**Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 1999.gada 5.janvāra noteikumos Nr.7 „Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums |  Epidemioloģiskās drošības likuma 10.pants un 14.panta pirmās daļas 4.punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība |  Pašlaik Ministru kabineta 1999.gada 5.janvāra noteikumu Nr.7 „Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.7) 1., 2. un 3.pielikumā ir noteiktas infekcijas slimības un to ierosinātāji, par kuriem ir jāziņo Slimību profilakses un kontroles centram, kā arī par infekcijas slimībām, kas noteiktas MK noteikumu Nr.7 1.pielikumā, jānodrošina informācijas apmaiņa ar Pārtikas un veterināro dienestu. Lai saskaņotu infekcijas slimību epidemioloģiskās informācijas apmaiņu ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, Eiropas Savienības dalībvalstu epidemioloģiskās uzraudzības institūcijām atbilstoši Eiropas Komisijas 2012.gada 8.augusta Īstenošanas lēmumam 2012/506/ES, *ar kuru groza Lēmumu 2002/253/EK, ar ko nosaka gadījumu definīcijas ziņošanai par infekcijas slimībām Kopienas tīklā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 2119/98/EK*, Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 1999.gada 5.janvāra noteikumos Nr.7 „Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība”” (turpmāk – noteikumu projekts) 4., 8., 11. un 12.punktā ir precizētas reģistrējamās infekcijas slimības un to izraisītāji (**noteikumu projekta 4., 8., 11. un 12.punkti**).  Uzraugāmo slimību un veselības jautājumu sarakstu groza saskaņā ar slimību izplatības izmaiņām un parādoties jaunām infekcijas slimībām, kuras apdraud sabiedrības veselību, kā piemēram, Tuvo Austrumu respiratorā sindroma koronavīruss (MERS-coV). Uzraudzība jāveic rentabli, ņemot vērā slimības veidu, esošos tīklus un nozīmi Kopienā. Tādēļ MK noteikumu Nr.7 1.pielikumā uzskaitīto infekcijas slimību saraksts tiek saīsināts (**noteikumu projekta 11.punkts**), MK noteikumu Nr.7 2.pielikumā reģistrējamo infekcijas slimību saraksts ir precizēts (**noteikumu projekta 12.punkts**) un MK noteikumu Nr.7 3.pielikumā reģistrējamo laboratoriski konstatēto infekcijas slimību izraisītāju, noteikšanas metožu un izmeklējamo paraugu saraksts arī ir precizēts (**noteikumu projekta 12.punkts**). Eiropas Antibakteriālās rezistences uzraudzības tīkla (EARS-Net) 2013.gada protokola versijā Nr.3 uzraugāmo mikroorganismu grupā ir iekļauti arī *Acinetobacter spp.*/*Acinetobacter baumannii* mikroorganismi (**noteikumu projekta 8.punkts**), savukārt ziņošanas kārtība par šiem mikroorganismiem noteikta, papildinot MK noteikumu Nr.7 4.pielikuma II daļu ar 7.tabulu (**noteikumu projekta 13. un 14.punkti**). MK noteikumu Nr.7 9.33.apakšpunkta esošā redakcija nosaka to, ka diagnozes apstiprināšanai C hepatīta apstiprinošo testēšanu veic references laboratorijā tikai tad, ja citā laboratorijā nav iespējams veikt C hepatīta apstiprinošo testēšanu ar kādu no MK noteikumu Nr.7 3.pielikuma II sadaļas 3.punktā minēto metodi. Minētā apakšpunkta redakcija šobrīd tiek traktēta tādējādi – ja laboratorijā ir atbilstošs aprīkojums minēto izmeklējumu veikšanai, tad laboratorijā ir iespējams veikt šos izmeklējumus un laboratorija nenosūta paraugus izmeklēšanai uz references laboratoriju. Grozījums MK noteikumu Nr.7 9.33.apakšpunktā veikts, lai izvairītos no pārpratumiem un nepārprotami noteiktu to, ka apstiprinošo testēšanu par