**Noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2008.gada 15.septembra noteikumos Nr.746 “Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta (turpmāk – MK) noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2008.gada 15.septembra noteikumos Nr.746 „Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība”” izstrādāts pēc Veselības ministrijas (turpmāk – VM) iniciatīvas ar mērķi mazināt administratīvo slogu un vienkāršot administratīvās procedūras, tādējādi motivējot ārstniecības personas aktīvāk nodrošināt datu ievadi C hepatīta (turpmāk – VHC) pacientu reģistrā. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 2016.gada 28.jūnijā MK apstiprināja grozījumus MK noteikumiem Nr.414 “Grozījumi Ministru kabineta 2008.gada 15.septembra noteikumos Nr.746 “Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība”” (turpmāk – MK noteikumi Nr.746), ar kuriem tika izveidots VHC pacientu reģistrs.  No 2016.gada dati par VHC tiek apkopoti VHC pacientu reģistrā, kas dod iespēju izsekot slimības attīstības gaitai, tai skaitā uzskaitīt pacientus, kuri uzsākuši ārstēšanu, ārstēšanas shēmas, terapijas rezultātus, infekcijas attīstības dinamisko novērošanu, komplikācijas (aknu ciroze un aknu vēzis) un letālos iznākumus, kas saistīti ar VHC.  Saskaņā ar MK noteikumos Nr.746 noteikto, ārstniecības personai jāievada dati par katru pacientu, kuram ir diagnosticēts VHC atbilstoši šo noteikumu 14.pielikumā “C hepatīta pacientu karte” iekļautajiem datiem. Lai tiktu nodrošināta iespēja izsekot katra slimības gadījuma norisei un ārstēšanai, kā arī varētu izvērtēt ārstēšanas rezultātus un sekojoši analizēt ārstēšanās izmaksu efektivitāti, lai precīzi plānotu nākotnē nepieciešamos resursus šīs slimības ārstēšanai un veidotu bāzi “samaksa par rezultātu”, ārstniecības personai reģistra dati par katru VHC pacientu ir jāievada un pēc tam vairākkārt regulāri jāpapildina saskaņā ar VHC pacientu kartē definētajiem periodiem – pēc pamatdiagnozes noteikšanas, katru reizi pēc konsīlija slēdziena, pēc uzsākta ārstēšanās kursa, pēc pabeigta vai pārtraukta ārstēšanas kursa, norādot terapijas rezultātu, 6 mēnešus pēc ārstēšanas pabeigšanas, kā arī citās būtiskās ārstēšanas procesa situācijās.  Kā liecina šajā reģistrā apkopotie dati par 2016.gadu, pie hepatologa vērsās 1244 pacienti ar VHC. Tas nozīmē, ka gada laikā speciālistiem reģistrā ir jāievada dati par vairāk kā 1000 pacientiem, bez tam šī informācija ir regulāri jāatjauno. Tā kā ievadāmais datu informācijas apjoms par katru VHC pacientu ir liels, ārstniecības personai, kura ievada datus, tas ir laikietilpīgs darba uzdevums, kas rada risku, ka dati par VHC pacientu tiek aizpildīti nepilnīgi.  Izvērtējot kopš 2016.gada reģistrā ievadītos datus, tika konstatēts, ka ne visa informācija ir pieejama, kā arī ne visi ievadītie dati ir nepieciešami situācijas analīzei un politikas plānošanai. Piemēram, politikas plānošanai ir nepieciešama informācija par to, vai VHC pacients ir strādājošs vai nestrādājošs, bet nav svarīga detalizētāka informācija par personas īpašo sociālo statusu, piemēram, invaliditāti vai ekonomisko aktivitāti, kas ir saistīta ar regulāru vai neregulāru darbu, vecuma pensijas nodrošinājumu utml.. Tādēļ nepieciešams reģistrā iekļaujamo informāciju par VHC pacienta īpašo sociālo statusu svītrot, bet informāciju par ekonomisko aktivitāti vienkāršot. Tāpat šobrīd VHC pacientu reģistrā ir neprecīzi norādīta sadaļa par VHC riska faktoriem, kurā ir iekļauti arī jautājumi par HIV/AIDS, tuberkulozi, B hepatītu, kas nav attiecināmi kā riska faktori. Savukārt dati par HCV vertikālo transmisiju nav objektīvi iegūstami. Jautājums par personas atrašanos ieslodzījuma vietā nav attiecināms tikai uz riska faktoru apzināšanu, bet arī, lai izvērtētu VHC ārstēšanas pieejamību ieslodzījuma vietās.  