadījumos: 10.1. nav iesniegts ziņojums par Covid-19 vakcīnas iespējamu zāļu blakusparādību saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību</i>”. Savukārt Projekta 7.punktā, kas nosaka kādus dokumentus ir jāpievieno prasījuma iesniegumam, ziņojums par Covid-19 vakcīnas iespējamu zāļu blakusparādību nav minēts.</p>	Ņemts vērā.	<p>Panākta konceptuāla vienošanās, ka gadījumos, kad nav iesniegts blakusparādību ziņojums, Zāļu valsts aģentūra, saņemot pieteikumu par kompensācijas pieprasījumu un novērtējot tajā norādītos apstākļus, lūgs Farmakovigilances nodaļai sniegt izvērtējumu par ziņotās blakusparādības cēloņsakarības ticamību vai iespējamību.</p> <p>Vienlaikus precizēts Noteikumu projekts, nosakot, ka blakusparādības ziņojuma neesamība nav pamats atteikumam izskatīt iesniegumu par kompensācijas pieprasījumu.</p>
15.		<p>Papildināt Projekta 11.punktu ar vēl vienu apakšpunktu sekojošā redakcijā: <u>“konstatē cēloniskās saistības ticamības līmeni ar lietoto vakcīnu atbilstoši cēloniskās saistības kritērijiem pēc Pasaules Veselības organizācijas izstrādāta algoritma”</u>.</p> <p>Izmaiņu pamatojums: Projektā nav skaidri definēts, ka Aģentūras</p>	Daļēji ņemts vērā	<p>Iespējamo zāļu blakusparādības un zāļu lietošanas cēloņsakarību ZVA nosaka atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas - Upsalas Monitoringa centra (UMC) metodiskajiem norādījumiem par zāļu un ziņotās reakcijas standartizētu zinātnisku cēloniskā sakara varbūtības vērtēšanu. Būtiski izprast, ka, lietojot</p>

		<p>pienākums ir konstatēt cēloniskās saistības ticamības līmeni ar lietoto vakcīnu atbilstoši cēloniskās saistības kritērijiem pēc Pasaules Veselības organizācijas izstrādāta algoritma.</p>	<p>standartizētu pieeju cēloniskā sakara primārā vērtēšanā, ko veic dalībvalstu zāļu aģentūru eksperti, šaubas par cēlonisko sakarību netiek pilnībā kļiedētas, bet tās tiek kategorizētas kādā no varbūtības pakāpēm: <i>drošticams, ticams, iespējams, mazticams, pagaidām neizvērtējams, neizvērtējams</i>. Vēršam uzmanību, ka no viena blakusparādību ziņojuma nav iespējams nekavējoties un nepārprotami pierādīt, ka ziņotā reakcija noteikti ir zāļu blakusparādība, proti, ka tā ir saistīta ar zāļu lietošanu.</p> <p>Zāļu lietošanas blakusparādību izvērtēšanas kritēriji, nav paredzēti un nevar tikt pielietoti pacienta veselībai nodarītā kaitējuma izvērtēšanai. Tie ir paredzēti tikai un vienīgi blakusparādību ziņojumu zinātniskai izvērtēšanai, lai noteiktu jaunus drošuma signālus, kas tālāk jāizvērtē ES signālu vērtēšanas procedūrās, lai papildinātu zāļu produkta informāciju un izstrādātu pasākumus konstatētā riska novēršanai vai mazināšanai. Šādu prasību nevar iestrādāt šajos noteikumos par kompensāciju, jo cēloniskās saistības ticamības līmeņa konstatēšana ar lietoto vakcīnu atbilstoši cēloniskās saistības kritērijiem pēc Pasaules Veselības</p>
--	--	---	--

				organizācijas izstrādāta algoritma ir zāļu lietošanas drošuma uzraudzības, nevis kaitējuma veselībai vai dzīvībai izvērtēšanas jautājums.
16.		<p>Saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumu Nr.47 “Farmakovigilances kārtība” 7.punktu, ka, lai nodrošinātu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu, ārstniecības persona vai farmaceits par novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām ziņo Zāļu valsts aģentūrai vai attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam (izmantojot šo noteikumu 1.pielikumā norādīto ziņojuma paraugu). Minētajā ziņojuma formas sadaļā “ Informācija par pacientu” ir iespējams norādīt vārda, uzvārda iniciāļus vai kodu, nevis pacienta vārdu un uzvārdu. Lūdzam skaidrot, kā šajā gadījumā Zāļu valsts aģentūra noteiks, ka iesniegtais ziņojums attiecās uz konkrētu pacientu.</p>	Ņemts vērā	<p>Panākta konceptuāla vienošanās, ka gadījumos, kad blakusparādību ziņojums nebūs iesniegts, lai saņemtu farmakovigilances izvērtējumu, konceptuāli plānots, ka Zāļu valsts aģentūra šo procesu nodos kompetentai nodaļai ziņojuma sagatavošanai.</p> <p>Vienlaikus precizēts Noteikumu projekts, nosakot, ka blakusparādības ziņojuma neesamība nav pamats atteikumam izskatīt iesniegumu par kompensācijas pieprasījumu.</p> <p>Pacientu tiesību likuma 10.panta 5²-daļa Veselības aprūpes jomu regulējošos normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā informāciju par pacientu sniedz Zāļu valsts aģentūrai farmakovigilances funkciju nodrošināšanai, tādejādi informācija tiks sniegta par konkrētu pacientu.</p> <p>Saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumu Nr 47 “Farmakovigilances kārtība” 12.punktu ārstniecības persona, farmaceits vai pacients pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma sniedz papildu informāciju par novērotajām iespējamām zāļu blakusparādībām.</p>

				Vienlaikus Noteikumu projekta 1.pielikums "Kompensācijas prasījuma iesniegums" paredz norādīt ārstniecības personu, kura sniedza ziņojumu par konstatēto iespējamo zāļu blakusparādībām
	Biedrība „Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija”			
17.		<p><u>Procesa finansējums.</u> Projektā ir noteikts personai nodarītā kaitējuma kompensācijas avots - valsts budžets, bet nav norādīts procesa realizācijai - ekspertīzes nodrošināšanai nepieciešamo līdzekļu apjoms. Kā avots procesa nodrošināšanai paredzēts Zāļu valsts aģentūras (ZVA) līdzekļi, kas veidojas tikai no pakalpojuma saņēmējiem - zāļu ražotājiem (g. k.), aptiekām un lieltirgotavām. Šāds pakalpojums/funkcija nav iekļauts ZVA cenrādī, tātad var paredzēt papildu maksu zāļu ražotājiem ar esošo pakalpojumu tarifu paaugstinājumu, kas var radīt zāļu gala cenas celšanos. Valsts budžeta finansējums ZVA netiek piešķirts, un tas projektā nav paredzēts arī ZVA štata ārstu skaita palielinājumam (jo ZVA štatā nav attiecīgu ārstu ekspertu) un ekspertu atalgojumam, ārpakalpojumiem, tiesvedībām utt. procesa realizācijai. Te veidojas acīmredzams interešu konflikts, jo kaitējuma atlīdzības atteikuma</p>	Daļēji ņemts vērā	Izvērtējot Veselības ministrijas padotībā esošo iestāžu funkcijas, uzdevumus, kapacitāti, tika secināts, ka tajās pastāv līdzīgas problēmas - cilvēkresursu trūkums, vidēji zems atalgojuma līmenis u.c. Taču ņemot vērā Zāļu valsts aģentūras funkcijas un uzdevumus, tostarp tā ir atbildīga par Latvijā esošu zāļu (vaccīnu) 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 vaccīnas pret Covid-19 infekciju apstiprināto blakusparādību izvērtēšanu un kompensāciju ir atbildīga Zāļu valsts aģentūra) Veselības ministrija nolēma, ka vaccīnas pret Covid-19 infekciju apstiprināto blakusparādību dēļ izraisīto smago vai vidēji smago kaitējuma pacienta veselībai vai

		<p>gadījumā, iesniedzējam būs tiesības apgalvot, ka lēmuma pieņēmējs nav neatkarīgs, jo tiek finansēts no paša ražotāja (t.sk. vakcīnu ražotāja). Tāpēc uzskatām, ka funkcijas deleģējums ZVA nebūtu atbalstāms, jo tas var sabiedrībā tikt uztverts kā interešu konflikts un negatīvi ietekmēt publiskās pārvaldes institūciju reputāciju.</p>		<p>dzīvībai izvērtēšana tiks deleģēta tieši Zāļu valsts aģentūrai.</p> <p>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.</p> <p>Līdz ar to šīs funkcijas deleģējums uzticēts iestādei, kas vislielākajā mērā saistīts ar tās saturu. Ņemot vērā sabiedriskās apspriedes laikā uzklusītos priekšlikumus un panākto vienošanos šīs sistēmas un kompensācijas apmēra noteikšanas vienkāršošanu, pēc iespējas samazināta ZVA neraksturīgas funkcijas veikšana šajā procesā.</p> <p>Lai izvairītos no iespējama interešu konflikta pastāvēšanas starp Zāļu valsts aģentūras funkcijām, plānots pārskatīt un nodalīt funkcijas un atbildības jomas iestādes līmenī.</p>
18.		<p>ZVA funkcijas noteiktas farmācijas nozares ietvaros un ir izrietošas no Farmācijas likuma, bet projektā jaunā ZVA veicamā funkcija ir ārstniecības, ar ko līdz šim ZVA tieši nav saskārusies. ZVA štatā nav neviena atbilstošas specialitātes praktizējoša ārsta - ārsta eksperta. No 139 ZVA darbiniekiem 26 ir ar ārsta izglītību,</p>	Daļēji ņemts vērā.	<p>Šīs funkcijas deleģējums uzticēts iestādei, kas vislielākajā mērā saistīta ar šīs funkcijas saturu. Jau šobrīd Zāļu valsts aģentūra rūpīgi izvērtē ikvienu ziņojumu par Covid-19 vakcīnu blakusparādībām, ja nepieciešams, pieaicinot arī konkrētās medicīnas jomas speciālistus.</p>

				Ņemot vērā sabiedriskās apspriedes laikā uzklauštos priekšlikumus un panākto vienošanos šīs sistēmas un kompensācijas apmēra noteikšanas vienkāršošanu, pēc iespējas samazināta ZVA neraksturīgas funkcijas veikšana šajā procesā. Plānots, ka cēloņsakarību ar kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai izvērtēs piesaistītie ārsti, savukārt ZVA pieņems gala lēmumu, pamatojoties uz ārstu veikto izvērtējumu.
19.		Eiropas Zāļu aģentūra savā vēstulē par šo ieceri veikt ekspertīzes ZVA norāda uz interešu konfliktu, kas iestāsies, pacientiem sniedzot iesniegumus nodarītā kaitējuma atlīdzības saņemšanai. Farmakovigilances ietvaros ZVA vērtē blakusparādību pēc farmakovigilancē noteiktas metodikas un ekspertīze ir par zālēm - konkrētu produktu, bet nevis par pacientu. ZVA vērtējumu par zālēm farmakovigilances ietvaros nevar pārsūdzēt, jo tas nav attiecināms uz nevienu subjektu, kam būtu nodarīts kaitējums. Savukārt personai nodarītā kaitējuma gadījumā tiek vērtēta personas veselības situācija ļoti plašā kontekstā. Tās ir divas pilnīgi atšķirīgas perspektīvas. Pacients ir tiesīgs lēmumu pārsūdzēt. Situācija,	Daļēji ņemts vērā	Zāļu lietošanas drošuma uzraudzība ietver arī farmakovigilances sistēmas ietvaros saņemto blakusparādību ziņojumu par vakcīnu pret Covid-19 izraisīto blakusparādību zinātnisku izvērtēšanu, lai atklātu jaunus drošuma riskus. Lai izvairītos no iespējama interešu konflikta pastāvēšanas starp Zāļu valsts aģentūras funkcijām, plānots pārskatīt un nodalīt funkcijas un atbildības jomas iestādes līmenī. Ņemot vērā sabiedriskās apspriedes laikā uzklauštos priekšlikumus un panākto vienošanos šīs sistēmas un kompensācijas apmēra noteikšanas vienkāršošanu, pēc iespējas samazināta ZVA neraksturīgas funkcijas veikšana šajā procesā.

		<p>ja viena un tā pati iestāde vērtētu gan kaitējumu pacientam, gan zāļu drošumu, rada risku neatkarīgu lēmumu pieņemšanai. Šāda citāda veida ieinteresētība vai saistība EZA skatījumā padara farmakovigilances (zāļu/vakcīnu blakņu monitoringa procedūra) par neuzticamu un Latvijas ziņojumus par nederīgiem. Tiklīdz vienas iestādes ietvaros iedzīvotāji varēs vērsties gan saistībā ar vispārēju blakusparādību ziņošanu, kuras uzdevums ir nodrošināt zāļu drošuma uzraudzību, gan ar iesniegumu kompensācijas saņemšanai par blakusparādības izraisītu veselībai nodarīto kaitējumu, cilvēks sasaistīs šos ziņojumus un tā rezultātā sniegs blakusparādību ziņojumu (tā saucamos stimulētos ziņojumu) ar mērķi saņemt kompensāciju, tā būtiski ietekmējot un iejaucoties spontānā ziņošanas kārtībā farmakovigilances nodrošināšanai un pat izjaucot to.</p>		
20.		<p>Vēl ir jautājumi par atsevišķām tehniskām detaļām, piemēram, kāpēc kaitējums ir attiecināms tikai uz esošām Covid-19 vakcīnu zāļu aprakstā fiksētām blaknēm, ja vakcīnu lietošanas procesā periodiski tiek konstatētas arvien jaunas blaknes?</p>	Nav ņemts vērā.	<p>Eiropas Zāļu aģentūras drošuma komiteja pastāvīgi vērtē drošuma signālus (informāciju par jauniem vai citādiem nevēlamiem notikumiem, kuri potenciāli var būt saistīti ar zālēm un kuru gadījumā nepieciešama turpmāka izmeklēšana) Covid-19 vakcīnām, un, ja tiek apstiprināta jauna blakusparādība,</p>

