**Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumos Nr. 1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ārstniecības likuma 34. panta trešā daļa |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumu Nr.1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai” (turpmāk – Noteikumi) 3. punkts paredz, ka plazmas preparātu ražošanai izmanto valstī iegūtu izejvielu. Nereti ierobežotu valsts finanšu līdzekļu apstākļos var būt gadījumi, kad nav iespējams ārstniecības iestādes pilnībā nodrošināt ar plazmas preparātiem, kas ražoti no valstī iegūtās izejvielas (plazmas). Ņemot vērā minēto, Noteikumos ir jāparedz iespēja ārstniecības iestādēm iegādāties plazmas preparātus, kas nav ražoti no Latvijā iegūtās plazmas. Līdz ar to Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumos Nr.1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”” (turpmāk – Noteikumu projekts) 1.punkts paredz precizēt Noteikumu 3.punktu, nosakot, ka plazmas preparātu ražošanai primāri izmanto valstī iegūtu izejvielu.
2. Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. panta 1. pants paredz, ka, nosakot un īstenojot visu Eiropas Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis.

 Ārkārtas situācijas var radīt pēkšņs resursu (valsts kopējo asins komponentu krājumu) paaugstināts pieprasījums vai esošo resursu pēkšņs samazinājums, kas var būtiski apdraudēt sabiedrības veselību. Lai nodrošinātu asins komponentu un asins rezervju pašpietiekamību valstī un nepieļautu gadījumus, kad valstī neatliekamās palīdzības sniegšanai ārkārtas situācijas gadījumā tūlītēji pieejamie asins komponentu resursi ir nepietiekami, nepieciešams noteikt, ka cilvēka asinis un asins komponentus no valsts neizved, izņemot, ja asinis un asins komponentus asins pagatavojumu ražošanai sagatavo no valsts budžeta līdzekļiem (Noteikumu projekta 2.punkts).3. Noteikumu 7.punktā ir noteikts, ka Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – Aģentūra) reģistrē ārstniecības iestāžu asins kabinetus, Valsts asinsdonoru centru (turpmāk – Centrs) un asins sagatavošanas nodaļas un novērtē to atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām. Savukārt, Noteikumu 9.punkts paredz, ka Aģentūra pēc atbilstības novērtēšanas nosaka, kādas darbības un ar kādiem nosacījumiem var veikt Centrs, asins sagatavošanas nodaļa un asins kabinets. Minēto informāciju norāda reģistrā, kas pieejams Aģentūras mājas lapā. 1. Saskaņā ar Ministru kabineta 2012. gada 31. jūlija noteikumu Nr. 537 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” 4.9. apakšpunktu Aģentūra izsniedz atbilstības sertifikātus ārstniecības iestāžu asins kabinetiem, asins sagatavošanas nodaļām un Centram. Ņemot vērā, ka Aģentūra publicē informāciju (to atsevišķi nereģistrējot) par izsniegtajiem atbilstības sertifikātiem (norādot tajos arī iekļautās darbības un nosacījumus) Aģentūras tīmekļa vietnē, tad nepieciešams precizēt Noteikumu 7. un 9. punktu, paredzot, ka pēc atbilstības novērtēšanas Aģentūra izsniedz atbilstības sertifikātu, kurā nosaka, kādas darbības un ar kādiem nosacījumiem var veikt Centrs, asins sagatavošanas nodaļa un asins kabinets, kā arī, nosakot, ka informāciju par izsniegtajiem atbilstības sertifikātiem un tajos iekļautajām darbībām un to nosacījumiem publicē Aģentūras tīmekļa vietnē.