valsts budžeta līdzekļiem veic references laboratorijā (**noteikumu projekta 5.punkts**). Pacientam vienmēr ir tiesības C hepatīta apstiprinošo testēšanu veikt par maksu – par pacienta vai trešās personas līdzekļiem. MK noteikumu Nr.7 12.1 punktā ir dotas atsauces uz dažādiem lēmumiem, kas adresēti Eiropas Savienības dalībvalstīm, tādēļ nepieciešams svītrot MK noteikumu Nr.7 12.1 punktu, jo atbilstoši Līguma par Eiropas Savienības darbību 288.panta ceturtajai daļai lēmumi uzliek saistības kopumā. Ņemot vērā to, ka noteikumu 12.1 punktā ietvertie lēmumi ir adresēti Eiropas Savienības dalībvalstīm, nevis privātpersonām, tad šādi lēmumi ir jāpārņem nacionālajos tiesību aktos līdzīgi kā direktīvas, un atsauces uz šādiem Eiropas Savienības lēmumiem ir svītrojamas (**noteikumu projekta 9.punkts**). Ņemot vērā, ka informācija par saslimšanas gadījumiem ar infekcijas slimībām saskaņā ar Epidemioloģiskās drošības likuma V nodaļu ir nepieciešama arī pretepidēmijas pasākumu veikšanai (infekcijas slimību gadījumu epidemioloģiskā izmeklēšana, infekcijas slimību izplatības apturēšana un to likvidēšana) infekcijas slimību perēkļos, kā arī ņemot vērā Civillikuma 358.1 pantu, MK noteikumu Nr.7 7.2 punkts ir izteikts jaunā redakcijā (**noteikumu projekta 2.punkts**). MK noteikumu Nr.7 visā tekstā redakcionāli ir jāprecizē laboratorijas nosaukums, kas veic mikrobioloģiskos izmeklējumus, aizstājot vārdus „mikrobioloģijas laboratorija” ar vārdu „laboratorija”, jo ne visu laboratoriju nosaukumā ir ietverts vārds „mikrobioloģijas” (**noteikumu projekta 1.punkts**). MK noteikumu Nr.7 9.1 punkta ievaddaļā minētais standarts ir atcelts, tādēļ nepieciešams redakcionāli precizēt MK noteikumu Nr.7 9.1 punkta ievaddaļu, norādot spēkā esošo standartu (**noteikumu projekta 3.punkts**). Redakcionāli papildināta MK noteikumu Nr.7 10.punkta ievaddaļa, jo references laboratorijas uzdevums ir ne tikai apstiprināt, bet nepieciešamības gadījumā tipēt (noteikt īpatnības) izraisītāju. No MK noteikumu Nr.7 10.punkta ievaddaļas svītroti vārdi „citā laboratorijā”, jo slimību izraisītāju apstiprināšanu un tipēšanu veic tikai references laboratorijā, tādēļ minētajā punktā nav nepieciešama atsauce uz citu laboratoriju (**noteikumu projekta 6.punkts**). Redakcionāli precizēts MK noteikumu Nr.7 10.2 punkts, jo 3.pielikumā gan I sadaļā, gan II sadaļā ir 17.punkts (**noteikumu projekta 7.punkts**). **Noteikumu projekta 10.punkts** nosaka, ka prasība ziņot par primāri izolēto *Acinetobacter spp./Acinetobacter baumannii* mikroorganismu stāsies spēkā 2015.gada 1.jūlijā, jo MK noteikumu Nr.7 4.pielikumā noteiktā informācija tiek apkopota reizi ceturksnī (izdrukājot attiecīgo formu no MK noteikumiem Nr.7), tādēļ par *Acinetobacter spp./Acinetobacter baumannii* tiks paziņots divas reizes 2015.gadā.  **Noteikumu projekta 13. un 14.punktā** precizēta MK noteikumu Nr.7 4.pielikuma veidlapa. Projekta mērķis ir:* precizēt MK noteikumu Nr.7 1., 2. un 3.pielikumu atbilstoši jaunākajām tendencēm slimību izplatībā;
* noteikt, ka sākot ar 2015.gada 1.jūliju, tiek ieviesta obligāta prasība ziņot par primāri izolētu *Acinetobacter spp./Acinetobacter baumannii* mikroorganismu;
* precizēt, ka C hepatīta apstiprinošo testēšanu diagnozes apstiprināšanai par valsts budžeta līdzekļiem veic references laboratorijā;
* redakcionāli precizēt vairākus MK noteikumu Nr.7 punktus, kas ļaus novērst neprecizitātes.

