**Ministru kabineta noteikumu projekta**

„Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 27.decembra noteikumos Nr.1040

**„Kārtība, kādā ārstniecības persona ziņo par vakcinācijas izraisītajām komplikācijām””**

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
|  1. |  Pamatojums |  Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 27.decembra noteikumos Nr.1040 „Kārtība, kādā ārstniecības persona ziņo par vakcinācijas izraisītajām komplikācijām”” (turpmāk – noteikumu projekts) izstrādāts saskaņā ar Epidemioloģiskās drošības likuma 32.panta pirmo daļu  |
|  2. |  Pašreizējā situācija un problēmas | Ministru kabineta 2005.gada 27.decembra noteikumos Nr.1040 „Kārtība, kādā ārstniecības persona ziņo par vakcinācijas izraisītajām komplikācijām” (turpmāk - MK noteikumi) ir noteikta kārtība, kādā ārstniecības persona ziņo par vakcinācijas izraisītajām komplikācijām, lai nodrošinātu vakcinācijas drošības uzraudzību, operatīvi veiktu ar komplikācijām saistīto gadījumu epidemioloģisko izmeklēšanu un, ja nepieciešams, apturētu apšaubāmas kvalitātes vakcīnu lietošanu vai novērstu citus vakcinācijas riska faktorus.No 2005.gada līdz 2011.gada jūnija beigām Latvijā reģistrēti 238 vakcinācijas izraisīti komplikāciju gadījumi pēc vakcinācijas pret tuberkulozi (turpmāk – BCG), kas īpaši pieaudzis pēdējo trīs gadu laikā. Pārsvarā tie norādīti kā limfadenīti (limfmezgla iekaisums). Daudzos šādos gadījumos zīdaiņiem ir veiktas operācijas vispārējā narkozē. Taču pēc Pasaules Veselības organizācijas ieteikumiem ar prettuberkulozes vakcīnu saistīts limfadenīts, arī strutains limfadenīts, jāārstē konservatīvi, ķirurģiska iejaukšanās pieļaujama tikai izņēmuma gadījumos. Sistemātiski pielietota ķirurģiska pieeja vispārējā narkozē nevar būt samērojams ar veselības profilakses pasākumu – zīdaiņu vakcināciju. Saskaņā ar BCG vakcīnas zāļu aprakstu, kas paredzēts speciālistiem, 4.8. apakšpunktā noteikts, ka nevēlamās blakusparādības strutains limfadenīts ir paredzēta blakne (komplikācija), kuras rašanās biežums apzīmēts ar biežuma kritēriju - *reti mazāk par 1 uz 1000* vakcinētajiem. Savukārt pie normālas imūnatbildreakcijas pieskaitāms limfadenīts, ja limfmezgla lielums ir *mazāks par 1 cm.* Līdz ar tonepieciešams precīzāks skaidrojums par komplikācijām pēc BCG vakcinācijas, jo gan valsts aģentūrai „Latvijas Infektoloģijas centrs” (turpmāk – Latvijas Infektoloģijas centrs), gan Zāļu valsts aģentūrai ir problemātiski precīzi klasificēt komplikāciju gadījumus un veikt efektīvu riska novērtējumu pēc ārstniecības personu iesniegtajiem datiem. Lai uzlabotu un precizētu diagnostiku ir papildināts vakcinācijas izraisītās komplikācijas - limfadenīta skaidrojums. Praksē pierādīts, ka nepieciešams precizēt arī limfmezglu saturu, lai ārstniecības personai būtu vieglāk konstatēt iespējamo pēc BCG vakcinācijas izraisīto komplikāciju, kā arī, lai noteiktu vienotu pieeju BCG vakcinācijas izraisīto komplikāciju diagnostikā. Līdz šim šāda skaidrojuma par limfmezglu saturu MK noteikumos nebija, līdz ar to diagnoze par strutainu limfadenīta esamību varēja radīt šaubas. Precizēti arī skaidrojumi par vakcinācijas izraisītajām komplikācijām: abscesu injekcijas vietā un osteītu/osteomielītu.Atbilstoši PVO vadlīnijām par imunizācijas programmu uzraudzību noteikumu projektā ir veiktas izmaiņas attiecībā uz vakcinācijas izraisīto komplikāciju- osteītu/osteomielītu, nosakot 16 mēnešus pēc BCG vakcinācijas veikšanas. Noteikumu projekts papildināts ar vakcinācijas izraisītu komplikāciju - nedzīstoša čūla injekcijas vietā. Līdz šim MK noteikumi nenoteica ārstniecības personas ziņošanu šādas komplikācijas gadījumā.Lai varētu veikt datu saskaņotu vērtēšanu Latvijā un datu apmaiņu ar Eiropas Savienību, ar Eiropas Savienības datubāzi par zāļu lietošanas drošības uzraudzību (Eudra Vigilance), nepieciešami terminoloģijas precizējumi, kā arī nepieciešams pilnveidot definīcijas: abscess, limfadenīts, strutains limfadenīts u.c. Pieņemot noteikumu projektu tiks uzlabota iespējamo pēcvakcinācijas izraisīto komplikāciju uzraudzība, kas savukārt dos iespēju savlaicīgi uzsākt gadījuma epidemioloģisko izmeklēšanu.  |
|  3. |  Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Projekts šo jomu neskar. |
|  4. |  Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība |  Noteikumu projekta mērķis ir uzlabot nevēlamu notikumu pēcvakcinācijas periodā uzraudzību, konstatējot iespējamās vakcinācijas izraisītās komplikācijas. Noteikumu projekts precizē vakcinācijas izraisīto komplikāciju terminoloģiju un gadījuma definīcijas, pamatojoties uz Pasaules Veselības organizācijas rekomendācijām, BCG vakcīnas ražotāja (Statens Serum Institut) zāļu aprakstu, kā arī Latvijas speciālistu zināšanām un praktisku pieredzi un epidemiologu rīcībā esošajiem datiem. Noteikumu projekts: uzlabo vakcinācijas drošības uzraudzību un ar komplikācijām saistīto gadījumu operatīvu epidemioloģisko izmeklēšanu un, ja nepieciešams, dod iespēju apturēt apšaubāmas kvalitātes vakcīnu lietošanu vai novērst citus vakcinācijas riska faktorus, kā arī sniedz papildus skaidrojumu par atsevišķām BCG pēcvakcinācijas komplikācijām:* par abscesu injekcijas vietā;
* par auksto abscesu;
* par nedzīstošu čūlu injekcijas vietā;
* par limfadenītu;
* par osteītu/osteomielītu,