				<p>tiek veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Tādēļ, ja ārsts vai pacients ir ziņojis par tādu blakusparādību, kura nav apstiprināta un iekļauta zāļu aprakstā, bet pēc kāda laika zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir papildināta ar šo jauno blakusparādību, pacients varēs vērsties ar iesniegumu par kompensācijas piešķiršanu, ja vakcīnas izraisīto blakusparādību dēļ nodarīts smags vai vidēji smags kaitējums pacienta veselībai vai dzīvībai, ievērojot Covid pārvaldības likuma 49.⁷ trešajā daļā noteiktos termiņus.</p>
	Starptautisko inovatīvo farmācijas firmu asociācija			
21.		<p>Projekta 5.punktā ir noteikts, ka <i>“Pacients vai nepilngadīgā pacienta likumiskais pārstāvis ir tiesīgs iesniegt aģentūrā kompensācijas prasījuma iesniegumu saskaņā ar 1.pielikumu, ja izpildās šādi nosacījumi: 5.2. blakusparādība ir minēta Covid-19 vakcīnu zāļu aprakstā”</i>; Savukārt noteikumu projekta 7.punkts nosaka, ka <i>“Pacients, ievērojot Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7 panta trešajā daļā paredzētos kompensācijas prasījuma termiņus, aizpilda un iesniedz aģentūrā kompensācijas prasījuma</i></p>	Nav ņemts vērā.	<p>Tāpat kā pēc visu vakcīnu un jebkuru zāļu lietošanas, arī pēc Covid-19 vakcīnu saņemšanas, var tikt novērotas blakusparādības, bet ne visi cilvēki ar tām saskaras. Blakusparādību ziņojumi ir svarīgi, lai atklātu jaunus drošuma riskus, taču tas nenozīmē, ka par visiem ziņotajiem gadījumiem gūst cēloņsakarības apstiprinājumu ar zāļu lietošanu, proti, ne visi ziņotie veselības traucējumi tiek apstiprināti kā blakusparādības. Tādēļ, izvērtējot katru individuālu gadījumu par iespējamās blakusparādības dēļ nodarītu smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai</p>

		<p><i>iesniegumu, atbilstoši šo noteikumu 1.pielikumam ...“</i></p> <p>Papildināt Projekta 7. punktu ar teikumu: <i>“Gadījumā, ja zāļu aprakstā tiek iekļautas jaunas blakusparādības, pacientam divu gadu laikā no jaunu blakusparādību iekļaušanas zāļu aprakstā ir tiesības iesniegt Zāļu valsts aģentūrā kompensācijas prasījuma iesniegumu, atbilstoši šo noteikumu 1.pielikumam, neatkarīgi no Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7 panta trešajā daļā norādītajiem kompensācijas prasījuma termiņiem”</i> un veikt attiecīgās izmaiņas Projekta 10.8. punktā.</p> <p>Izmaiņu pamatojums ir saistīts ar pacienta interešu aizstāvību, jo dažkārt paiet vairāki gadi, iekams tiek zinātniski izskaidrota un pētījumos pamatota jauna blakusparādība. Tikai tad, kad tiek pierādīta cēloņsakarība starp konkrētu blakusparādību un vakcīnu, Eiropas Zāļu aģentūras drošuma komiteja apstiprina izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, papildinot to ar jaunu blakusparādību. Uz šo problemātiku ir atsauce arī Projekta pavadošajā</p>	<p>dzīvībai, kā arī lemjot par kompensācijas piešķiršanu, tiks ņemts vērā tikai zāļu aprakstā iekļautā informācija par apstiprinātajām (novērotajām) blakusparādībām. Eiropas Zāļu aģentūras drošuma komiteja pastāvīgi vērtē drošuma signālus, un, ja tiek pierādīta jauna blakusparādība, tiek veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Tādēļ, ja ārsts ir ziņojis par tādu blakusparādību, kura nav apstiprināta un iekļauta zāļu aprakstā, bet pēc kāda laika zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir papildināta ar šo jauno blakusparādību, pacients būs tiesīgs vērsties ar iesniegumu par kompensācijas piešķiršanu, ja vakcīnas izraisīto blakusparādību dēļ nodarīts smags vai vidēji smags kaitējums pacienta veselībai vai dzīvībai, ievērojot Covid-19 infekcijas pārvaldības likuma 49.7 panta trešajā daļā noteiktos termiņus. Attiecībā uz Noteikumu projekta 2.punktu - konceptuāli nolemts veikt grozījumus likuma “Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likums” deleģējumā, atsakoties no Ārstniecības riska fonda atlīdzības izmaksas principiem un apmēriem.</p>
--	--	---	---

		<p>anotācijā. Šajā gadījumā pacientam ar oficiāli vēl neapstiprinātām blaknēm nāksies gaidīt to iekļaušanu zāļu aprakstā, kas var aizņemt laiku (pat vairākus gadus) un līdz ar to varētu būt situācija, kad pacients vairs nevar iekļauties Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7 panta trešajā daļā norādītajos kompensācijas prasījuma termiņos.</p>		
22.		<p>Iekļaut ziņojumu par Covid-19 vakcīnas iespējamu zāļu blakusparādību Projekta 7.punktā, kā obligāti pievienojamo dokumentu.</p> <p>Izmaiņu pamatojums: Projekta 10.punktā ir noteikts: “<i>Aģentūra, izvērtējot kompensācijas pieprasījumu un tam pievienotos dokumentus, viena mēneša laikā, neskaitot laiku, kas nepieciešams šo noteikumu 9.punktā minētās papildu informācijas saņemšanai, pieņem lēmumu atteikt izskatīt iesniegumu šādos gadījumos: 10.1. nav iesniegts ziņojums par Covid-19 vakcīnas iespējamu zāļu blakusparādību saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību</i>”. Savukārt Projekta 7.punktā, kas nosaka kādus dokumentus ir jāpievieno prasījuma iesniegumam, ziņojums par Covid-19</p>	Nemts vērā.	<p>Panākta konceptuāla vienošanās, ka gadījumos, kad blakusparādību ziņojums nebūs iesniegts, lai saņemtu farmakovigilances izvērtējumu, konceptuāli plānots, ka Zāļu valsts aģentūra šo procesu nodos kompetentai nodaļai ziņojuma sagatavošanai.</p> <p>Vienlaikus precizēts Noteikumu projekts, nosakot, ka blakusparādības ziņojuma neesamība nav pamats atteikumam izskatīt iesniegumu par kompensācijas pieprasījumu.</p>

		vakcīnas iespējamu zāļu blakusparādību nav minēts.		
23.		<p>Papildināt Projekta 11.punktu ar vēl vienu apakšpunktu sekojošā redakcijā: “konstatē cēloniskās saistības ticamības līmeni ar lietoto vakcīnu atbilstoši cēloniskās saistības kritērijiem pēc Pasaules Veselības organizācijas izstrādāta algoritma”.</p> <p>Izmaiņu pamatojums: Projektā nav skaidri definēts, ka Aģentūras pienākums ir konstatēt cēloniskās saistības ticamības līmeni ar lietoto vakcīnu atbilstoši cēloniskās saistības kritērijiem pēc Pasaules Veselības organizācijas izstrādāta algoritma.</p>	Daļēji ņemts vērā	<p>Iespējamo zāļu blakusparādības un zāļu lietošanas cēloņsakarību ZVA nosaka atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas - Upsalas Monitoringa centra (UMC) metodiskajiem norādījumiem par zāļu un ziņotās reakcijas standartizētu zinātnisku cēloniskā sakara varbūtības vērtēšanu. Būtiski izprast, ka, lietojot standartizētu pieeju cēloniskā sakara primārā vērtēšanā, ko veic dalībvalstu zāļu aģentūru eksperti, šaubas par cēlonisko sakarību netiek pilnībā kļiedētas, bet tās tiek kategorizētas kādā no varbūtības pakāpēm: <i>drošticams, ticams, iespējams, mazticams, pagaidām neizvērtējams, neizvērtējams</i>. Vēršam uzmanību, ka no viena blakusparādību ziņojuma nav iespējams nekavējoties un nepārprotami pierādīt, ka ziņotā reakcija noteikti ir zāļu blakusparādība, proti, ka tā ir saistīta ar zāļu lietošanu.</p> <p>Zāļu lietošanas blakusparādību izvērtēšanas kritēriji, nav paredzēti un nevar tikt pielietoti pacienta veselībai nodarītā kaitējuma izvērtēšanai. Tie ir paredzēti tikai un vienīgi blakusparādību ziņojumu zinātniskai izvērtēšanai, lai noteiktu</p>

				<p>jaunus drošuma signālus, kas tālāk jāizvērtē ES signālu vērtēšanas procedūrās, lai papildinātu zāļu produkta informāciju un izstrādātu pasākumus konstatētā riska novēršanai vai mazināšanai. Šādu prasību nevar iestrādāt šajos noteikumos par kompensāciju, jo cēloniskās saistības ticamības līmeņa konstatēšana ar lietoto vakcīnu atbilstoši cēloniskās saistības kritērijiem pēc Pasaules Veselības organizācijas izstrādāta algoritma ir zāļu lietošanas drošuma uzraudzības, nevis kaitējuma veselībai vai dzīvībai izvērtēšanas jautājums.</p>
24.		<p>Saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumu Nr.47 "Farmakovigilances kārtība" 7.punktu, ka, lai nodrošinātu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu, ārstniecības persona vai farmaceits par novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām ziņo Zāļu valsts aģentūrai vai attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam (izmantojot šo noteikumu 1.pielikumā norādīto ziņojuma paraugu). Minētajā ziņojuma formā sadaļā "Informācija par pacientu" ir iespējams norādīt vārda, uzvārda iniciāļus vai kodu, nevis pacienta vārdu un uzvārdu. Lūdzam skaidrot,</p>	Nemts vērā.	<p>Panākta konceptuāla vienošanās, ka gadījumos, kad blakusparādību ziņojums nebūs iesniegts, lai saņemtu farmakovigilances izvērtējumu, konceptuāli plānots, ka Zāļu valsts aģentūra šo procesu nodos kompetentai nodaļai ziņojuma sagatavošanai.</p> <p>Vienlaikus precizēts Noteikumu projekts, nosakot, ka blakusparādības ziņojuma neesamība nav pamats atteikumam izskatīt iesniegumu par kompensācijas pieprasījumu.</p> <p>Pacientu tiesību likuma 10.panta 5². daļa Veselības aprūpes jomu regulējošos normatīvajos aktos</p>

		kā šajā gadījumā Zāļu Valsts Aģentūra noteiks, ka iesniegtais ziņojums attiecās uz konkrētu pacientu.		noteiktajā kārtībā informāciju par pacientu sniedz Zāļu valsts aģentūrai farmakovigilances funkciju nodrošināšanai, tādejādi informācija tiks sniegta par konkrētu pacientu. Saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumu Nr 47 "Farmakovigilances kārtība" 12.punktu ārstniecības persona, farmaceits vai patients pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma sniedz papildu informāciju par novērotajām iespējamām zāļu blakusparādībām. Vienlaikus Noteikumu projekta 1.pielikums "Kompensācijas prasījuma iesniegums" paredz norādīt ārstniecības personu, kura sniedza ziņojumu par konstatēto iespējamo zāļu blakusparādību.
	Biedrība Ģenētiski pārmantoto slimību pacientiem un līdzcilvēkiem „Saknes”			
25.		Noteikumu 1.2. apakšpunktu izteikt sekojošā redakcijā: "1.2. izmaksā kompensāciju (arī morālā kaitējuma) gadījumā, ja Covid-19 vakcīnas blakusparādību rezultātā nodarīts kaitējums (arī morālā kaitējuma) pacienta veselībai vai dzīvībai;" Noteikumu 1.2.punktā jānosaka, ka kompensācija ir izmaksājama arī par	Nav ņemts vērā	Grozījumi Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likumā neparedz kompensāciju par morālo kaitējumu. Šajā procesā morālā kaitējuma vērtēšana netiek paredzēta.

		<p>morālo kaitējumu un gadījumos kad nodarīts veselībai vai dzīvībai, izslēdzot uzsvāru uz “smags vai vidēji smags kaitējums”. “Veselības” jēdziens ir jāskatās plašāk, proti, veselība ir fiziska, garīga un sociāla labklājība (sk. Ārstniecības likums 3.p)</p> <p>Piedāvātie grozījumi atbilstu arī Ministru kabineta noteikumos Nr.1268 “Ārstniecības riska fonda darbības noteikumi” ietvertajam regulējumam. Pretējā gadījumā sanāk, ka par jebkuru veselībai vai dzīvībai nodarīto kaitējumu var tikt izmaksāta kompensācija, tomēr viena veida vakcīnas dēļ, kur kompensācijas izmaksu šobrīd vēlamies regulēt ar speciāliem noteikumiem, būs virkne izņēmumu. Minētais nekādā veidā nerada uzticamību vakcīnai, kā arī valsts varas pieņemtajiem lēmumiem par vakcinācijas pozitīvo iedarbību, un rada pamatotas bažas, ka ierēdņi nemaz nav pārliecināti par vakcīnas efektivitāti.</p> <p>Ņemot vērā piedāvātos grozījumus, Noteikumos būtu veicami precizējumi vairākos punktos (tostarp 2.punktā precizējot gan esošo</p>		
--	--	--	--	--

		redakciju, gan papildinot ar papildus skaidrojumu kā izpaužas kaitējums (arī morālais kaitējums), Nolikuma 3.pielikumā), pielāgojot gan saturisko pusi, gan veicot grozījumus pēc būtības.		
26.		<p>Dzēst Noteikumu 5.2.apakšpunktu. Noteikumu 5.punkts nosaka nosacījumus kuriem izpildoties var tikt iesniegts kompensācijas prasījuma iesniegums.</p> <p>Pilnīgi nepieņemami un Noteikumus par faktiski neefektīviem, “nedzīviem”, padara Noteikumu 5.2.apakšpunkta nosacījums.</p> <p>No Noteikumu 5.2.apakšpunkta redakcijas izriet, ka kompensācijas prasījuma iesniegumu varēs iesniegt tikai tad, ja zāļu aprakstā tiks norādīta blakusparādība. Kurš zāļu ražotājs būs gatavs norādīt, ka lietojot konkrētas zāles var rasties smags vai vidēji smags kaitējums, kā tas norādīts Noteikumu 2.punktā?</p> <p>Turklāt, zāļu aprakstos norādītās blakusparādības vairums gadījumos neizsauktu smagu vai vidēji smagu kaitējumu kā tās šobrīd definētas</p>	Nav ņemts vērā	<p>Tāpat kā pēc visu vakcīnu un jebkuru zāļu lietošanas, arī pēc Covid-19 vakcīnu saņemšanas, var tikt novērotas blakusparādības, bet ne visi cilvēki ar tām saskaras.</p> <p>Blakusparādību ziņojumi ir svarīgi, lai atklātu jaunus drošuma riskus, taču tas nenozīmē, ka par visiem ziņotajiem gadījumiem gūst cēloņsakarības apstiprinājumu ar zāļu lietošanu, proti, ne visi ziņotie veselības traucējumi tiek apstiprināti kā blakusparādības. Tādēļ, izvērtējot katru individuālu gadījumu par iespējamās blakusparādības dēļ nodarītu smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai, kā arī lemjot par kompensācijas piešķiršanu, tiks ņemts vērā tikai zāļu aprakstā iekļautā informācija par apstiprinātajām (novērotajām) blakusparādībām. Eiropas Zāļu aģentūras drošuma komiteja pastāvīgi vērtē drošuma signālus, un, ja tiek pierādīta jauna</p>