 Noteikumu projekts atrisinās identificētās problēmas un novērsīs tiesiskā regulējuma nepilnības. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Noteikumu projekta izstrādē iesaistīts Slimību profilakses un kontroles centrs. |
| 4. |  Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Noteikumu projekts ietekmē: 1. Slimību profilakses un kontroles centra epidemiologus, kas veic epidemioloģisko uzraudzību un nodrošina Eiropas Savienības Infekcijas slimību agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmas (*EWRS*) darbības uzturēšanu un koordinēšanu, nodrošina Pasaules Veselības organizācijas un Eiropas Slimību kontroles un profilakses centra fokālo punktu, kā arī Eiropas epidemioloģiskās uzraudzības sistēmas (*TESSy*) koordinatora pienākumu izpildi;
2. Pārtikas un veterinārā dienesta amatpersonas (attiecībā uz 1.pielikumu);
3. ārstniecības personas, kas konstatē noteiktas infekcijas slimības un sniedz steidzamos paziņojumus;
4. laboratoriju darbiniekus, kas veic infekcijas slimību izraisītāju noteikšanu un iesniedz nepieciešamos ziņojumus Slimību profilakses un kontroles centram;
5. pacientus, kuriem konstatētas noteiktas infekcijas slimības (diagnozes uzstādīšana).
 |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu |  Noteikumu projektam ir pozitīva ietekme uz tautsaimniecību un uzņēmējdarbības vidi, jo bīstamo infekcijas slimību izraisītāji tiek noteikti, infekcijas slimības tiek reģistrētas, nepieciešamības gadījumā tiek veikti pretepidēmijas pasākumi, lai inficētās personas savlaicīgi uzsāktu ārstēšanos un lai samazinātu iespējamo kontaktpersonu loku. Ir paredzams, ka noteikumu projekts samazinās administratīvo slogu ārstniecības personām, jo atsevišķām infekcijas slimībām vairs nav paredzēta reģistrācija, tomēr ir paredzams, ka noteikumu projekts palielinās administratīvo slogu laboratorijām, jo tām reizi ceturksnī būs jāziņo par primāri izolētu *Acinetobacter spp./Acinetobacter baumannii* mikroorganismu, aizpildot veidlapu. Ir paredzams, ka noteikumu projekts kopumā nemainīs administratīvo slogu Slimību profilakses un kontroles centra epidemiologiem. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums |  Tiesiskajam regulējumam ir ietekme uz administratīvajām izmaksām (laboratorijas vadītājs vai viņa pilnvarota persona katru ceturksni līdz ceturkšņa pirmā mēneša piektajam datumam iesniedz Slimību profilakses un kontroles centrā ziņojumu par primāri izolēto *S.aureus, S.pneumoniae, E.coli, K.pneumoniae, P.aeruginosa, E.faecium/faecalis, Acinetobacter spp./Acinetobacter baumannii* mikroorganismu, aizpildot veidlapu).  Plānots, ka administratīvās izmaksas juridiskām personām nepārsniegs 2000 *Euro/*gadā. |
| 4. | Cita informācija | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas – Slimību profilakses un kontroles centrs, Veselības inspekcija, Pārtikas un veterinārais dienests – noteikumu projekta paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās tām piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Grozījumi nepieciešami Ministru kabineta 2006.gada 19.septembra noteikumos Nr.774 „Kontaktpersonu noteikšanas, primārās medicīniskās pārbaudes, laboratoriskās pārbaudes un medicīniskās novērošanas kārtība”, jo minētie noteikumi ir saistīti ar plānotajām izmaiņām infekcijas slimību reģistrācijas kārtībā. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Komisijas 2012.gada 8.augusta Īstenošanas lēmums 2012/506/ES, *ar kuru groza Lēmumu 2002/253/EK, ar ko nosaka gadījumu definīcijas ziņošanai par infekcijas slimībām Kopienas tīklā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu 2119/98/EK*. |
| 2. | Citas starptautiskās saistības |  |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **1.tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Komisijas 2012.gada 8.augusta Īstenošanas lēmums 2012/506/ES, ar kuru groza Lēmumu 2002/253/EK, ar ko nosaka gadījumu definīcijas ziņošanai par infekcijas slimībām Kopienas tīklā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu 2119/98/EK. |
| A | B | C | D |
| Pielikuma 2.8.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma I sadaļas 24.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizētas noteikšanas metodes un klīniskais materiāls. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.11.apakšpunkts | Noteikumu projekta 2.punkts, 12.punkts (3.pielikuma I sadaļas 8.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, papildināts ar vārdiem „*Corynebacterium pseudotuberculosis*”.  | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.12.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma III sadaļas 2.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizēta noteikšanas metode. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.16.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma II sadaļas 1.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizēta noteikšanas metode. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.17.