4. Noteikumu 17.2. apakšpunkts nosaka, ka Centrs un asins sagatavošanas nodaļas, izmantojot validētus procesus un procedūras, nodrošina asiņu un asins komponentu kvalitātes un drošības prasību ievērošanu un testēšanu akreditētā testēšanas laboratorijā saskaņā ar šo noteikumu 2.pielikumu. Tāpat minētais apakšpunkts paredz, ka pēc testēšanas rezultātu saņemšanas testēšanas pārskatu kopijas mēneša laikā iesniedz Aģentūrā. Vienlaikus Noteikumu 18.5.1 apakšpunktā ir noteikts, ka Centrs katru gadu līdz 15. februārim un asins sagatavošanas nodaļas katru gadu līdz 25. janvārim sagatavo pārskatu par iepriekšējā gada darbību, kurā iekļauj paraugu veidus un skaitu, kas testēti saskaņā ar šo noteikumu 17.2. apakšpunktā noteiktajām prasībām, un testēšanas rezultātu kopsavilkumu. Ņemot vērā minēto, 17.2. apakšpunkta otrais teikums ir svītrojams.5. Nepieciešams precizēt Noteikumu 22.3. apakšpunktu, paredzot, ka Aģentūra nodrošina hemovigilances uzraudzību. Saskaņā ar Noteikumu 6.1 punktu hemovigilance ir organizētu pārraudzības procedūru kopums saistībā ar nopietniem nevēlamiem notikumiem vai nopietnām blaknēm donoriem vai recipientiem, kā arī epidemioloģiska donoru turpmākā novērošana. Aģentūra savas kompetences ietvaros Centrā, asins sagatavošanas nodaļās un ārstniecības iestāžu asins kabinetos atbilstības novērtēšanas un kontroles pārbaužu laikā pārliecinās par procedūru un pierakstu esamību un to atbilstību Noteikumu prasībām, kas nepieciešami, lai ziņotu par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem, veiktu donoru epidemioloģisko novērošanu un retrospektīvo izmeklēšanu infekcijas slimību transmisiju gadījumos. Aģentūra veic saņemto ziņojumu par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem uzskaiti, reģistrāciju un analīzi. Pamatojoties uz veikto nopietnas blaknes vai nevēlama notikuma ietekmes izvērtējumu, Aģentūra var veikt ārkārtas kontroles pasākumus nopietnas blaknes vai nevēlama notikuma un korektīvo vai preventīvo darbību izvērtēšanai, organizēt komunikāciju ar nozares profesionāļiem, izdot ātrās reaģēšanas paziņojumu vai citādi sazināties ar citu valstu kompetentajām iestādēm. Tā kā Aģentūras kompetencē nav donoru turpmākās epidemioloģiskās novērošanas veikšana un retrospektīvās izmeklēšanas veikšana infekcijas slimību transmisijas gadījumā, nepieciešams precizēt Noteikumu 22.3.apakšpunktu.1. Atbilstoši šobrīd Noteikumu 23. punktā noteiktajam, lai nodrošinātu Noteikumu ievērošanu, Aģentūra regulāri, bet ne retāk kā reizi divos gados kontrolē ārstniecības iestāžu asins kabinetu atbilstību šo noteikumu 36. un 37. punktā noteiktajām prasībām. Savukārt Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīvas 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (turpmāk – Direktīva 2002/98/EK) 8. panta 1. un 2. punkts nosaka, - lai nodrošinātu šīs direktīvas prasību ievērošanu, kompetentā iestāde organizē inspekcijas un atbilstošus kontroles pasākumus asinsdonoru centros. Starplaiks starp diviem inspekcijas un kontroles pasākumiem nav ilgāks par diviem gadiem. Tāpat Direktīvas 2002/98/EK 6. punktā, kas nosaka asins banku darbību, nav minēta inspekcijas un kontroles funkcija, kā tas ir noteikts attiecībā uz asinsdonoru centru.