		<p>Noteikumu 2.punktā, piemēram, vidēji smaga kaitējuma gadījumā radīt ilgstošu veselības traucējumu, sakara ar kāda orgāna vai tā funkcijas zaudējumu. Ja zāļu aprakstā minētais tiktu norādīts, tad šādu zāļu lietošanas būtu kategoriski aizliegama.</p> <p>Jebkura ārsta pienākums būtu atturēt pacientu no tādu zāļu lietošanas, kuras varētu izsaukt Noteikumu 2.punktā minētās sekas. Acīmredzot arī tieši šim nolūkam zāļu aprakstos tiek izteikts brīdinājums par iespējamām nevēlamajām sekām. Ja ārsts, neievērotu zāļu aprakstā minētos riskus un pretēji zāļu aprakstā minētajiem brīdinājumiem tos ļautu izmanto pacientam, kuram ir augsts risks iestāties nelabvēlīgām sekām kā tas minēts zāļu aprakstā, tad tā ir ārsta atbildība un kompensāciju par veselībai nodarītu kaitējumu varētu izmaksās no ārstniecības riska fonda.</p> <p>Covid-19 vakcīnu radīto seku kompensācijas gadījumā tiek pieņemta speciāla norma. Saskaņā ar piedāvāto Noteikumu redakciju, ja zāļu aprakstā nav norādītas blakusparādības, tad kompensācija netiek izmaksāta. Sanāk, ka ārstiem</p>		<p>blakusparādība, tiek veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Tādēļ, ja ārsts ir ziņojis par tādu blakusparādību, kura nav apstiprināta un iekļauta zāļu aprakstā, bet pēc kāda laika zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir papildināta ar šo jauno blakusparādību, pacients būs tiesīgs vērsties ar iesniegumu par kompensācijas piešķiršanu, ja vakcīnas izraisīto blakusparādību dēļ nodarīts smags vai vidēji smags kaitējums pacienta veselībai vai dzīvībai, ievērojot Covid-19 infekcijas pārvaldības likuma 49.7 panta trešajā daļā noteiktos termiņus. Attiecībā uz Noteikumu projekta 2.punktu - konceptuāli nolemts veikt grozījumus likuma “Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likums” deleģējumā, atsakoties no Ārstniecības riska fonda atlīdzības izmaksas principiem un apmēriem.</p>
--	--	---	--	--

		jāuzņemas atbildība par iespējamiem riskiem, kurus nemaz nav vērtējis ražotājs, tajā pašā laikā valsts nekompensēs kaitējumu, ja zāļu aprakstā nav norādīta konkrēta blakusparādība, lai gan tieši valsts ir tā, kuru ļauj vai neļauj zāļu izplatīšanu. Pacients šādā gadījumā faktiski tiek pakļauts eksperimentiem, bez ražotāja un valsts, kura pieļauj attiecīgu zāļu lietošanu, atbildības, un zināmā mērā uzliek atbildību uz ārstu pleciem.		
27.		Dzēst Noteikumu 5.4.apakšpunktu. Pamatojumu skatīt kontekstā ar “veselības” plašāku interpretāciju, morālo kaitējumu, un šī atzinumu 2.punktā minēto.	Nav ņemts vērā	Grozījumi Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likumā neparedz kompensāciju par morālo kaitējumu. Šajā procesā morālā kaitējuma vērtēšana netiek paredzēta.
28.		Dzēst Noteikumu 10.1. un 10.2.apakšpunktus. Skatīt pamatojumu iepriekš. Papildus būtu norādāms, ka Noteikumu 10.1. un 10.2.apakšpunktu izpilde nav atkarīga no pacienta. Noteikumus nav izpildāms no pacienta atkarīgu iemeslu dēļ. Pacients nevar ietekmēt ziņojumu par Covid-19 vakcīnas iespējamu zāļu blakusparādību. Tas	Ņemts vērā.	Noteikumu Nr.47 7. un 9. punkts nosaka - lai nodrošinātu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu, ārstniecības personai vai farmaceitam ir pienākums par novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām ziņot Zāļu valsts aģentūrai vai attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam, ziņojumā par iespējamu zāļu blakusparādību ārstniecības persona vai farmaceits sniedz izsmēlošu un precīzu informāciju, lai nodrošinātu, ka

		<p>nozīmē, ka pacients nevar būt atbildīgs par tādu funkciju izpildi, kas ar normatīviem aktiem uzlikts iestādei.</p> <p>Kā tas norādīts Noteikumu anotācijas 2.punktā, tad Farmācijas likuma 10. panta 18. punkts noteic, ka <u>aģentūra veic farmakovigilances (zāļu lietošanas drošuma uzraudzība) funkcijas</u>, tajā skaitā zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību, veido un uztur datubāzi saistībā ar zāļu lietošanas drošuma uzraudzību, savukārt Ministru kabineta 2012. gada 31. jūlija noteikumu Nr. 537 “Zāļu valsts aģentūras nolikums” 4.2. apakšpunkts paredz, ka <u>aģentūra veic farmakovigilanci (zāļu lietošanas drošuma uzraudzību, kas ietver arī farmakovigilances sistēmas ietvaros saņemto blakusparādību ziņojumu par vakcīnu pret Covid-19 izraisīto blakusparādību zinātnisku izvērtēšanu, lai atklātu jaunus drošuma riskus)</u>.</p> <p>Blakusparādību ziņojums nedrīkst būt par kritēriju kompensācijas piešķiršanai vai nepiešķiršanai, jo, ja tiek medicīniski pierādīta blakusparādību saistība ar nodarīto kaitējumu, pacients nevar būt</p>		<p>farmakovigilances sistēmas ietvaros ziņojumu ir iespējams zinātniski analizēt. Savukārt šo noteikumu 11.punkts noteic, ka pacientam ir tiesības ziņot Zāļu valsts aģentūrai vai zāļu reģistrācijas īpašniekam par iespējamām zāļu blakusparādībām (arī izmantojot šo noteikumu 2.pielikumā norādīto ziņojuma paraugu vai Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietni www.zva.gov.lv). Tādējādi par iespējamām (novērojamām) blakusparādībām ziņo ārstniecības persona vai farmaceits un pats pacients. Blakusparādību ziņojuma farmakovigilances izvērtējums ir neatkarīgs process, kas nav tiešā veidā saistāms ar nodarītā kaitējuma veselībai smaguma novērtējumu. Tomēr, lai varētu izvērtēt kompensācijas iesniegumu ir jābūt izvērtētai blakusparādības cēloņsakarībai ar vakcīnas lietošanu. Noteikumu Nr. 47 9.¹ paredz, ka par blakusparādību, īpaši par būtisku blakusparādību, ārstniecības persona un farmaceits ziņo Zāļu valsts aģentūrai, tiklīdz tiek pamanīta iespējamā saistība ar konkrēto zāļu lietošanu. Ja ziņošanas brīdī nav pieejama visa informācija atbilstoši šo noteikumu 1. pielikumam, ārstniecības persona un farmaceits atkārtoti sagatavo ziņojumu,</p>
--	--	---	--	--

		<p>atbildīgs par to, ka blakusparādību ziņojums noteiktajā kārtībā nav iesniegts. Jau šobrīd pacienti bieži sūdzas, ka ārsti nepieņem blakusparādību ziņojumus, vai arī tos atzīmē tikai pacienta kartē, taču nav atgriezeniskās saites, vai par tiem tiek paziņots. Savukārt pacientiem trūkst zināšanu kā šādos gadījumos pareizi rīkoties, kāda informācija norādāma, kādi dokumenti iesniedzami. Bez tam, pacientam kuram nodarīts būtisks kaitējums (vispārējs veselības stāvokļa pasliktinājums vai pat nāve) nemaz fiziski vairs nevar sniegt ziņas par savu veselības stāvokli un blakusparādībām pēc konkrēta medikamenta lietošanas.</p> <p>Var veidoties arī situācijas, kurās pacienti, lai gan sākotnēji pazīmes neliecina par saikni ar medikamenta lietošanu neziņos par blaknēm vai arī tieši pretēji, bez jebkāda pamatojuma, cenšoties nodrošināties uz nākotnes lēmumiem, par jebkurām mazākajām aizdomām sniegs ziņojumus. Otrais gadījums novedīs pie tā, ka tiks saņemti ļoti daudz nepamatotu ziņojumu, kuri prasīs administratīvo resursu to pārbaudei.</p>	<p>papildinot to ar nepieciešamo informāciju, un nosūta to Zāļu valsts aģentūrai.</p> <p>Konceptuāli panākta vienošanās, ka gadījumos, kad nav iesniegts blakusparādību ziņojums, Zāļu valsts aģentūra, saņemot pieteikumu par kompensācijas pieprasījumu un novērtējot tajā norādītos apstākļus, lūgs Farmakovigilances nodaļai sniegt izvērtējumu par ziņotās blakusparādības cēloņsakarības ticamību vai iespējamību.</p>
--	--	---	--

		Svarīgs moments šajā jautājumā ir arī ticamības faktoram - ticamība ziņojumam būtiski atšķiras, ja par blakusparādību ziņo pacients, ārsts vai ārstu konsīlijs.		
29.		<p>Attiecībā uz Noteikumu 10.5.apakšpunktu (skatīt arī Noteikumu 5.1.apakšpunktu un 24.punktu) kur minēts, ka persona jābūt vakcinētai Latvijā ar Covid-19 vakcīnu.</p> <p>Aicinām izvērtēt arī papildināt normatīvo regulējumu ar skaidrojumu, kā rīkoties, ja Latvijas pilsonis vakcīnu saņēmis citā Eiropas Savienības valstī vai kad vakcīnas pirmā deva saņemta vienā valstī, otrā un balstvakcīna citās (dažādās) valstīs. Kādos gadījumos pacients var pieteikties uz kompensāciju Latvijā? Vai, ja citas valsts pilsonis saņēmis vakcīnu Latvijā?</p>	Nav ņemts vērā	<p>Ir paredzēts, ka Covid-19 vakcīnai ir jābūt veiktai Latvijā.</p> <p>Šī kompensācija ir attiecināma tikai Latvijas rīkotās vakcinācijas ietvaros. Līdz ar to, ja citas valsts pilsonis saņēmis vakcīnu Latvijā, tad kompensācija attiecināma arī uz šo konkrēto gadījumu.</p>
30.		<p>Lūdzu Noteikumu 12.punktā norādīt komisijas locekļu skaitu un kādām kompetencēm ir jāatbilst komisijas locekļiem.</p> <p>Pašreizējā redakcija ļauj aģentūrai izveidot komisiju ar nenosakāmu cilvēku skaitu, kā arī komisijas sastāvā iekļaut, piemēra, SPKC</p>	Ņemts vērā.	<p>Svītrots punkts, kas paredz citu valsts pārvalžu iestāžu iesaisti vērtēšanas procesā.</p> <p>Konceptuāli izskatīta iespēja Zāļu valsts aģentūrai piesaistīt ārstus, kas sniegtu atzinumu par iespējamo cēloņsakarību starp pacienta</p>

		<p>speciālistu kurš ir atbildīgs par biroja darba organizēšanu, kuram nav ne zināšanu, ne pieredzes vērtēt ar veselību saistītu informāciju.</p> <p>Neatbildēts ir jautājums vai komisijas sastāvā ir jābūt ārstiem un/vai juristiem.</p> <p>Kā rāda līdzšinējā prakse, tad ārsti dod vērtējumu medicīnas jomā, savukārt juristi - tiesību normu piemērošanā. Vairums gadījumos juristi izvairās pieņemt lēmumus kas attiecas uz medicīnu, savukārt medicīnās jomas specialisti norāda – lai juristi vērtē tiesību normas piemērošanu. Uzskatām, ka objektīva lēmuma pieņemšanai ir jābūt kompleksam vērtējumam.</p>		veselībai vai dzīvībai nodarīto smago vai vidēji smago kaitējumu.
31.		<p>Noteikumu 1. pielikuma 1.punktā¹ izteikt sekojošā redakcijā: “1. Apliecinu, ka esmu sniedzis visu manā rīcībā esošo informāciju, un apņemos septiņu dienu laikā pēc tam, kad būšu uzzinājis(-usi) par izmaiņām kompensācijas prasījuma iesniegumā</p>	Nav ņemts vērā.	Šis ir apliecinājums, ka pacients pats ir iesniedzis patiesu un pilnīgu informāciju, kas ir viņa rīcībā.