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma II sadaļas 2.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizētas noteikšanas metodes. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.18.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma II sadaļas 3.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizētas noteikšanas metodes. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.21.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma I sadaļas 14.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizētas noteikšanas metodes un klīniskais materiāls. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.24.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma III sadaļas 4.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizētas noteikšanas metodes un klīniskais materiāls. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.26.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma I sadaļas 18.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizēts klīniskais materiāls. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.30.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma I sadaļas 22.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.31.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma II sadaļas 11.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā. Lai saskaņotu terminoloģiju, netiek lietots termins „poliovīruss”, precizēta noteikšanas metode. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.33.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma II sadaļas 8.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizēta noteikšanas metode. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.36.apakšpunkts | Noteikumu projekta 1.11.apakšpunkts (3.pielikuma I sadaļas 19.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizēts klīniskais materiāls. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.37.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma II sadaļas 14.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizētas noteikšanas metodes. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.38.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma I sadaļas 11.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizētas noteikšanas metodes. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.40.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma II sadaļas 16.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizētas noteikšanas metodes. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.41.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma I sadaļas 23.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizēts klīniskais materiāls. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.45.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma III sadaļas 5.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizētas noteikšanas metodes un klīniskais materiāls. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.51.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma II sadaļas 13.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizētas noteikšanas metodes. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Pielikuma 2.52.apakšpunkts | Noteikumu projekta 12.punkts (3.pielikuma II sadaļas 5.punkts) | Tiek pārņemts pilnībā, atbilstoši lēmumā norādītajam, precizētas noteikšanas metodes un klīniskais materiāls. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?Kādēļ? | Projekts šo jomu neskar |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Projekts šo jomu neskar |
| Cita informācija | Nav |
| **2.tabulaAr tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem.Pasākumi šo saistību izpildei** |
| Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk - starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | Nav |
| A | B | C |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | Nav |
| Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu |  Tiesību akta projekta izstrādes laikā tas ir pieejams Veselības ministrijas tīmekļa vietnē, sadaļā „Sabiedrības līdzdalība” → „Tiesību aktu projekti”, tādējādi informējot sabiedrību par projekta izstrādi un iesniegšanas termiņu. Pēc tiesību akta projekta pieņemšanas nav plānots organizēt citus sabiedrības informēšanas pasākumus. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedrības līdzdalība patreizējā projekta izstrādē ir sekojoša – tiesību akta projekts ir pieejams Veselības ministrijas tīmekļa vietnē, sadaļā „Sabiedrības līdzdalība” → „Tiesību aktu projekti”. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedrības iebildumi, viedokļi vai priekšlikumi par minēto tiesību akta projektu nav saņemti. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Slimību profilakses un kontroles centrs, Veselības inspekcija, Pārtikas un veterinārais dienests. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

**Anotācijas III sadaļa – projekts šo jomu neskar.**

Veselības ministrs G.Belēvičs

10.04.2015. 10:29

2 078

Inga Liepiņa, 67876080

Inga.Liepina@vm.gov.lv