Ņemot vērā iepriekš minēto, secināms, ka prasība kontrolēt asins kabinetu atbilstību noteikumos noteiktajām prasībām ne retāk kā reizi divos gados nav ietverta starp tām Direktīvas 2002/98/EK prasībām, kas būtu attiecināmas uz asins kabinetiem kā, piemēram, cilvēka asiņu un asins komponentu izsekojamība, nopietnu nevēlamu notikumu un blakusparādību paziņošana, uzglabāšanas, pārvadāšanas un izplatīšanas nosacījumi, kur minētās prasības ir pārņemtas Noteikumos. Arī Direktīvas 2002/98/EK 12.apsvērumā ir noteikts, ka „Lai nodrošinātu asiņu un asins komponentu kvalitātes un drošības saglabāšanu visā asins pārliešanas ķēdē, ņemot vērā slimnīcas asins banku īpatnības un funkcijas, slimnīcas asins bankām jāpiemēro tikai uz šādām darbībām attiecināmi noteikumi”, savukārt Direktīvas 2002/98/EK 14. apsvērums nosaka nepieciešamību kompetento iestāžu pārstāvošām amatpersonām organizēt inspekcijas un kontroles pasākumus, lai nodrošinātu asinsdonoru centru atbilstību šīs direktīvas noteikumiem. Tātad prasība kontrolēt asins kabinetu atbilstību noteikumos noteiktajām prasībām ne retāk kā reizi divos gados nav pamatota ar cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem, kas ir noteikti Direktīvā 2002/98/EK.Uzskatāmam piemēram var minēt Apvienotās Karalistes normatīvo regulējumu cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības jomā – Noteikumi par asins drošības un kvalitātes standartiem (*The Blood Safety and Quality Regulations*). Minēto Noteikumu 15. panta 5.punkts nosaka, ka kontroles pasākumi asins kabinetos var tikt veikti (*may inspect hospital blood banks*), lai nodrošinātu, ka asins kabineti un atbildīgie vadītāji darbojas saskaņā ar noteikumiem, kā arī problēmjautājumi par atbilstību noteikumiem ir identificēti. Praksē tas tiek nodrošināts, nosakot atbilstības uzraudzības veikšanas biežumu, balstoties uz riskvadības principiem un nodrošinot asins kabinetu pārbaudes ne retāk kā reizi sešos gados, bet nepieciešamības gadījumā arī biežāk.Izvērtējot Direktīvas 2002/98/EK 8. panta regulējumu un piemērošanu attiecībā uz Noteikumu 23.punktu, kā arī, lai mazinātu ārstniecības iestāžu administratīvo slogu, ir nepieciešams veikt grozījumu Noteikumu 23.punktā, kā arī precizēt Noteikumu 7.punktu, atceļot prasību Aģentūrai kontrolēt asins kabinetu atbilstību noteikumos noteiktajām prasībām ne retāk kā reizi divos gados, ņemot vērā, ka šāda prasība Direktīvā 2002/98/EK nav paredzēta. Vienlaikus Direktīvas 2002/98/EK 17.apsvērums nosaka, ka nepieciešams izveidot atbilstošu sistēmu, lai nodrošinātu nesadalītu asiņu un asins komponentu izsekojamību. Lai gan Direktīva 2002/98/EK neparedz kontroli un uzraudzību asins kabinetiem, tomēr, lai arī turpmāk tiktu veikta asins kabinetu pārraudzība, nepieciešams noteikt, ka Aģentūra ne retāk kā reizi piecos gados kontrolē ārstniecības iestāžu asins kabinetu atbilstību Noteikumos noteiktajām prasībām.1. Centrs un asins sagatavošanas nodaļas, izmantojot validētus procesus un procedūras, nodrošina asiņu un asins komponentu kvalitātes un drošības prasību ievērošanu un testēšanu akreditētā testēšanas laboratorijā saskaņā ar Noteikumu 2.pielikumu (Noteikumu – 17.2.apakšpunkts). Lai Centrs varētu pamatoti veikt jaunu asins komponentu apstrādi, nepieciešams Noteikumu 2.pielikumā norādītās asins un asins komponentu kvalitātes un drošības kontroles prasības papildināt ar diviem jauniem trombocītu masas veidiem, kuri tiktu noteikti 10.1 un 12.1 punktā (Noteikumu projekta 8. un 9. punkts).

Pamatojoties uz Direktīvas 2002/98/EK 4. panta 2.punktu, šī direktīva neaizliedz dalībvalstīm atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsardzības pasākumus, kas atbilst Līguma noteikumiem. Eiropas Kopienas dibināšanas līguma 152. panta 4.punkta a) apakšpunkts nosaka, ka dalībvalstis var atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsargpasākumus attiecībā uz asins un asins preparātu kvalitātes un drošības standartiem. Latvijas Asins dienestā obligātā donoru skrīninga izmeklēšana tiek veikta uz B hepatīta vīrusu (turpmāk – HBV), HIV, HCV, sifilisu, citomegalovīrus (turpmāk – CMV) (atsevišķiem komponentu veidiem). Lai nodrošinātu kvalitatīvus un drošus asins komponentus, ir ieviestas jaunas laboratoriskās izmeklēšanas metodes asins donoru skrīninga izmeklēšanā, piemēram, nukleīnskābju amplifikācijas tests (NAT), ko izmanto arī Latvijas asins donoru izmeklēšanā un kas ievērojami reducē infekciju „loga periodu”- laiku no inficēšanās brīža līdz vīrusu marķieru laboratoriskās detekcijas iespējamībai (*skatīt 1.tabulu*). *1.tabula*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vīruss | loga periods, ja neveic NAT | loga periods, ja veic NAT manipulācijas |
| HIV | Līdz 22 dienām | Līdz 10 dienām |
| HCV | Līdz 82 dienām | Līdz 9 dienām |
| HBV | Līdz 59 dienām | Līdz 49 dienām |