¹ Apliecinu, ka sniegtā informācija ir **patiesa un pilnīga**, un apņemos septiņu dienu laikā pēc tam, kad būšu uzzinājis(-usi) par izmaiņām kompensācijas prasījuma iesniegumā minētajās ziņās, paziņot par tām Zāļu valsts aģentūrai

		<p>minētajās ziņās, paziņot par tām Zāļu valsts aģentūrai.”</p> <p>Pacients nav kompetents veselības aprūpes jomā un tamdēļ nevar tam prasīt apliecinājumu par informācijas patiesumu un pilnīgu nodošanu iestādei. Administratīvais process un arī Noteikumi 13.punkts ļauj iestādei pašai pieprasīt un saņemt no pacienta ģimenes ārsta, ārstniecības personām un ārstniecības iestādēm pacienta medicīniskos dokumentus, pieaicināt ekspertus u.tml. Attiecīgi, pacientiem nevar uzlikt apliecināšanas pienākumu par informāciju, par kur viņam nav ne zināšanu, ne iespējas saņemt “pilnīgu” informāciju.</p>		
32.		<p>Noteikumos ietvertās formulas nedod iespēju objektīvi noteikti kaitējuma kompensācijas apmēru.</p> <p>Noteikumu 3. pielikuma 3.punktā tiek piedāvāta formula kurā maksimālais kaitējuma smaguma apmērs tiek noteikts atbilstoši šā pielikuma 2.punktā minētajam kaitējuma veidam, ievērojot kaitējuma smaguma pakāpi. Noteikumu 3. pielikuma 2.punktā ir nodarīta kaitējuma smagums (apmērs %). Tāpat pie kompensācijas apmēra</p>	Nemts vērā	<p>Konceptuāli nolemts noteikumu projektā grozīt sākotnēji izteikto redakciju, izslēdzot koeficientu piemērošanu kompensācijas aprēķina formulas apmēra vērtēšanai. Noteikumu projektā paredzēts noteikt konkrētus atbildību apmērus, ja izpildās noteikumu projekta 3.pielikumā minētie nodarīta kaitējuma smaguma noteikšanas priekšnosacījumi kompensācijas apmēra noteikšanai, nevērtējot, piemēram, hroniskās saslimšanas kā iespējamu kompensācijas</p>

		<p>noteikšanas jāņem vērā Noteikumu 14., 15. un 18.punkti.</p> <p>No Noteikumos ietvertajām formulām un tajos izmantojamiem kritērijiem ir skaidri redzams, ka virkni kritēriju balstās uz subjektīvu vērtējumu. Piemēram, var izcelt Noteikumu 3. pielikuma 2.punktu, no kura izriet, ka maksimālais kaitējuma smaguma apmērs atbilstoši šā pielikuma 2.punktā minētajam kaitējuma veidam nosakāms “līdz”. Attiecīgi nav skaidri kritēriji pēc kuriem tiks noteikts kompensācijas apmērs un kādu kompensācijas apmēru pacients vai viņa radnieks varēs saņemt, jo “līdz”, nozīmē, ka formulā var tikt iekļauts procentuālais vērtējums, piemēram, personas nāves gadījumā, gan 1% gan 100%. attiecīgi tas var būtiski mainīt saņemamās kompensācijas apmēru. Tāpat, lai noteiktu Kritērija koeficienta vērtību un noteiktu vai pacients bija ar aktīvu līdzdalība savas veselības aprūpē vai tikai daļēji, balstās uz subjektīvu vērtējumu tomēr formulā piemērojamais koeficients var būtiski ietekmēt gala rezultātu.</p>	<p>samazināšanas pamatojumu. Plānots, ka personai tiek izmaksāta kompensācija atkarībā no kaitējuma smaguma pakāpes.</p>
--	--	---	--

		Šobrīd neiedziļinoties citos formulās ietvertajos rādītājos, būtiski būtu skaidri noteikt un norādīt Noteikumu 3. pielikuma 2.punktā precīzu kaitējuma smagumu (apmēru %). Tas ļaus izvairīties no interpretācijām, nepamatotiem pārmetumiem, kā arī valstij precīzi noteikt vai kompensācijas apmērs noteikts pamatoti, nevis subjektīvi.		
33.		<p>Uzskatām, ka Noteikumu pašreiz piedāvātā redakcija nav pieņemama un ir nepieciešamas diskusijas starp vairāku jomu speciālistiem, lai noteikumi korekti regulētu pacientu un valsts attiecības, kurās valsts skaidri liek saprast ikvienam valsts iedzīvotājam (gan covid vakcīnu atbalstītājiem, gan noliedzējiem), ka tā aizsargā cilvēku veselību un gatava uzņemties atbildību par nevēlamām sekām gadījumos, ja cilvēka veselībai tiek nodarīts nepamatots kaitējums.</p> <p>Gribam tikai atgādināt, ka Satversmes 111.pants nosaka - Valsts aizsargā cilvēku veselību un garantē ikvienam medicīniskās palīdzības minimumu.</p>	Ņemts vērā	Noteikumu projekts bija nodots sabiedriskai apspriedei, kā arī tika organizēta diskusija, lai uzklautu pacientu tiesību pārstāvju priekšlikumus noteikumu projekta pilnveidei. Atsevišķi priekšlikumi un iebildumi ir tikuši ņemti vērā un iestrādāti precizētajā noteikumu projektā.
	Latvijas Farmaceitu biedrība			

34.		<p>Mūsu ieskatā notiks valsts funkcijas dublēšana plānojot, ka lēmumu ar ārstniecību saistīta iespējamā kaitējuma pacientam pieņemšanu veiks Zāļu valsts aģentūra, nevis Veselības inspekcija vai Valsts darba ekspertīzes valsts ārstu komisija. Mūsuprāt pacientiem tas radīs papildus šaubas par procesa caurspīdīgumu un rezultātu.</p>	Nav ņemts vērā	<p>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 un kompensāciju 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.</p> <p>Līdz ar to šīs funkcijas deleģējums uzticēts iestādei, kas vislielākajā mērā saistīts ar tās saturu. Ņemot vērā sabiedriskās apspriedes laikā uzklautos priekšlikumus un panākto vienošanos šīs sistēmas un kompensācijas apmēra noteikšanas vienkāršošanu, pēc iespējas samazināta ZVA neraksturīgas funkcijas veikšana šajā procesā.</p>
35.		Neatbalstām, ka, lai finansētu procesu, paredzēts to veikt no	Daļēji ņemts vērā	Turpinās darbs pie finansējuma apjoma un tā avota izvērtēšanas.

		līdzekļiem, kurus valsts aģentūra iegūst no zāļu ražotājiem un citiem farmācijas uzņēmumiem, tostarp aptiekām. Farmācijas uzņēmumi šos līdzekļus maksā par konkrēta valsts pakalpojuma sniegšanu.		
36.		Izsakām bažas, ka pacientam būs ārkārtīgi sarežģīti aptvert un iegūt visu paredzēto dokumentu kopumu bez juridiskām zināšanām. Piemēram izprast, ka blakusparādību ziņojumam par iespējamu blakusparādību jau jābūt iesniegtam aģentūrā, un tātad – tiek prasīta konkrēta ziņojuma kopija, kas var nebūt pacienta rīcībā. Tomēr, piemēram, atteikumu pacients saņems kaut vai par šī viena dokumenta neesamību vai novēloti iesniegšanu.	Nemts vērā.	Panākta konceptuāla vienošanās atteikties no šīs prasības un gadījumos, kad blakusparādību ziņojums nebūs iesniegts, lai saņemtu izvērtējumu par blakusparādības iespējamo cēloņsakarību ar Covid-19 vakcīnu, Zāļu valsts aģentūra šo procesu nodos kompetentai nodaļai. Vienlaikus precizēts Noteikumu projekts, nosakot, ka blakusparādības ziņojuma neesamība nav pamats atteikumam izskatīt iesniegumu par kompensācijas pieprasījumu.
	Zvērināti advokāti Solvita Olsena/Ronalds Rožkalns			
37.		Likumdevējs ir deleģējis Ministru kabinetu (MK) izstrādāt Noteikumu projektu, pamatojoties uz Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7 panta pirmo daļu. Proti, MK deleģēts: 1) noteikt kompensācijas piešķiršanas un izmaksas procesuālu kārtību, ja vakcinācijas pret Covid-19 infekciju	Nemts vērā.	Paredzēts veikt grozījumu likuma “Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likums” deleģējumā, atsakoties no Ārstniecības riska fonda atlīdzības izmaksas principiem un apmēriem (22-TA-598).

		<p>izraisīto blakusparādību dēļ nodarīts smags vai vidēji smags kaitējums pacienta veselībai vai dzīvībai; 2) kā arī procesuālu kārtību, kādā atlīdzina ar ārstniecību saistītos izdevumus, ja tā bijusi nepieciešama, lai novērstu vai mazinātu nodarītā smagā vai vidēji smagā kaitējuma sekas. Jāievēro, ka Satversmes tiesa ir atzinusi: ja likumdevēja dotajā pilnvarojumā lietots vārds "kārtība", tas nepārprotami norāda uz MK noteikumu procesuālo raksturu, proti, noteiktas procedūras izstrādāšanu. Tādēļ MK noteikumos, kuri izdoti, pamatojoties uz šādi formulētu pilnvarojumu, nevar būt iekļautas materiālo tiesību normas, kas veidotu jaunas, pilnvarojumā neparedzētas tiesiskās attiecības. Tāpēc nav pamata Noteikumu projektā iekļaut materiālās tiesību normas, kuras definētu, kas ir kaitējums, kādi ir priekšnoteikumi un kritēriji kompensācijas saņemšanai vai tās atteikumam. Noteikumu projekts demonstrē šāda rakstura MK pilnvaru pārkāpšanu.</p>		
38.		<p>Noteikumu projekta 2. punktā izklāstītā smagā un vidēji smagā kaitējuma definīcija pēc būtības</p>	Nemts vērā.	<p>Likumdevējs ir paredzējis, ka kompensācija ir izmaksājama, ja pacientam Covid-19 vakcīnas blakusparādību rezultātā radies</p>

		<p>sašaurina Latvijas Republikas Satversmes 92. pantā paredzētās tiesības uz atbilstīgu atlīdzinājumu nepamatota tiesību aizskāruma gadījumā. Funkcijas zaudējums, kas izraisījis pašaprūpes, funkcionalitātes, darbaspēju un dzīves kvalitātes zudumu, nevar būt vienīgais kritērijs atbilstīga atlīdzinājuma noteikšanā. Vakcinācijas pret Covid-19 infekciju radītais nemantiskais kaitējums var izpausties daudz plašāk, dažādos veidos un spektrā: kā sakropļojums, izķēmojums, fiziskas grūtības, garīga rakstura traucējumi, neērtības, emocionāli pārdzīvojumi un citas negatīvas izpausmes. Tā, piemēram, Noteikumu projekts neparedz nekādu kompensāciju par smagas anafilakses izraisītiem veselības traucējumiem, psihiskas veselības traucējumiem u.c. tikpat smagiem kaitējumiem. Jāatzīmē, ka kaitējuma nenovēršamība (paliekošas sekas) var kalpot par vienu no kritērijiem kaitējuma smagumam (un attiecīgi kompensācijas apmēram), taču tas, ka pacientam pēc vakcinācijas kaitīgās sekas nesaglabājas paliekoši, nevar liegt kompensāciju pilnībā</p>	<p>smags vai vidēji smags kaitējums veselības vai dzīvībai. Noteikumu projektā paredzēts noteikt konkrētu atlīdzību apmērus, ja izpildās Noteikumu projekta 3.pielikumā minētie kaitējuma smaguma noteikšanas priekšnosacījumi kompensācijas apmēra noteikšanai. Plānots, ka personai tiek izmaksāta kompensācija atkarībā no kaitējuma smaguma pakāpes. Tāpat panākta vienošanās par vienkāršotu kompensācijas noteikšanas mehānismu, atsakoties no koeficientiem un aprēķināšanas formulas. 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-program-quebec.html).</p>
--	--	--	---

39.		<p>Noteikumu projekts paredz, ka ekspertīzi veic un lēmumu par kompensācijas piešķiršanu par vakcīnas pret Covid-19 infekciju radītu kaitējumu pieņem Zāļu valsts aģentūra. Valsts pārvaldes iekārtas likuma 10. panta pirmā daļa paredz, ka valsts pārvalde darbojas normatīvajos aktos noteiktās kompetences ietvaros. Ministru kabineta 31.07.2012. noteikumi Nr. 537 "Zāļu valsts aģentūras nolikums" neparedz Zāļu valsts aģentūras kompetenci pacientu veselībai nodarīta kaitējuma novērtēšanu. Turklāt jāņem vērā arī Eiropas Zāļu aģentūras viedoklis par iespējamo interešu konfliktu, proti, Zāļu valsts aģentūra kā iestāde, kura veic zāļu drošuma uzraudzību un zāļu blakusparādību ziņojumu vērtēšanu, nedrīkst veikt kaitējuma individuāla pacienta veselībai vērtēšanu un kompensācijas apmēra noteikšanu un izmaksu. Šādā gadījumā Latvijā vairs netiktu nodrošināts, ka zāļu (arī vakcīnu), drošuma izvērtēšana ir neatkarīga un objektīva. Jānorāda, ka kompetences pacientu veselībai nodarīta kaitējuma novērtēšanā nav arī Slimību profilakses un kontroles centram, kam Noteikumu projekta 12.</p>	Ņemts vērā	<p>Izvērtējot Veselības ministrijas padotībā esošo iestāžu funkcijas, uzdevumus, kapacitāti, tika secināts, ka tajās pastāv līdzīgas problēmas - cilvēkresursu trūkums, vidēji zems atalgojuma līmenis u.c. Taču 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 un kompensāciju 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.</p> <p>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.</p>
-----	--	--	------------	--

		<p>punktā dotas tiesības ekspertīzes veikšanai. Nav arī skaidrs, kādas kompetences dēļ Noteikumu projekta 12. punktā minētajā komisijā ir nepieciešams Veselības inspekcijas pārstāvis, ja Noteikumu projekta autores ieskatā ekspertīzes veikšana par visiem jautājumiem ir uzticama Zāļu valsts aģentūrai.</p>		<p>Līdz ar to šīs funkcijas deleģējums uzticēts iestādei, kas vislielākajā mērā saistīts ar tās saturu. Ņemot vērā sabiedriskās apspriedes laikā uzklautos priekšlikumus un panākto vienošanos šīs sistēmas un kompensācijas apmēra noteikšanas vienkāršošanu, pēc iespējas samazināta ZVA neraksturīgas funkcijas veikšana šajā procesā.</p> <p>Svītrots punkts, kas paredz citu valsts pārvalžu iestāžu iesaisti vērtēšanas procesā.</p> <p>Konceptuāli izskatīta iespēja Zāļu valsts aģentūrai piesaistīt ārstus, kas sniegtu atzinumu par iespējamo cēloņsakarību starp pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto smago vai vidēji smago kaitējumu.</p> <p>No Noteikumu projekta svītrotas normas par ārstu profesionālo asociāciju iesaistīšanu gadījuma izvērtēšanā.</p>
40.		<p>Jāievēro, ka atbilstoši Pacientu tiesību likuma 10. panta otrajai daļai informāciju par pacientu drīkst izpaust tikai ar viņa rakstveida piekrišanu vai gadījumos, kas noteikti šajā likumā. Noteikumu projekta 11. - 13. punkts paredz, ka pacienta sensitīvie dati, nolūkā noteikt pacienta veselībai nodarīto kaitējumu novērtēšanu tiks izpausti Zāļu valsts</p>	Daļēji ņemts vērā.	<p>Likumprojekts "Grozījumi Pacientu tiesību likumā" ir izstrādāts un nodots publiskai apspriešanai TAP publiskajā portālā (22-TA-304).</p> <p>Svītrots punkts, kas paredz citu valsts pārvalžu iestāžu iesaisti vērtēšanas procesā.</p>