lai palīdzētu ārstniecības personai izvērtēt nevēlamu notikumu pēcvakcinācijas periodā. Izvērtējot pēcvakcinācijas komplikāciju osteīts/osteomielīts ir noteikts lielāks laika sprīdis pēcvakcinācijas periodā - 16 mēneši, kad var rasties iespējamās komplikācijas, saskaņā ar PVO metodiskiem norādījumiem „Nevēlamu gadījumu uzraudzība pēc vakcinācijas”.  |
|  5. |  Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas |  Noteikumu projekta izstrādē iesaistīta Latvijas Infektoloģijas centra un Zāļu valsts aģentūras speciālisti, Latvijas ārstu biedrība. Visas minētās institūcijas atbalsta noteikumu projektu izstrādātajā redakcijā.  |
|  6. |  Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Ņemot vērā, ka noteikumu projekts satur terminoloģiskus precizējumus, kā arī skaidrojošas definīcijas, līdz ar to sabiedrības iesaistīšana noteikumu projekta sagatavošanā nav nepieciešama.  |
|  7. |  Cita informācija | Vakcinācijas izraisīto paziņojumu skaita pieaugums, kas saistīts ar komplikācijām pēc BCG vakcīnas ievadīšanas ir vērtēts Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomes sēdē, darba sanāksmē Veselības ministrijā kopā ar Veselības inspekcijas, Latvijas Infektoloģijas centrs un Zāļu valsts aģentūras speciālistiem. Latvijas Infektoloģijas centrs ir informējis Latvijas Ģimenes ārstu asociāciju, Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociāciju, Latvijas Pediatru asociāciju, Latvijas Specializēto pediatru biedrību, Latvijas Bērnu infektologu biedrību, Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociāciju par vakcinācijas izraisīto komplikāciju pēc vakcinācijas pret tuberkulozi epidemioloģiskās uzraudzības un analīzes datiem. Apkopojot saņemtos asociāciju un iestāžu viedokļus un priekšlikumus, var secināt, ka bērnu vakcinācijas un tās novērtēšanas procesā iesaistīto organizāciju nostāja nav viennozīmīga. Pieņemot viedokli, ka vakcinācija ir jāveic tikai dzemdību nodaļās, kurās ir ftiziatru apmācītas ārstniecības personas BCG vakcinācijas veikšanai, varētu pieaugt pret tuberkulozi savlaicīgi nevakcinēto bērnu skaits, sevišķi lauku reģionos, un tas varētu negatīvi ietekmēt vakcinācijas aptveri. Kā viens no priekšlikumiem situācijas uzlabošanai ir apzināt ārstniecības iestādes, kuras varētu veikt kvalitatīvu vakcinācijas veikšanu un, otrkārt, veikt māsu (medicīnas māsu) apmācību BCG vakcinācijas veikšanai. Arī aktuālas informācijas sniegšana ārstniecības personām par komplikāciju epidemioloģiskās analīzes un riska novērtējuma rezultātiem nodrošinātu vakcinācijas izraisīto riska mazināšanu. Vienlaikus tika pausti ierosinājumi par bērnu vecāku informēšanas pasākumu pilnveidi par risku bērnam saslimt ar tuberkulozi, vakcinācijas nepieciešamību un vakcīnas iespējamām blaknēm (komplikācijām), kā arī par samērīgu rīcību komplikāciju gadījumā. Ar šiem jautājumiem šobrīd strādā Latvijas Infektoloģijas centra speciālisti.2012.gada pirmajā pusgadā plānots izstrādāt metodiskus norādījumus (vadlīnijas) ārstniecības personām pacientu uzraudzībai un terapijas taktikai pēc tuberkulozes vakcīnas saņemšanas. |