Neraugoties uz minētajiem drošības pasākumiem, HBV transmisijas risks ir 1:130 000-205000, HCV - 1: 1935000, HIV - 1: 2135000 - 2700000 transfūzijām. Veicot donoru asins obligāto virusoloģisko skrīningu (HBV, HCV, HIV), šo infekciju transmisijas risks ievērojami samazinājies, bet bakteriālās kontaminācijas risks paliek iepriekšējā līmenī – sevišķi tas attiecas uz TM (trombocītu masu) tās uzglabāšanas nosacījumu dēļ.Latvijā pēdējo gadu laikā donoru populācijā pasliktinājušies epidemioloģiskie dati attiecībā uz HIV un HCV:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 2013.g | 2014.g | % |
| HIV | 147 | 314 | +113 |
| HCV | 2213 | 3668 | +65,7 |
| HBV | 1204 | 781 | -35,2 |

\*Skaitļi rēķināti uz 100 000 donoriem.Tehnoloģijas ieviešanu pamato arī tas, ka donoru asins paraugi netiek testēti uz virkni citu hepatītu, kā arī uz vēl nezināmiem vīrusiem.Minēto iemeslu dēļ nepieciešams papildus testēšanai ieviest patogēnu inaktivācijas tehnoloģiju.Paredzamie rezultāti:* risinātas asins komponentu kontaminācijas problēmas bez jaunu patogēnu detekcijas metožu ieviešanas;
* paaugstināta asins komponentu aizsardzība pret patogēniem, uz ko netiek veikta skrīninga izmeklēšana;
* samazināts transfūziju blakņu skaits, kas saistīts ar patogēniem;
* labāka asins komponentu krājuma pārvaldīšana un pieprasījuma nodrošināšana, izmantojot patogēninaktivētus asins komponentus kā alternatīvu CMV negatīviem vai apstarotiem asins komponentiem, TM aizvietojošā šķīdumā izmantojot 7 dienas];
* nav nepieciešama asins komponentu apstarošana;
* samazinās arī iespējamo blakņu skaits, kas saistītas ar leikocītu klātbūtni un to ietekmi uz recipientu - febrīlas nehemolītiskas transfūziju blaknes, slimība „transplantāts pret saimnieku”.
1. Pašreizējā situācijā ārstniecības iestādēm nav pieejams tāds tehniskais nodrošinājums, lai būtu iespējams pārliecināties, ka asins komponents visā tā atrašanās laikā ārstniecības iestādē un transportēšanas laikā pie sagatavotāja ir glabāts tā, lai saglabātos tā kvalitāte, kā arī tas būtu drošs turpmākai izsniegšanai. Ņemot vērā minēto, nepieciešams noteikt, ka izplatītos asins komponentus un asins pagatavojumus Centrs un asins sagatavošanas nodaļa atpakaļ nepieņem (Noteikumu projekta 10. punkts).
 |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Valsts asinsdonoru centrs, Zāļu valsts aģentūra |
| 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 attiecas uz Veselības ministriju, Valsts asinsdonoru centru, un ikvienu fizisko personu sabiedrībā, kura vēlas ziedot vai ziedo asinis.  |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Zāļu valsts aģentūrai un asins kabinetiem samazināsies administratīvais slogs saistībā ar asins kabinetu pārbaudēm reizi divos gados |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts neskar šo jomu |
|  |  |  |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| **Rādītāji** | **2016. gads** | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| **2017** | **2018** | **2019** |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. Budžeta ieņēmumi: | **7 170 482** | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 39.03.00 „Asins un asins komponentu nodrošināšana” | **7 170 482** |  |  |  |  |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 7 170 48299 977 |   |   |   |   |
| 39.03.00 „Asins un asins komponentu nodrošināšana” | 7 170 48299 977 |  |  |  |  |
| 1.2. valsts speciālais budžets |   |   |   |   |   |
| 1.3. pašvaldību budžets |   |   |   |   |   |