		<p>aģentūrai, Slimību profilakses un kontroles centram, kādam abstraktam "ārstam speciālistam", klīnisko universitāšu slimnīcu izveidotām komisijām, "citām ārstniecības personām" un "ārstu profesionālajām asociācijām". Nevienai no nosauktajām personām vai iestādēm Pacientu tiesību likumā nav ietverta atļauja saņemt pacienta datus un veikt pacienta sensitīvo datu apstrādi nolūkā noteikt pacienta veselībai nodarīto kaitējumu. Tātad Noteikumu projekta 11. - 13. punktā norādītās personas un iestādes nav tiesīgas bez pacienta rakstveida atļaujas veikt pacienta medicīnisko dokumentu u.c. sensitīvās informācijas apstrādi un saistīti nevar veikt Noteikumu projektā paredzēto ekspertīzi. Noteikumu projekta 3. un 4. punktā ietvertais regulējums paredz faktiski neierobežotu pacienta datu nodošanu faktiski nenoskaidrojamam personu lokam. Tas ir pretrunā ar Vispārējās datu aizsardzības regulas 7. panta prasībām. Turklāt Noteikumu projekts neparedz nekādas garantijas pacienta kā datu subjekta pamattiesību un interešu aizsardzībai, kā to pieprasa Vispārējās datu</p>		
--	--	--	--	--

		aizsardzības regulas 9. panta 2.b punkts.		
41.		Noteikumu projekta 3. punkts paredz, ka vakcinācijas radīta kaitējuma kompensācija nepienākas klīnisko pētījumu ietvaros vakcinētajām personām. Kā jau iepriekš norādīts, Ministru kabineta kompetencē nav noteikt personas, kuras ir vai nav tiesīgas saņemt kaitējuma kompensāciju - tas ir tikai likumdevēja kompetences jautājums. Arī pēc būtības šis ierobežojums ir nepamatots. Noteikumu projekta anotācijā skaidrots, ka "Gan Ministru kabineta 2010. gada 23. marta noteikumi Nr. 289 „Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām”, gan Ministru kabineta 2010. gada 21. septembra noteikumi Nr. 891 „Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība” ietver prasību apdrošināt pētnieka civiltiesisko atbildību, paredzot atlīdzību pētāmajai personai, ja viņai ir nodarīts kaitējums (arī vakcīnu	Nemts vērā.	Svītrots Noteikumu projekta 3.punkts

		<p>izstrādes gaitā)." Tādējādi Noteikuma projekta autore secinājusi, ka kaitējums, kas pētāmai personai radies klīniskā pētījuma laikā, ir atlīdzināms, pamatojoties uz civiltiesisko apdrošināšanu, un nav attiecināms uz Noteikumu projektā noteikto kompensācijas piešķiršanas un izmaksas kārtību. Šāda pieeja gan uzskatāma par diskriminējošu. Pētnieka civiltiesiskās atbildības obligātā apdrošināšana un tās ietvaros veikta apdrošināšanas atlīdzības izmaksa pati par sevi nevar kalpot atteikumam saņemt atlīdzību par Covid-19 vakcīnas radītu kaitējumu - jo īpaši ievērojot šo personu paš aizliedzības nozīmi visas sabiedrības interesēs. Turklāt, kā norādīts Noteikumu projekta 1. pielikuma 5. punktā, pētnieka civiltiesiskās atbildības obligātās apdrošināšanas atlīdzība var ietekmēt no valsts budžeta izmaksājamās kompensācijas apmēru, taču nedrīkst atņemt tiesības uz šo kompensāciju pēc būtības.</p>		
42.		<p>Noteikumu projekta 5.4. apakšpunkts paredz, ka Covid-19 vakcīnas radīta kaitējuma kompensācija pacientam pienākas tikai tad, ja tam ir konstatēti</p>	Daļēji ņemts vērā.	<p>Konceptuāli nolemts veikt grozījumus likuma "Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likums" deleģējumā, atsakoties no</p>

		<p>paliekoši vai ilgstoši veselības traucējumi, kuru dēļ pacienta pašaprūpe un funkcionalitāte nav atjaunojusies 26 nedēļu laikā, skaitot no kaitējuma rašanās dienas. Kārtējo reizi jāatgādina, ka kompensācijas izmaksas kritēriju noteikšana nav MK kompetences jautājums. Taču arī pēc būtības Noteikumu projekta 5.4. apakšpunktā ietvertais ierobežojums ir nepamatots. Noteikumu projekta autore anotācijā skaidrojusi, ka nosacījuma par 26 nedēļu esamību, kuru laikā pacienta veselības stāvoklis nav uzlabojies un pastāv priekšnosacījumi pacientam pretendēt uz kompensācijas saņemšanu (noteikumu projekta 5.4. apakšpunkts), ietveršanai pēc analogijas tika izmantots Invaliditātes likuma 5. panta pirmajā daļā noteiktā invaliditātes definīcija un Ministru kabineta 03.04.2001. noteikumu Nr. 152 “Darbnespējas lapu izsniegšanas un anulēšanas kārtība” 17.1 punkta pirmajā un otrajā teikumā noteiktais. Pretēji Noteikumu projekta autores viedoklim ir kļūdaini saistīt Covid-19 vakcīnas radīta kaitējuma kompensācijas izmaksu ar invaliditātes noteikšanas tiesisko regulējumu. Invaliditātes tiesiskajā</p>		<p>Ārstniecības riska fonda atlīdzības izmaksas principiem un apmēriem.</p>
--	--	---	--	---

		<p>regulējumā 26 nedēļu laika periods vērsts uz intensīvu ārstēšanu nolūkā novērst funkcionēšanas ierobežojumus, kas var novest pie invaliditātes (jeb, citiem vārdiem, novērst vai mazināt invaliditātes risku personām ar prognozējamu invaliditāti un mazināt invaliditātes sekas personām ar invaliditāti). Savukārt Noteikumu projekta būtība ir par pavisam citu jautājumu - kompensācijas izmaksa par vakcīnas radītu kaitējumu. Turklāt, ievērojot, ka Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7 panta otrā daļa paredz, ka atlīdzības prasījuma izskatīšanas un lēmuma pieņemšanas termiņš var tikt pagarināts uz laiku pat līdz vienam gadam, kopējais laiks līdz kompensācijas saņemšanai var būt pat vairāk nekā pusotrs gads. Tas ir neadekvāti ilgs laiks pacientam, kuram vakcīnas izraisīta kaitējuma novēršanai finanšu līdzekļi var būt nepieciešami nekavējoties.</p>		
43.		<p>Noteikumu projekta 10.1. apakšpunkts paredz, ka Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu atteikt izskatīt iesniegumu par kompensācijas piešķiršanu tiem pacientiem, kuri nav iesnieguši</p>	Ņemts vērā.	<p>Panākta konceptuāla vienošanās atteikties no šīs prasības un gadījumos, kad blakusparādību ziņojums nebūs iesniegts, lai saņemtu izvērtējumu par blakusparādības iespējamo cēloņsakarību ar Covid-19</p>

		<p>ziņojumu par Covid-19 vakcīnas iespējamu zāļu blakusparādību saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību. Noteikumu projektā skaidrots, ka saskaņā ar Ministru kabineta 22.01.2013. noteikumu Nr. 47 "Farmakovigilances kārtība" 7. punktu, ka, lai nodrošinātu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu, ārstniecības persona vai farmaceits par novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām ziņo Zāļu valsts aģentūrai vai attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam, savukārt šo noteikumu 11. punkts noteic, ka pacientam ir tiesības ziņot Zāļu valsts aģentūrai vai zāļu reģistrācijas īpašniekam par iespējamām zāļu blakusparādībām. Tādējādi atteikums saņemt kompensāciju par vakcīnas radītu kaitējumu būtu atkarīgs no tā, vai ārstniecības persona izpilda savu pienākumu ziņot par zāļu izraisītām blakusparādībām - tātad no apstākļa, ko pacients nevar ietekmēt. Savukārt pacientam šāda pienākuma nav (turklāt pacients, iesniedzot iesniegumu par kompensācijas pieprasījumu, jau faktiski ziņo par vakcīnas izraisītu blakusparādību).</p>		<p>vakcīnu, Zāļu valsts aģentūra šo procesu nodos kompetentai nodaļai. Vienlaikus precizēts Noteikumu projekts, nosakot, ka blakusparādības ziņojuma neesamība nav pamats atteikumam izskatīt iesniegumu par kompensācijas pieprasījumu.</p>
--	--	---	--	--

		Farmakovigilances sekmēšana nevar būt iemesls kompensācijas atteikumam - tā ir nesamērīga prasība.		
44.		Noteikumu projekta 10.6. apakšpunkts paredz, ka Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu atteikt izskatīt iesniegumu par kompensācijas piešķiršanu, ja nav iesniegts patologanatomiskās izmeklēšanas protokols vai miruša cilvēka tiesu medicīnas eksperta atzinums pacienta nāves gadījumā. Noteikumu projekta autore anotācijā skaidrojusi: ja nav veikta patologanatomiskā izmeklēšana vai miruša cilvēka tiesu medicīniskā ekspertīze, nav iespējams noteikt cēloņsakarību starp iespējamo vakcīnas blakusparādību un nāves cēlonis. Šāds apgalvojums ir maldinošs, jo Ministru kabineta 27.03.2007. noteikumu Nr. 215 "Kārtība, kādā veicama smadzeņu un bioloģiskās nāves fakta konstatēšana un miruša cilvēka nodošana apbedīšanai" 7. punkts paredz, ka pacienta bioloģisko nāvi konstatē viņa ārstējošais ārsts vai, ja tāda nav, - jebkurš cits ārsts. Savukārt atbilstoši minēto noteikumu 11.2. punktam ārsts, kurš konstatējis bioloģiskās	Nav ņemts vērā.	Gan likuma "Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā" 6.pants, gan Vakcinācijas rokasgrāmata (36.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.

		<p>nāves faktu, pacienta medicīniskajā dokumentācijā norāda arī nāves cēloni. Tātad 27.03.2007. noteikumi Nr. 215 paredz, ka nāves cēloni var noteikt, arī neveicot obligātu patoloģianatomisko izmeklēšanu. Turklāt šādas izmeklēšanas veikšana atbilstoši likuma "Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā" var nebūt atkarīga no bojāgājuša pacienta tuvinieku iniciatīvas. Kompensācijas izmaksa Covid-19 vakcīnas dēļ var būt nepamatoti liegta arī tad, ja pacients līdz Covid-19 vakcīnas saņemšanai Iedzīvotāju reģistrā būtu reģistrējies aizliegumu veikt patoloģianatomisko izmeklēšanu pēc savas nāves. Jāpiebilst, ka miruša cilvēka tiesu medicīniskā izmeklēšana principā tiek realizēta vardarbīgas nāves fakta konstatēšanai kriminālprocesā, kas nav attiecināma uz Noteikumu projekta regulējumu.</p>		
45.		<p>Jānorāda, ka projekts paredz cilvēkus ar hroniskās slimībām, bet īpaši cilvēkus ar invaliditāti, diskrimināciju. Proti, Noteikumu projekta 3. pielikuma 1.1.2. un 1.1.3. punkts paredz, ka cilvēki ar hroniskām slimībām saņems mazāku</p>	Nemts vērā.	<p>Konceptuāli nolemts veikt grozījumus likuma "Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likums" deleģējumā, atsakoties no Ārstniecības riska fonda atlīdzības izmaksas principiem un apmēriem (22-TA-598).</p>

		kaitējuma atlīdzību tikai tāpēc, ka viņiem piemīt kāda hroniska slimība.		
46.		Noteikumu projektā, tā 3. pielikumā nepamatoti zemi atlīdzības koeficienti ir noteikti paliekošiem nervu sistēmas darbības traucējumiem, kas ir kustības, jušanas un spēka samazinājums vai zudums. Šādi veselības traucējumi būtiski ietekmē cilvēka darbību un dzīves kvalitāti, rada ilgstošas ciešanas, tāpēc necīgā atlīdzība par šāda veida kaitējumu nav taisnīgi noteikta. Kā redzams, 2.2.1.7. punkts paredz, ka citu nervu sistēmas darbības traucējumu gadījumā, koeficients ir līdz 80%, bet kustību, jušanas un spēka zaudēšanas gadījumā – tikai 20%.	Ņemts vērā	Konceptuāli nolemts veikt grozījumus likuma “Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likums” deleģējumā, atsakoties no Ārstniecības riska fonda atlīdzības izmaksas principiem un apmēriem (22-TA-598).
47.		Noteikumu projekta 13. un 14. punktā nepamatoti ir noteikts administratīvi sarežģīts iesnieguma izskatīšanas process. Nav saprotams kādu iemeslu dēļ ir noteikts, ka kompetentā valsts iestāde pati nevar pieaicināt speciālistus, lai pieņemtu lēmumu lietā, bet tā nodod lietas izskatīšanu klīnisko universitāšu slimnīcu komisijām, konsilijiem, citām ārstniecības personām vai ārstu profesionālām asociācijām atzinumu	Ņemts vērā.	Konceptuāli izskatīta iespēja Zāļu valsts aģentūrai piesaistīt ārstus, kas sniegtu atzinumu par iespējamo cēloņsakarību starp pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto smago vai vidēji smago kaitējumu.

		sniegšanai. Turklāt Noteikumu projekta 13.3. apakšpunkts ir pretrunā ar 14. punktu: 13.3. apakšpunktā paredzēts, ka atzinums jā sastāda klīnisko universitāšu slimnīcu izveidotām komisijām (neprecizējot, kam tajās jāiesaistās), bet 14. punktā paredzēts, ka atzinumu sastāda klīniskās universitātes slimnīcas konsilijs (arī neprecizējot, kādas personas konsīlijā iesaistāmas).		
48.		Noteikumu projektā nav ņemts vērā, kā ārstu profesionālās asociācijas ir nevalstiskas organizācijas, kas nodarbojas ar savu biedru interešu aizsardzību. Šīm organizācijām eksperta līmeņa klīniskās kompetences nepiemīt. Tāpēc paredzēt, ka šādām organizācijām tiek prasīti atzinumi pacientam nodarīta kaitējuma lietās, nav pamata.	Ņemts vērā.	Konceptuāli nolemts Noteikumu projektā paredzēt izvērtējošai iestādei piesaistīt nepieciešamos speciālistus, noslēdzot ar tiem sadarbības līgumus, attiecīgi sedzot no sava budžeta izdevumus, kas saistīti ar šī līguma izpildi. Piesaistītā speciālista atzinums tiks vērtēts kā viens no pierādījumiem. No Noteikumu projekta svītrotas normas par ārstu profesionālo asociāciju iesaistīšanu gadījuma izvērtēšanā.
	Latvijas Lielo slimnīcu asociācija			
49.		Rosinām pārskatīt Noteikumu projekta 5.3.apakšpunkta redakciju un precizēt to atbilstoši anotācijā norādītajam riskam, ka pacients vai viņa likumiskais pārstāvis nav kompetents izvērtēt, vai kaitējums ir	Ņemts vērā.	