|  |
| --- |
|  **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību** |
|  1. |  Sabiedrības mērķgrupa | Pēdējo trīs gadu laikā (2008.-2010.gads) pret tuberkulozi ir izvakcinēti:2008.g. - 23154 bērni;2009.g.- 21977 bērni;2010.g.- 18712 bērni. |
|  2. |  Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Ārstniecības personas - 1060 |
|  3. |  Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Projekts šo jomu neskar |
|  4. |  Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Informācijas sniegšana par vakcinācijas izraisītajām komplikācijām |
|  5. |  Administratīvās procedūras raksturojums | Noteikumu projekts paziņojuma sniegšanas procedūru nemaina.Ārstniecības persona par konstatēto vakcinācijas komplikāciju, ja tā konstatēta noteikumu projekta norādītajā laika intervālā pēc BCG vakcinācijas vai arī, ja ir pamatotas aizdomas par iespējamām vakcinācijas izraisītajām komplikācijām 24 stundu laikā pēc komplikācijas konstatēšanas ziņo Latvijas Infektoloģijas centra attiecīgā reģiona epidemiologam telefoniski un rakstiski vai elektroniski, aizpildot steidzamā paziņojuma veidlapu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par medicīniskās dokumentācijas lietvedības kārtību. Steidzamā paziņojuma veidlapa ir pieejama un aizpildāma elektroniski.  |
|  6. |  Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
|  7. |  Cita informācija | Nav  |

 Anotācijas III, IV, V, VI, sadaļa – projekts šīs jomas neskar.

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
|  |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Latvijas Infektoloģijas centrs, Zāļu valsts aģentūra, Latvijas Ārstu biedrība. Iesaistītās institūcijas atbalsta esošo noteikumu projekta redakciju |
| 2.  | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide | Projekts neparedz funkciju paplašināšanu. |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošo institūciju likvidācija | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošo institūciju reorganizācija | Projekts šo jomu neskar |
| 6. | Cita informācija | Vakcinācijas izraisītās komplikācijas izmeklē Latvijas Infektoloģijas centra epidemiologi, bet ārstniecības personu darbību vērtē Veselības inspekcija atbilstoši Epidemioloģiskās drošības likumā 32.panta otrajā daļā noteiktajam. |

Veselības ministre I.Circene

06.12.2011 9:38

1 240

D.Viļuma, 67876080

dace.viluma@vm.gov.lv