| 2. Budžeta izdevumi: | **7 170 482** | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 39.03.00 „Asins un asins komponentu nodrošināšana” | **7 170 482** | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 7 170 482 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 39.03.00 „Asins un asins komponentu nodrošināšana” | 7 170 482 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.2. valsts speciālais budžets |   |  |  |  |  |
| 2.3. pašvaldību budžets |   |  |  |  |  |
| 3. Finansiālā ietekme: |   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.1. valsts pamatbudžets |  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.2. speciālais budžets |   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.3. pašvaldību budžets |   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | 0 | 0 | 0 | 0 |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme: | X | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.2. speciālais budžets |   |   |   |   |
| 5.3. pašvaldību budžets |   |   |   |   |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā): |   Atbilstoši likumam „Par valsts budžetu 2016. gadam” Veselības ministrijas budžeta apakšprogrammā 39.03.00 „Asins un asins komponentu nodrošināšana”:Resursi izdevumu segšanai: 7 170 482 *euro* t.sk.:Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi – 99 977 *euro;*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem – 7 070 505 *euro*.Izdevumi: 7 170 482 *euro* t.sk.:EKK 1000 Atlīdzība – 2 577 264 *euro*;EKK 1100 Atalgojums – 1 959 532 *euro*;EKK 2000 Preces un pakalpojumi – 4 406 489 *euro*;EKK 5000 Pamatkapitāla veidošana – 186 729 *euro*.Patogēnu inaktivācijas sistēma paredzēta asins komponentu kvalitātes paaugstināšanai trombocītu masā. Šai sistēmai Latvijā nav analogu. Paredzamie rezultāti:- tiks risinātas trombocītu masas kontaminācijas problēmas; - nebūs nepieciešamība veikt trombocītu masas sterilitātes kontroli;- paaugstināsies asins komponentu drošība, jo tiek inaktivēti tādi patogēni, uz ko netiek veikta skrīninga izmeklēšana;-nebūs nepieciešama trombocītu masas apstarošana;- samazināsies iespējamo transfūzijas blakņu skaits recipientiem, kas saistītas ar leikocītu klātbūtni un to ietekmi uz recipientu - febrīlas nehemolītiskas transfūziju blaknes, slimība „transplantāts pret saimnieku” u.c.Aprēķini: **2016. gadā:****Patogēnu inaktivācijas tehnoloģijas ieviešanas izmaksas -468 207 *euro* ar PVN:*** ACF TM tests: 1 500 testi\*68,79 vid. cena *euro* – 103 185 *euro* gadā (EKK 2341);
* BC TM tests: 4 700 testi\* 62,86 vid. cena *euro* – 295 442 *euro* gadā (EKK 2341);
* Vienreizējas izmaksas – pieslēgšanās ProSang - 40 cilvēkstundas - 6 794 *euro, ( ārpakalpojums piesaistīts Zviedru programmas ProSang programmētais)* (EKK 2251)*.*
* Inaktivācijas iekārtas Ilaminātors (komplekts): 2 gab. vid. cena 31 393 *euro* – 62 786 *euro* (EKK 5220);

Izdevumu ekonomija (2016. – 2019. gadi) - 95 497 *euro* gadā, kas tiks novirzīta Patogēnu inaktivācijas 1 388 ACF TM testu iegādei.Patogēnu inaktivācijas priekšrocības ļaus ekonomēt līdzekļus (2016. – 2019. gadi),jo:1. nav nepieciešama TM apstarošana un sterilitātes kontrole, kas ļauj samazināt izdevumus – 83 707 *euro* gadā:
* Apstarošanas izmaksas (izpilde 2323 devas gadā, uzskaites cena 3.26 *euro*) - 7 573 *euro* gadā;
* TM sterilitātes kontrole (Bact/Alert) (izpilde 4149 devas gadā, uzskaites cena 18.35 *euro*) – 76 134 *euro*.
1. nav nepieciešama medicīnas laboranta slodze:

795\*12\*123.59/100=11 790 *euro*.**2017. – 2019.gads:****Patogēnu inaktivācijas tehnoloģijas papildus izdevumi:****– 398 627 *euro* ar PVN**, t.sk.* ACF TM tests: 1 500 testi\*68,79 vid. cena *euro* – 103 185 *euro* gadā (EKK 2341);
* BC TM tests: 4 700 testi\* 62,86 vid. cena *euro* – 295 442 *euro* gadā (EKK 2341).