		tieši saistīts ar vakcīnas izraisītu blakusparādību, iespējams papildinot ar tekstu “un par to saņemts ģimenes ārsta/ ārsta speciālista atzinums”;		
50.		Noteikumu projekta 6.punkta izpilde var būt neiespējama, ņemot vērā, ka likuma “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 5. un 6.pantā noteiktos ierobežojumus patologanatomiskās izmeklēšanas veikšanai	Nav ņemts vērā.	Gan Likuma “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 6.pants, gan Vakcinācijas rokasgrāmata (36.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.
51.		Noteikumu projekta 7.punktā nepieciešams precizēt, kādas ārstniecības personas (piemēram, ģimenes ārsta vai ārsta speciālista) slēdzienu par iespējamo cēloņsakarību ar Covid-19 vakcīnas izraisīto blakusparādību un pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto kaitējumu ir nepieciešams iesniegt.	Nav ņemts vērā.	Nav iespējams šobrīd precizēt, kura ārstniecības persona (ārsts speciālists) dos slēdzienu, jo šie speciālisti katrā konkrētā gadījumā varētu būt atšķirīgi.
52.		Noteikumu projekta 10.1.apakšpunktā noteiktais pienākums var būt neizpildīts no pacienta neatkarīgu iemeslu dēļ. Nepieciešams precizēt.	Ņemts vērā.	Konceptuāli panākta vienošanās, ka gadījumos, kad nav iesniegts blakusparādību ziņojums, Zāļu valsts aģentūra, saņemot pieteikumu par kompensācijas pieprasījumu un novērtējot tajā norādītos apstākļus,

				<p>lūgs Farmakovigilances nodaļai sniegt izvērtējumu par ziņotās blakusparādības cēloņsakarības ticamību vai iespējamību.</p> <p>Vienlaikus precizēts Noteikumu projekts, nosakot, ka blakusparādības ziņojuma neesamība nav pamats atteikumam izskatīt iesniegumu par kompensācijas pieprasījumu.</p>
53.		<p>Noteikumu projekta 10.3. apakšpunktā, kontekstā ar 5.3.apakšpunktu un 7.punktu, nepieciešams precizēt, kādas ārstniecības personas (piemēram, ģimenes ārsta vai ārsta speciālista) slēdzienu par iespējamo cēloņsakarību ar Covid-19 vakcīnas izraisīto blakusparādību un pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto kaitējumu ir nepieciešams iesniegt;</p>	Nav ņemts vērā.	<p>Nav iespējams šobrīd precizēt, kura ārstniecības persona (ārsts speciālists) dos slēdzienu, jo šie speciālisti katrā konkrētā gadījumā varētu būt atšķirīgi.</p>
54.		<p>Attiecībā un Noteikumu projekta 10.8.apakšpunktā noteikto gadījumu, nepieciešams precizēt, kas izvērtē pirmšķietamu cēloņsakarības esību vai neesību, ņemot vērā, kas tas ir priekšnosacījums iesnieguma izskatīšanai vai atteikumam izskatīt iesniegumu;</p>	Ņemts vērā.	<p>Saskaņā ar noteikumu projekta 10.punktu Zāļu valsts aģentūras jaunizveidotā nodaļa, izvērtējot kompensācijas pieprasījumu un tam pievienotos dokumentus, viena mēneša laikā, neskaitot laiku, kas nepieciešams šo noteikumu 9. punktā minētās papildu informācijas saņemšanai, pieņem lēmumu atteikt izskatīt iesniegumu.</p>

55.		<p>Noteikumu projekta 12.punktā noteikts, ka aģentūras izveidotās komisijas sastāvā iekļauj pārstāvjus no ārstu profesionālajām organizācijām. Vēršam uzmanību, ka ārstu profesionālās organizācijas darbojas uz brīvprātības principa un tām nav pienākums piedalīties valsts pārvaldes funkciju īstenošanā;</p>	Ņemts vērā.	<p>Konceptuāli izskatīta iespēja Zāļu valsts aģentūrai piesaistīt ārstus, kas sniegtu atzinumu par iespējamo cēloņsakarību starp pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto smago vai vidēji smago kaitējumu.</p> <p>No Noteikumu projekta svītrotas normas par ārstu profesionālo asociāciju iesaistīšanu gadījuma izvērtēšanā.</p>
56.		<p>Noteikumu projekta 13. un 14.punktā aģentūrai dotas tiesības pieaicināt ārstu speciālistu cēloņsakarības izvērtēšanai, kā arī tiesības lūgt klīnisko universitātes slimnīcu komisijām vai ārstu profesionālajām asociācijām sniegt atzinumu par Covid-19 vakcīnas izraisītās blakusparādības ietekmi uz pacienta veselību vai dzīvību. Vēršam uzmanību, ka ārstu profesionālās organizācijas/asociācijas darbojas uz brīvprātības principa un tām nav pienākums piedalīties valsts pārvaldes funkciju īstenošanā. Tāpat ņemot vērā iespējamo blakusparādību spektru un specifiku, nav mērķtiecīgi izveidot konkrētu specialitāšu ārstu komisiju, jo vakcīnas potenciāli radītais kaitējums var būt saistīts ar klīniskajām izpausmēm no dažādām orgānu sistēmām. Rosinām pārskatīt</p>	Ņemts vērā.	<p>No Noteikumu projekta svītrotas normas par ārstu profesionālo asociāciju iesaistīšanu gadījuma izvērtēšanā.</p> <p>Konceptuāli nolemts Noteikumu projektā paredzēt izvērtējošai iestādei piesaistīt nepieciešamos speciālistus, noslēdzot ar tiem sadarbības līgumus, attiecīgi sedzot no sava budžeta izdevumus, kas saistīti ar šī līguma izpildi. Piesaistītā speciālista atzinums tiks vērtēts kā viens no pierādījumiem.</p>

		speciālistu piesaistes kārtību, nosakot, ka aģentūra var lūgt ārstu profesionālajām organizācijām un klīniskajām universitātes slimnīcām uzrunāt un izvirzīt ārstus speciālistus atbalsta sniegšanai konkrēta klīniskā gadījuma izvērtēšanai atbilstoši tā specifikai. Aģentūra ar konkrētajiem speciālistiem slēdz līgumus par eksperta pakalpojumu sniegšanu;		
--	--	---	--	--

57.		<p>Nav skaidra terminoloģija un klīnisko universitātes slimnīcu plānotā loma iesniegumu izskatīšanas procesā – 13.punktā norādīts, ka tiek veidota komisija, 14.punktā – konsilijs, kas sniedz atzinumu par Covid-19 vakcīnas izraisītās blakusparādības ietekmi uz pacienta veselību vai dzīvību. Uzveram, ka, kā iepriekš apspriedēs norādīts, klīnisko universitātes slimnīcu speciālisti var sniegt nevis visaptverošu atzinu par Covid-19 vakcīnas izraisītās blakusparādības ietekmi uz pacienta veselību vai dzīvību, bet gan sniegt speciālistu atbildi uz mērķtiecīgi formulētiem konkrētiem jautājumiem. Vienlaikus, ja jautājuma izskatīšanai nepieciešams piesaistīt multidisciplināru ārstu speciālistu komandu, Noteikumu projektā noteiktais termiņš – viens mēnesis, var būt nepietiekams. Tāpat nepieciešams noteikt apmaksas kārtību jautājumu izskatīšanā iesaistītajiem speciālistiem, jo Noteikumu projektā noteikto jautājumu izskatīšana neietilpst klīnisko universitātes slimnīcu speciālistu tiešajos darba pienākumos.</p>	Ņemts vērā.	<p>Konceptuāli nolemts Noteikumu projektā paredzēt izvērtējošai iestādei piesaistīt nepieciešamos speciālistus, noslēdzot ar tiem sadarbības līgumus, attiecīgi sedzot no sava budžeta izdevumus, kas saistīti ar šī līguma izpildi. Piesaistītā speciālista atzinums tiks vērtēts kā viens no pierādījumiem.</p> <p>Saskaņā ar Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.7 panta otro daļu pacienta kompensācijas prasījumu par vakcinācijas pret Covid-19 infekciju izraisīto blakusparādību dēļ nodarīto smago vai vidēji smago kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai, kā arī prasījumu par šā panta pirmajā daļā noteikto ar ārstniecību saistīto izdevumu atlīdzināšanu izskata un lēmumu pieņem sešu mēnešu laikā pēc kompensācijas prasījuma saņemšanas. Ja nepieciešams pieprasīt, savākt un izvērtēt papildu informāciju, kompensācijas prasījuma izskatīšanas un lēmuma pieņemšanas termiņš var tikt pagarināts uz laiku līdz vienam gadam.</p> <p>Par finansējumu aprakstīts anotācijas 3.sadaļā.</p>
-----	--	---	-------------	---

58.		Noteikumu projekta 16.punktā atsauce uz 14.punktu jāaizstāj ar atsauci uz noteikumu projekta 15.punktu.	Ņemts vērā.	Konceptuāli nolemts noteikumu projektā grozīt sākotnēji izteikto redakciju, izslēdzot koeficientu piemērošanu kompensācijas aprēķina formulas apmēra vērtēšanai. Noteikumu projektā paredzēts noteikt konkrētus atlīdzību apmērus, ja izpildās noteikumu projekta 3.pielikumā minētie nodarītā kaitējuma smaguma noteikšanas priekšnosacījumi kompensācijas apmēra noteikšanai, nevērtējot, piemēram, hroniskās saslimšanas kā iespējamu kompensācijas samazināšanas pamatojumu. Plānots, ka personai tiek izmaksāta kompensācija atkarībā no kaitējuma smaguma pakāpes.
59.		Noteikumu projektā nepieciešams precizēt atbildības jomas, nosakot, kas konstatē Noteikumu 18.2. un 18.3.apakšpunktos minēto cēloņsakarības esību vai neesību;	Nav ņemts vērā.	Cēloņsakarības izvērtējums (profesionāls, zinātnisks vērtējums) pats par sevi nerada tiesiskas sekas, analogiski kā dažādu institūciju veikti zāļu vai medicīnisko ierīču dažāda veida pētījumi un analīze. Minētais cēloņsakarības izvērtējums tiks izmantots, lai aģentūras jaunizveidotā nodaļa kopā ar citiem ekspertiem no ārstniecības iestādēm varētu noskaidrot, vai blakusparādībai ir cēloņsakarība ar cilvēka veselībai vai dzīvībai nodarīto kaitējumu. Līdz ar to aģentūras izvērtējums par ziņotās blakusparādības cēloņsakarības ticamību vai iespējamību ir kā

				neatkarīgas institūcijas zinātniski profesionāls vērtējums, kas nav apstrīdams vai pārsūdzams, ko sniegs ZVA Farmakovigilances nodaļa.
60.		Lūdzam svītrot Noteikumu projekta 18.4.2.apakšpunktā paredzēto gadījumu, kas paredz iespēju, ka pacients varētu būt saņēmis ārstēšanas izdevumu atlīdzību no ārstniecības iestādes, jo nav normatīvā regulējuma, kas paredzētu pacienta tiesības pieprasīt un saņemt ārstniecības izdevumu atmaksu no ārstniecības iestādes par ar vakcinācijas pret Covid-19 izraisītām blakusparādībām saistītu ārstniecību;	Nemts vērā.	Konceptuāli nolemts veikt grozījumus likuma "Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likums" deleģējumā, neparedzot nosacījumu atlīdzināt ar ārstniecību saistītus izdevumus (22-TA-598).
61.		Noteikumu projekta 19.punktā atsauce uz 14.punktu jāaizstāj ar atsauci uz Noteikumu projekta 15.punktu.	Nemts vērā.	Konceptuāli nolemts noteikumu projektā grozīt sākotnēji izteikto redakciju, izslēdzot koeficientu piemērošanu kompensācijas aprēķina formulas apmēra vērtēšanai. Noteikumu projektā paredzēts noteikt konkrētus atlīdzību apmērus, ja izpildās noteikumu projekta 3.pielikumā minētie nodarītā kaitējuma smaguma noteikšanas priekšnosacījumi kompensācijas apmēra noteikšanai, nevērtējot, piemēram, hroniskās saslimšanas kā iespējamu kompensācijas samazināšanas pamatojumu. Plānots, ka personai tiek izmaksāta

				kompensācija atkarībā no kaitējuma smaguma pakāpes.
62.		Precizēt Noteikumu projekta 3.punktā un anotācijā tekstu, izslēdzot terminu “klīnisko pētījumu ietvaros”, jo var veidoties pārpratumi attiecībā uz to, kas sabiedrībā un masu medijos ir maldīgi uzskatīts, ka Covid-19 vakcīnas ir eksperimentālas. Ārstniecības personas ir skaidrojušas šo atšķirību starp klīnisko izpēti un eksperimentiem. Ja šie jēdzieni tiek saglabāti Noteikumu projektā un anotācijā var atkārtoti veidoties maldīgi priekšstati par Covid-19 vakcīnām. Gan Noteikumu projekta, gan anotācijā jānorāda, ka Covid-29 vakcīnas nav eksperimentālas un nav jālieto termins klīniskās izpētes zāles. Šī termina lietošana sasaistāma arī ar spēkā esošo tiesisko regulējumu.	Ņemts vērā.	Svītrots Noteikumu projekta 3.punkts.
63.		Precizēt Noteikumu projekta 4.punktā iekļauto nav skaidra ietekme un attiecināmība uz nepilngadīgajiem Covid-19 vakcīnas saņēmējiem (bērniem). Lai arī tā nav obligāta, tomēr noteiktās vecuma grupās tā ir rekomendētā. Atsevišķos gadījumos var veidoties situācija, kad no esošās Noteikumu projektu redakcijas	Ņemts vērā	Precizēt noteikumu un anotācijas projekta visā tekstā “pacienta likumiskais pārstāvis”, kā arī papildinot aiz vārda “pacients “ ar “pacienta likumiskais pārstāvis”

		pacients (bērns) varēs saņemt šo kompensāciju. Piemēram, attīstās smags miokardīts, kas kā sekas ilgst vairāk kā 26 nedēļas. Tāpat ir neskaidrība ar Noteikumu piemērošanu, jo Noteikumu projekta anotācijā tiek lietots jēdziens nepilngadīgā aizbildņi, tomēr Noteikumu projekta anotācijā nav sniegts skaidrojums par šo piemērošanu.		
	Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera			
64.		Projektā ir noteikts personai nodarītā kaitējuma kompensācijas avots - valsts budžets, bet nav norādīts procesa realizācijai - ekspertīzes nodrošināšanai nepieciešamo līdzekļu apjoms. Kā avots procesa nodrošināšanai paredzēts Zāļu valsts aģentūras (ZVA) līdzekļi, kas veidojas tikai no pakalpojuma saņēmējiem - zāļu ražotājiem, aptiekām un lieltirgotavām. Šāds pakalpojums/funkcija nav iekļauts ZVA cenrādī, tātad var paredzēt papildus maksu zāļu ražotājiem ar esošo pakalpojumu tarifu paaugstinājumu, kas var radīt zāļu gala cenas celšanos. Valsts budžeta finansējums ZVA netiek piešķirts, un tas projektā nav paredzēts arī ZVA štata ārstu skaita palielinājumam (jo	Daļēji ņemts vērā	Izvērtējot Veselības ministrijas padotībā esošo iestāžu funkcijas, uzdevumus, kapacitāti, tika secināts, ka tajās pastāv līdzīgas problēmas - cilvēkresursu trūkums, vidēji zems atalgojuma līmenis u.c. Taču 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 un kompensāciju ir

		<p>ZVA štatā nav attiecīgu ārstu ekspertu) un ekspertu atalgojumam, ārpakalpojumiem, tiesvedībām utt. procesa realizācijai. Te veidojas acīmredzams interešu konflikts, jo kaitējuma atlīdzības atteikuma gadījumā, iesniedzējam būs tiesības apgalvot, ka lēmuma pieņēmējs nav neatkarīgs, jo tiek finansēts no paša ražotāja (t.sk. vakcīnu ražotāja). Tāpēc uzskatām, ka funkcijas deleģējums ZVA nebūtu atbalstāms, jo tas var sabiedrībā var tikt uztvers kā interešu konflikts un negatīvi ietekmēt publiskās pārvaldes institūciju reputāciju.</p>		<p>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.</p> <p>Līdz ar to šīs funkcijas deleģējums uzticēts iestādei, kas vislielākajā mērā saistīts ar tās saturu. Ņemot vērā sabiedriskās apspriedes laikā uzklautos priekšlikumus un panākto vienošanos šīs sistēmas un kompensācijas apmēra noteikšanas vienkāršošanu, pēc iespējas samazināta ZVA neraksturīgas funkcijas veikšana šajā procesā.</p> <p>Lai izvairītos no iespējama interešu konflikta pastāvēšanas starp Zāļu valsts aģentūras funkcijām, plānots pārskatīt un nodalīt funkcijas un atbildības jomas iestādes līmenī.</p> <p>Finansējuma apjoms un avots tiek precizēts.</p>
65.		<p>ZVA funkcijas ir noteiktas farmācijas nozares ietvaros un ir izrietošas no Farmācijas likuma, bet projektā jaunā ZVA veicamā funkcija ir ārstniecības, ar ko līdz šim ZVA tieši nav saskārusies. ZVA štatā nav neviena atbilstošas specialitātes praktizējoša ārsta - ārsta eksperta. No 139 ZVA darbiniekiem 26 ir ar ārsta izglītību,</p>	<p>Daļēji ņemts vērā.</p>	<p>Šīs funkcijas deleģējums uzticēts iestādei, kas vislielākajā mērā saistīta ar šīs funkcijas saturu. Jau šobrīd Zāļu valsts aģentūra rūpīgi izvērtē ikvienu ziņojumu par Covid-19 vakcīnu blakusparādībām, ja nepieciešams, pieaicinot arī konkrētās medicīnas jomas speciālistus.</p>

		<p>bet tikai astoņiem ir sertifikāts dažādās klīniskās disciplīnās. Vēlamies norādīt, ka ZVA amatiem, kur vajadzīga ārsta izglītība, nav prasība, lai ārstam būtu derīgs sertifikāts.</p> <p>Speciālisti - ārsti eksperti, kuriem ir atbilstošas zināšanas ekspertīžu veikšanai, pamatā ir Veselības inspekcijā un Valsts darba ekspertīzes valsts ārstu komisijā (Labklājības ministrijas pārvaldības iestāde), kas ir neatkarīgas institūcijas un tiek finansētas no valsts budžeta. Veselības inspekcijas pienākumos pašreiz ietilpst ārstniecības personu pacientam nodarītā kaitējuma izvērtēšana, uzskatām, ka vakcīnas radīto blakņu izvērtēšana būtu piekrītamā VI vai/un VDEĀVK. VM pamato, ka VI nevar šādu funkciju nodrošināt, jo tai štatā nav pietiekams skaits atbilstošu speciālistu, tātad trūkst kapacitātes.</p> <p>Ir pamatotas bažas, ka ZVA nebūs konkrēto speciālistu uz norādīto iesniegumu pieņemšanas sākuma datumu 1.05.2022, ja ZVA štatā pašreiz nav neviena atbilstoša speciālista - ārsta eksperta un līdz šim ar šāda veida ārstniecībai piekritīgu procedūru iestāde nav nodarbojusies.</p>		<p>Ņemot vērā sabiedriskās apspriedes laikā uzklauštos priekšlikumus un panākto vienošanos šīs sistēmas un kompensācijas apmēra noteikšanas vienkāršošanu, pēc iespējas samazināta ZVA neraksturīgas funkcijas veikšana šajā procesā. Plānots, ka cēloņsakarību ar kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai izvērtēs piesaistītie ārsti, savukārt ZVA pieņems gala lēmumu, pamatojoties uz ārstu veikto izvērtējumu.</p>
66.		Jāatzīmē, ka Eiropas zāļu aģentūra savā vēstulē par šo ieceri veikt	Daļēji ņemts vērā.	Izvērtējot Veselības ministrijas padotībā esošo iestāžu funkcijas,

		<p>ekspertīzes ZVA norāda uz interešu konfliktu, kas iestāsies, pacientiem sniedzot iesniegumus nodarītā kaitējuma atlīdzības saņemšanai. Farmakovigilances ietvaros ZVA vērtē blakusparādību pēc farmakovigilancē noteiktas metodikas un ekspertīze ir par zālēm - konkrētu produktu, bet nevis par pacientu. ZVA vērtējumu par zālēm farmakovigilances ietvaros nevar pārsūdzēt, jo tas nav attiecināms uz nevienu subjektu, kam būtu nodarīts kaitējums. Savukārt personai nodarītā kaitējuma gadījumā tiek vērtēta personas veselības situācija ļoti plašā kontekstā. Tās ir divas pilnīgi atšķirīgas perspektīvas. Pacients ir tiesīgs lēmumu pārsūdzēt.</p> <p>Situācija, ja viena un tā pati iestāde vērtētu gan kaitējumu pacientam, gan zāļu drošumu, rada risku neatkarīgu lēmumu pieņemšanai. Šāda citāda veida ieinteresētība vai saistība EZA skatījumā padara farmakovigilances (zāļu/vakcīnu blakņu monitoringa procedūru) par neuzticamu un Latvijas ziņojumus par nederīgiem. Ņemot vērā situāciju, kad vienas iestādes ietvaros iedzīvotāji var vērsties gan saistībā ar vispārēju blakusparādību ziņošanu (kuras uzdevums ir nodrošināt zāļu drošuma uzraudzību), gan ar iesniegumu kompensācijas saņemšanai. Papildus</p>		<p>uzdevumus, kapacitāti, tika secināts, ka tajās pastāv līdzīgas problēmas - cilvēkresursu trūkums, vidēji zems atalgojuma līmenis u.c. Taču 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 un kompensāciju 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.</p> <p>Veselības ministrijas ieskatā uz doto brīdi nav iespējams veidot jaunu valsts pārvaldes iestādi šīs funkcijas īstenošanai, jo valsts pārvaldes politikas ir vēsta uz mazas un efektīvas valsts pārvaldes pastāvēšanu.</p> <p>Līdz ar to šīs funkcijas deleģējums uzticēts iestādei, kas vislielākajā</p>
--	--	---	--	---

		<p>rodas jautājums, piemēram, kādēļ kaitējums ir attiecināms tikai uz esošām Covid -19 vakcīnu zāļu aprakstā fiksētām blaknēm, ja vakcīnu lietošanas procesā periodiski tiek konstatētas arvien jaunas blaknes?</p>	<p>mērā saistīts ar tās saturu. Ņemot vērā sabiedriskās apspriedes laikā uzklautos priekšlikumus un panāktos vienošanos šīs sistēmas un kompensācijas apmēra noteikšanas vienkāršošanu, pēc iespējas samazināta ZVA neraksturīgas funkcijas veikšana šajā procesā.</p> <p>Lai izvairītos no iespējama interešu konflikta pastāvēšanas starp Zāļu valsts aģentūras funkcijām, plānots pārskatīt un nodalīt funkcijas un atbildības jomas iestādes līmenī.</p> <p>Blakusparādību ziņojumi ir svarīgi, lai atklātu jaunus drošuma riskus, taču tas nenozīmē, ka par visiem ziņotajiem gadījumiem gūst cēloņsakarības apstiprinājumu ar zāļu lietošanu, proti, ne visi ziņotie veselības traucējumi tiek apstiprināti kā blakusparādības. Tādēļ, izvērtējot katru individuālu gadījumu par iespējamās blakusparādības dēļ nodarītu smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai, kā arī lemjot par kompensācijas piešķiršanu, tiks ņemts vērā tikai zāļu aprakstā iekļautā informācija par apstiprinātajām (novērotajām) blakusparādībām. Eiropas Zāļu aģentūras drošuma komiteja pastāvīgi vērtē drošuma signālus, un, ja tiek pierādīta jauna blakusparādība, tiek veiktas izmaiņas</p>
--	--	---	---

				zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Tādēļ, ja ārsts ir ziņojis par tādu blakusparādību, kura nav apstiprināta un iekļauta zāļu aprakstā, bet pēc kāda laika zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir papildināta ar šo jauno blakusparādību, pacients būs tiesīgs vērsties ar iesniegumu par kompensācijas piešķiršanu, ja vakcīnas izraisīto blakusparādību dēļ nodarīts smags vai vidēji smags kaitējums pacienta veselībai vai dzīvībai, ievērojot Covid-19 infekcijas pārvaldības likuma 49.7 panta trešajā daļā noteiktos termiņus.
67.	I.Balode	<p>Noteikumu projekts paredz kompensāciju izmaksu tikai tiem, kuriem pēc vakcinācijas ar vakcīnu pret Covid-19 būs smagi bojāti orgāni. Tiem, kuriem būs “tikai” smagi bojāti audi vai organisma sistēmas, vai psihiskiem traucējumi vai traumas, uz nekādu kompensāciju vispār pretendēt nevar.</p> <p>Visas personas, kas tika vakcinētas ar vakcīnu pret Covid-19, ir nekavējoties jāinformē par visiem riskiem, kas saistīti ar viņu veselību, par dokumentiem, kas jāapkopo viņiem pašiem un viņu tuviniekiem, ja viņi vēlēšies pieteikt kompensāciju</p>	Daļēji ņemts vērā.	<p>Likumdevējs ir paredzējis, ka kompensācija ir izmaksājama, ja pacientam Covid-19 vakcīnas blakusparādību rezultātā radies smags vai vidēji smags kaitējums veselības vai dzīvībai.</p> <p>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.</p> <p>Pēc analogijas tika izmantots Invaliditātes likuma 5. panta pirmajā daļā noteiktā invaliditātes definīcija (invaliditāte ir ilgstošs vai nepārejošs ļoti smags, smags vai mērenas</p>

			<p>pakāpes funkcionēšanas ierobežojums, kas ietekmē personas garīgās vai fiziskās spējas, darbības, 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 darbības 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). Tādējādi secināms, ka pastāvot iepriekš minēto normatīvo aktu noteiktajiem nosacījumiem, personas veselības traucējumi pēc Covid-19 vakcīnas ir uzskatāmi par ilgstošiem vai par paliekošiem, un šie veselības traucējumi nav īslaicīgi, pārejoši un atgriezeniski.</p> <p>Izpētot citu valstu praksi, konstatējams, ka runa ir par ļoti nopietnām, smagām sekām, kā</p>
--	--	--	---

				<p>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)</p> <p>Paredzēts veikt grozījumu likuma “Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likums” deleģējumā, atsakoties no Ārstniecības riska fonda atlīdzības izmaksas principiem un apmēriem.</p>
68.		<p>Ar to, ka personas pēc vakcinācijas cieš no smaga orgānu bojājuma nepietiek, cietušajiem ar smagiem bojājumiem jāspēj izdzīvot 6,5 mēnešus un rūpīgi jāapkopo dokumenti par faktiem, ko pat pats vakcīnu ražotājs nezina, jo klīniskie pētījumi joprojām turpinās. Un tikai tad cietušais var iesniegt dokumentus, kurus vērtēs tie, kuri viņam lika ar dzīvībai bīstamu vakcīnu vakcinēties un kuri ir līdzvainīgi pie kompensācijas prasītāja ciešanām.</p> <p>Noteikumu projekts ir klaja ņirgāšanās par tiem, kuri cietuši no vakcīnas pret Covid-19, kuriem jau ir nodarītas stipras fiziskas sāpes vai psihiskas ciešanas. Nav saprotams,</p>	Nav ņemts vērā.	<p>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.</p> <p>Pēc analogijas tika izmantots Invaliditātes likuma 5. panta pirmajā daļā noteiktā invaliditātes definīcija (invaliditāte ir ilgstošs vai nepārejošs ļoti smagas, smagas vai mērenas pakāpes funkcionēšanas ierobežojums, kas ietekmē personas garīgās vai fiziskās spējas, darbības, pašaprūpi un iekļaušanos sabiedrībā) un Ministru kabineta 2001. gada 3. aprīļa noteikumu Nr. 152 “Darbnespējas lapu izsniegšanas</p>