Patogēnu inaktivācijas tehnoloģijas ieviešanas papildus izdevumi (2016. gadā – 372 710 *euro* apmērā; 2017.– 2019.gados – 303 130 *euro* apmērā) tiks nodrošināti no Valsts asinsdonoru centra līdzekļiem. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Cita informācija | Noteikumu projektā paredzētos pasākumus Veselības ministrija un Valsts asinsdonoru centrs nodrošinās tām piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros un Zāļu valsts aģentūra nodrošinās sava budžeta līdzekļu ietvaros. |

 |  |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Lai precizētu Valsts asinsdonoru centra darbības mērķi un funkcijas atbilstoši noteikumu projektā paredzētajam tiesību normām, ir izstrādāts un 2016. gada 28. janvāra Valsts sekretāru sanāksmē (prot. Nr. 4 14.§ (VSS – 75)) izsludināts Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 22. februāra noteikumos Nr.138 „Valsts asinsdonoru centra nolikums”” |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Noteikumu projekts nodrošina Direktīvas 2002/98/EK normu prasību izpildi nacionālā līmenī.  |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| **1.tabula****Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīva 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrā­kas prasības nekā attie­cīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK 8. panta 1. un 2.punkts | Noteikumu projekta 8.punkts  | Tiesību norma ieviesta pilnībā. | Stingrākas prasības netiek piemērotas. |
| Eiropas Komisijas 2004. gada 22. marta direktīvas 2004/33/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem 6. pants | Noteikumu projekta 9., 10. un 11.punkts  | Tiesību norma ieviesta pilnībā. | Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK 4. panta 2.punktu šī direktīva neaizliedz dalībvalstīm atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsardzības pasākumus, kas atbilst Līguma noteikumiem. Lai nodrošinātu kvalitatīvus un drošus asins komponentus (šajā gadījumā trombocītu masu), tiek piemērotas stingrākas asins un asins komponentu kvalitātes un drošības kontroles prasības, asins donoru izmeklēšanā papildus testēšanai (nukleīnskābju amplifikācijas tests) ieviešot patogēnu inaktivācijas tehnoloģiju, tādējādi samazinot bakteriālās kontaminācijas risku un paaugstinot asins komponentu aizsardzību pret patogēniem. Stingrākas prasības tiek paredzētas attiecībā uz izplatīto asins komponentu un asins pagatavojumu pieņemšanu atpakaļ (Noteikumu projekta 11. punkts), ņemot vērā, ka pašreizējā situācijā ārstniecības iestādes nevar nodrošināt tādu tehnisko nodrošinājumu, lai būtu iespējams pārliecināties, ka asins komponents visā tā atrašanās laikā ārstniecības iestādē un transportēšanas laikā pie sagatavotāja ir glabāts tā, lai neciestu tā kvalitāte, un tas būtu drošs turpmākai izsniegšanai.  |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalīb­valstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?Kādēļ? | Noteikumu 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 | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| Cita informācija | Nav |
| **2.tabula****Ar 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 | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| A | B | C |
| Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautis­kā dokumenta.Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei | Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību vai norāda dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde | Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā |
| Nav | Nav | Nav |
| 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 | Noteikumu projekts 2015. gada 15. novembrī tika ievietots Veselības ministrijas mājas lapā publiskai apspriešanai.Priekšlikumi un iebildumi par noteikumu projektu mēneša laikā no tā ievietošanas Veselības ministrijas mājas lapā netika saņemti.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija, Valsts asinsdonoru centrs, Zāļu valsts aģentūra  |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem. | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministrs Guntis Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāre Solvita Zvidriņa

16.02.2016 12:02

3504

V.Korņenkova

67876098, Viktorija.Kornenkova@vm.gov.lv

I.Vinničenko

67876029, Inga.Vinnicenko@vm.gov.lv