		<p>kādas ir Veselības ministrijas vērtības, ja tā sastāda noteikumus, kas ciešajiem ne tikai liek mēnešiem ilgi ciest sāpes (spīdzina), iesniegt dokumentus, kurus sagatavot nevarētu pat pats vakcīnu ražotājs, bet arī liedz saņemt kompensāciju.</p>	<p>un anulēšanas kārtība” 17.¹ punkta pirmajā un otrajā teikumā noteikto (ja darbnespēja turpinās ilgāk par 26 nedēļām, ārsts nosūta personu uz Veselības un darbbspēju 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 Covid-19 vakcīnas ir uzskatāmi par ilgstošiem vai par paliekošiem, un šie veselības traucējumi nav īslaicīgi, pārejoši un atgriezeniski.</p> <p>Nemot vērā, ka kompensācija tiek maksāta tikai gadījumos, ja pacientam ir smagas vai vidēji smagas kaitējuma sekas, tad nepastāv iespējas, ka viņš šajā laika periodā saistībā ar konkrēto iespējamo kaitējumu, nebūtu vērsies pie ārstniecības personām vai ārstēties ārstniecības iestādē, turklāt ar lielu iespējamību, ka pat stacionāri, ne vien ambulatori. Līdz ar to pacienta</p>
--	--	---	---

				rīcībā būs nepieciešamie dokumenti, vai arī tie viņam būs viegli iegūstami. Ārstniecības personas slēdzienā (piem., veidlapa Nr.27/u) būtu informācija par iespējamo saistību starp Covid-19 vakcīnas izraisīto blakusparādību un pacienta veselībai vai dzīvībai nodarīto kaitējumu. Savukārt par medicīniskiem dokumentiem uzskatāmi izraksts-epikrīze u.c. dokumenti.
69.		Ar visiem vakcinētajiem (protams, ar viņu brīvu piekrišanu) ir jāslēdz līgumi par klīniskajiem pētījumiem un jānodrošina viņiem atbilstošas kompensācijas, kas jāizmaksā nevis no nodokļu maksātāju naudas, no kuras tiek veidoti arī līdzekļi neparedzētajiem gadījumiem, bet, pirmām kārtām, no klīnisko pētījumu sponsora, tas ir, vakcīnu ražotāja naudas. Līgumi ar vakcīnu ražotājiem nekavējoties jāpublisko pilnā apmērā, lai būtu zināms līgumos paredzētais kompensāciju apjoms, kā arī personas, kurām ar vakcīnu ražotāju ir interešu konflikts. Gadījumā, ja šajos līgumos nav paredzēts, ka vakcīnu ražotājs sedz ar klīnisko pētījumu līgumiem saistītās izmaksas – kompensācijas par jebkādu vakcinētās personas veselībai un	Nav ņemts vērā.	Visām līdz šim reģistrētajām Covid-19 vakcīnām ir veikti nepieciešamie trešās fāzes klīniskie pētījumi par drošumu un iedarbību, kuru rezultātus ir izvērtējusi EZA pirms šo vakcīnu reģistrācijas, jo tā ir obligāta prasība, lai vakcīnas varētu reģistrēt. Līdz ar to visas Covid-19 vakcīnas, kuras ir saņēmušas reģistrācijas atļauju, ir pārbaudītas, ar tām ir veikti visi nepieciešamie klīniskie pētījumi par drošumu un efektivitāti, kuru rezultātus ir izvērtējusi un apstiprinājusi EZA, un šīs vakcīnas nekādā veidā nav eksperimentālas, jo tām ir veikta reģistrācija kompetentajā iestādē, ko tiesību aktos noteiktajā kārtībā ir atzinusi arī Eiropas Komisija.

		dzīvībai nodarīto zaudējumu, kompensācijas sedz personas, kas šādus līgumus sastādīja, akceptēja un/vai noslēdza.		
70.		Sponsoram (vakcīnu ražotājam vai viņa pilnvarotai personai) kopā pētnieku (ārstniecības personu un iestādi, kas veica vakcināciju) par saviem līdzekļiem visiem vakcinētajiem ir jānodrošina iespēja veikt pilnu veselības pārbaudi, jāreģistrē visas veselības problēmas un jānodrošina to ārstēšana. Sponsoram kopā pētnieku par saviem līdzekļiem jākompensē jebkāds vakcinētajai personas veselībai radīts kaitējums un/vai jāizmaksā kompensācija vakcinētās personas radniekiem. Kopā ar sponsoru un pētnieku kompensāciju izmaksu fondu veido visas personas, kas iesaistījās ar vakcināciju pret Covid-19 saistīto normatīvo aktu izstrādē, pieņemšanā, t.sk. Ministru kabineta locekļi un Saeimas deputāti, kas balsoja “par” iepriekš minētajiem normatīvajiem aktiem.	Nav ņemts vērā.	Likumdevējs ir paredzējis, ka kompensācija ir izmaksājama, ja pacientam Covid-19 vakcīnas blakusparādību rezultātā radies smags vai vidēji smags kaitējums veselības vai dzīvībai. Šobrīd Ministru kabineta 2021.gada 28.septembra noteikumu Nr.662 “Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai” 216.punkts nosaka, ka visus izdevumus, kas saistīti ar Covid-19 vakcināciju, tās organizēšanu, pārraudzību un kontroli, vakcīnu iegādi, medicīniskās dokumentācijas noformēšanu, vakcīnu ievadīšanu, kā arī ar vakcīnas izraisīto komplikāciju (blakusparādību) ārstēšanu, finansē no valsts pamatbudžeta.
71.		Noteikumu projekts šā brīža redakcijā ir jāpārdēvē par kompensācijas nepiešķiršanas un neizmaksas kārtību, ja vakcinācijas pret Covid-19	Daļēji ņemts vērā.	Konceptuāli nolemts noteikumu projektā grozīt sākotnēji izteikto redakciju, izslēdzot koeficientu piemērošanu kompensācijas aprēķina

		<p>infekciju izraisīto blakusparādību dēļ nodarīts smags vai vidēji smags kaitējums pacienta veselībai vai dzīvībai, kā arī kārtību, kādā neatlīdzina ar ārstniecību saistītos izdevumus, ja tā bijusi nepieciešama, lai novērstu vai mazinātu nodarītā smagā vai vidēji smagā kaitējuma sekas.</p>		<p>formulas apmēra vērtēšanai. Noteikumu projektā paredzēts noteikt konkrētus atlīdzību apmērus, ja izpildās noteikumu projekta 3.pielikumā minētie nodarītā kaitējuma smaguma noteikšanas priekšnosacījumi kompensācijas apmēra noteikšanai, nevērtējot, piemēram, hroniskās saslimšanas kā iespējamu kompensācijas samazināšanas pamatojumu. Plānots, ka personai tiek izmaksāta kompensācija atkarībā no kaitējuma smaguma pakāpes. Likumdevējs ir paredzējis, ka kompensācija ir izmaksājama, ja pacientam Covid-19 vakcīnas blakusparādību rezultātā radies smags vai vidēji smags kaitējums veselības vai dzīvībai. 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)</p>
--	--	---	--	--

72.		<p>Noteikumu projektā, kas noteic kompensāciju par vakcīnas pret Covid-19 nodarīto kaitējumu, ir jāparedz, kā tiks vērtēta ne tikai civiltiesiskā, bet arī krimināltiesiskā to personu, kuru pieņemto lēmumu, normatīvo aktu un/vai rīcības dēļ personas veselībai nodarīts kaitējums un vai persona nogalināta, atbildība. Tas ir svarīgi tāpēc, lai personas, kas cietušas no vakcinācijas pret Covid-19, vai viņu tuvinieki saņemtu kompensāciju</p>	Nav ņemts vērā.	<p>Noteikumu projekts neparedz izvērtēt ārstniecības personu vainu vai atbildību.</p> <p>Noteikumu projektā paredzēts, ka pacienta nāves gadījumā kompensācijas prasījuma iesniegumu ir tiesīgs iesniegt pacienta mantinieks, pievienojot apliecību par laulātā mantas daļu vai mantojuma apliecību.</p>
73.	Latvijas Cilvēku ar īpašām vajadzībām sadarbības organizācija SUSTENTO	<p>Vēlamies iebilst pret 3. pielikumu <i>“Pacienta veselībai vai dzīvībai nodarītā kaitējuma noteikšanas metodika”</i> punktā 1.1. <i>“Veselības stāvoklis pirms Covid -19 vakcīnas izraisītās blakusparādības”</i> kur ir samazināts atlīdzības koeficients cilvēkiem ar hroniskām saslimšanām pat uz pusi un tas veido tieši diskriminējošus noteikumus cilvēkiem ar invaliditāti.</p> <p>Vēlamies vērst uzmanību, ka Latvijā invaliditāti piešķir balstoties uz diagnozes kodu, kā rezultātā katrs cilvēks, kuram piešķirta invaliditāte, var un tiek skatīts kā cilvēks ar hronisku slimību. Šo noteikumu izpratnē šāds traktējums nozīmē, ka</p>	Ņemts vērā	<p>Paredzēts veikt grozījumu likuma <i>“Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likums”</i> deleģējumā, atsakoties no Ārstniecības riska fonda atlīdzības izmaksas principiem un apmēriem (22-TA-598).</p> <p>Konceptuāli nolemts noteikumu projektā grozīt sākotnēji izteikto redakciju, izslēdzot koeficientu piemērošanu kompensācijas aprēķina formulas apmēra vērtēšanai. Noteikumu projektā paredzēts noteikt konkrētus atlīdzību apmērus, ja izpildās noteikumu projekta 3.pielikumā minētie nodarītā kaitējuma smaguma noteikšanas priekšnosacījumi kompensācijas</p>

		<p>cilvēkam ar invaliditāti kompensācija par līdzvērtīgu kaitējumu tiek izmaksāta mazākā apmērā nekā cilvēkam bez invaliditātes.</p> <p>Vakcinācija pret COVID-19 ir ne tikai katra cilvēka individuālā izvēle, bet arī sabiedrības epidemioloģiskās drošības akts, kurā piedalīties tika un tiek aicināta visa sabiedrība. Kāpēc vakcinācijas blakus parādības cilvēkiem ar hroniskām slimībām/invaliditāti tiek novērtēts kā mazāks vērtīgs zaudējums gan sabiedrībai, gan pašam cilvēkam.</p> <p>Lūdzam mainīt sagatavoto 3. pielikumā <i>“Pacienta veselībai vai dzīvībai nodarītā kaitējuma noteikšanas metodiku”</i>, nepieļaujot cilvēku ar invaliditāti diskrimināciju.</p>		<p>apmēra noteikšanai, nevērtējot, piemēram, hroniskās saslimšanas kā iespējamu kompensācijas samazināšanas pamatojumu. Plānots, ka personai tiek izmaksāta kompensācija atkarībā no kaitējuma smaguma pakāpes.</p>
74.	O.Rotkaja	<p>Tas ir ļoti labi, ka cilvēkiem sāks kompensēt pēc vakcīnu radītus blakņu rezultātus, bet ārsta izziņu dabūt, ka to ir izraisījis tieši vakcīnas nav reāli. Izejot cauri dažādiem ārstiem saproti, ka nav reāli dabūt reālu izziņu, kur ārsts būs gatavs</p>	Nav ņemts vērā.	<p>Pacientam pašam nav zināšanu un kompetences, lai izvērtētu blakusparādību ietekmi uz viņa veselību vai dzīvību, tādēļ ir nepieciešams ārstniecības personas atzinums atbilstoši attiecīgajam kaitējumam.</p>

		rakstīt, ka blaknes saistītas ar vakcīnu.		
75.	I.Pelše	<p>Likumprojekta 22-TA-246 sakarā vērst absolūti svarīgu niansi cietušā gadījumā – tas ir funkcionēšanas vērtējums saistībā ar profesionālo darbības jomu.</p> <p>Nodarītā kaitējuma veids ir arī profesionālo spēju zudums un nepieciešamība pārkvalificēties, kas prasa gan laiku mācībām, gan finanses. Kā piemērs varētu būt labi atalgots darbinieks, kura darbs saistīts ar roku darbu, vakcīnas blakņu dēļ izjūt jušanas traucējumus rokās, kādēļ nevar veikt darbu un ir spiests mainīt profesiju un iegūt jaunu izglītību. Šo jautājumu sakarā, domājams, jāiekļauj papildus kritēriji un arodārstu konsultācija.</p> <p>Tāpat būtu jāparedz finanšu piešķiršana pārkvalifikācijai. Jo cieš jau cilvēks kopumā un ja, piemēram, kompensāciju izrēķinot pēc noteiktās formulas, var sanākt neliela kompensācija, bet saņēmējiem var krasi atšķirties reālais kaitējums saistībā ar</p>	Ņemts vērā .	Konceptuāli nolemts noteikumu projektā grozīt sākotnēji izteikto redakciju, izslēdzot koeficientu piemērošanu kompensācijas aprēķina formulas apmēra vērtēšanai. Noteikumu projektā paredzēts noteikt konkrētus atlīdzību apmērus, ja izpildās noteikumu projekta 3.pielikumā minētie nodarītā kaitējuma smaguma noteikšanas priekšnosacījumi kompensācijas apmēra noteikšanai, nevērtējot, piemēram, hroniskās saslimšanas kā iespējamu kompensācijas samazināšanas pamatojumu. Plānots, ka personai tiek izmaksāta kompensācija atkarībā no kaitējuma smaguma pakāpes.

		<p>turpmāko dzīves turpināšanu – vienam tas varbūt neietekmē profesionālās gaitas un iespēju turpināt līdzvērtīgi pelnīt, bet citam var gadīties, ka “nelielais” kaitējums nes kardinālas izmaiņas dzīvē, nespējot turpināt ierasto darbu (piemēram, ārstniecības personam masiere ar parastēzijām rokās vai dzirdes traucējumi programmēšanas speciālistam – ar dzirdes traucējumu kompensācija būs lielāka, bet darbs konkrētajam cilvēkam nebūs jāmaina, savukārt masierei būs pilnībā jāmaina izglītība un darbības sfēra, ko, iespējams, kompensācija nemaz nenosegs.</p> <p>Pacienta funkcionēšana un ietekme uz darba spējām nevar netikt ņemta vērā tik svarīgā likumprojektā.</p>		
76.		<p>Vērst uzmanību uz to, ka vakcīnu izstrādātājiem blakusparādības vēl aizvien tiek papildinātas oficiālajos aprakstos laicam ejot. Ja cilvēkam ir veselības kaitējums pēc vakcīnas un tas medicīniski nav izskaidrojams ar ko citu un potenciāli iespējams radies vakcīnas dēļ, bet nav konkrētā ražotāja blakņu aprakstā, sanāc cilvēks nevar pretendēt uz kaitējuma</p>	Nav ņemts vērā.	<p>Eiropas Zāļu aģentūras drošuma komiteja pastāvīgi vērtē drošuma signālus (informāciju par jauniem vai citādiem nevēlamiem notikumiem, kuri potenciāli var būt saistīti ar zālēm un kuru gadījumā nepieciešama turpmāka izmeklēšana) Covid-19 vakcīnām, un, ja tiek apstiprināta jauna blakusparādība, tiek</p>

		kompensēšanu, tas pēc būtības ir nepareizi.		veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Tādēļ, ja ārsts vai pacients ir ziņojis par tādu blakusparādību, kura nav apstiprināta un iekļauta zāļu aprakstā, bet pēc kāda laika zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir papildināta ar šo jauno blakusparādību, pacients varēs vērsties ar iesniegumu par kompensācijas piešķiršanu, ja vakcīnas izraisīto blakusparādību dēļ nodarīts smags vai vidēji smags kaitējums pacienta veselībai vai dzīvībai, ievērojot Covid pārvaldības likuma 49.7 trešajā daļā noteiktos termiņus.
--	--	---	--	---

Datums*

23.02.2022

(dd/mm/gggg)

Atbildīgā amatpersona

Kitija Kravale

(vārds, uzvārds, paraksts*)