VHC pacienta kartē ir pārāk plaši izvērsta un sarežģīta sadaļa par diagnozes noteikšanas gaitu, paredzot katrā etapā norādīt datumu. Kā liecina pieredze, tik detalizēta informācija par VHC diagnozes noteikšanas gaitu nav nepieciešama. Tādēļ nepieciešams šo sadaļu vienkāršot, paredzot norādīt tikai VHC reģistrācijas datumu, kas VHC pacientu reģistrā parādās automātiski no Valsts infekcijas slimību uzraudzības un monitoringa sistēmas (turpmāk - VISUMS). Tāpat darba gaitā ir konstatēts, ka nav nepieciešama izvērsta informācija par aknu patoloģijas apstiprināšanu, citām aknu slimībām un blakus slimībām, bet ir pietiekami norādīt HCV apstiprināšanas veidu, aknu fibrozes stadiju pirms ārstēšanas uzsākšanas un HCV genotipu, norādot tā noteikšanas gadu.  Ņemot vērā to, ka ārstu konsilijs nozīmē ārstēšanu, informācija par ārstu konsiliju būtu jāpārceļ no VHC pacienta kartes II sadaļas “Diagnostika” uz III sadaļu “Ārstēšana”, kā arī ņemot vērā to, ka šobrīd pacientam netiek nozīmēti atkārtoti konsiliji, nav nepieciešams norādīt, vai konsilijs ir pirmreizējs vai atkārtots. Kartē iekļaujamo informāciju par konsilija slēdzienu ir nepieciešams vienkāršot, norādot tikai tos datus, kas ir nepieciešami situācijas analīzei.  Lai uzlabotu iespēju analizēt rezultātus pēc ārstēšanas, III sadaļā “Ārstēšana” nepieciešams precizēt reģistrā uzkrāto informāciju par pacienta novērošanas rezultātiem, svītrojot punktu attiecībā uz etiotropās ārstēšanas rezultātu un dinamiskās ārstēšanas rezultātiem un izveidojot jaunu, labāk strukturētu, punktu – novērošana pēc terapijas beigām, kur tiek atzīmēti novērošanas rezultāti periodā līdz 2 mēnešiem pēc ārstēšanas, trīs līdz piecu mēnešu, sešu – vienpadsmit un gada un vairāk periodā pēc ārstēšanas.  Hepatologi arī norāda, ka nav iespējams reģistru papildināt ar datiem par piešķirto invaliditāti, jo viņu rīcībā šādas informācijas nav, bet tā ir iegūstama no Veselības un darbspēju ekspertīzes ārstu valsts komisijas. Tādēļ punkts par pacientam piešķirto invaliditāti, ko izraisījusi saslimšana ar VHC, ir svītrojams.  Lai novērstu iepriekš minētās problēmas, ir izstrādāta jauna VHC pacienta karte, kas veicinās efektīvāku VHC pacienta datu ievadi un mazinās slogu ārstniecības personām. Jaunizveidotajā VHC pacienta kartē iekļaujamā informācija ir iedalīta 3 daļās. I sadaļā “Pacienta dati” nepieciešamā informācija galvenokārt tiks aizpildīta automātiski, pārņemot datus no Iedzīvotāju reģistra, un ārstam vienīgi būs jānorāda informācija par pacienta ekonomisko aktivitāti; vai persona ir narkotisko vielu lietotājs, pārmērīgi lieto alkoholu vai saņem narkotisko vielu aizvietojošo terapiju, jo minētie faktori var ietekmēt ārstēšanas gaitu, kā arī šī informācija ir nepieciešama datu analīzei un politikas veidošanai. VHC pacienta kartē arī ir paredzēts norādīt informāciju par to, vai pacients atrodas apcietinājumā vai izcieš brīvības atņemšanas sodu ieslodzījuma vietā.  VHC pacienta kartes II sadaļā “Diagnostika” dati par VHC gadījuma reģistrāciju tiks iekļauti automātiski no VISUMS. Savukārt ārstam būs jāievada dati par HCV noteikšanas datumu, laboratorisko apstiprināšanu (HCV RNS vai HCV cor Ag), pamatdiagnozi pirms ārstēšanas uzsākšanas, HCV fibrozes stadijas noteikšanas gadu, stadiju un noteikšanas metodi, HCV genotipu, kā arī datus par līdz 2015.gada 31.decembrim saņemto ārstēšanu, kas nav bijusi efektīva.  VHC pacienta kartes III sadaļā “Ārstēšana” ārsts ievadīs datus par ārstu konsilija datumu un pieņemto slēdzienu – nozīmēta vai nav nozīmēta ārstēšana, kā arī par etiotropās ārstēšanas kursu, norādot ārstniecības iestādi, kur tā saņemta, pielietotajiem medikamentiem un ārstēšanas kursa apmaksas veidu (valsts apmaksāts, pacienta apmaksāts, ar pacienta līdzmaksājumu, pacientam piedaloties klīniskajā pētījumā vai zāļu lietošana līdzjūtības dēļ), ārstēšanas uzsākšanas datumu, ārstēšanas blakusefektiem, ārstēšanas pabeigšanas vai pārtraukšanas faktu, norādot datumu un iemeslus ārstēšanas pārtraukšanai. VHC pacienta reģistrā ārstam būs jāievada arī dati par pacienta novērošanas rezultātiem periodā līdz 2 mēnešiem pēc ārstēšanas, trīs līdz piecu mēnešu, sešu līdz vienpadsmit un gada un vairāk periodā pēc ārstēšanas, katrā minētajā laika posmā norādot, vai HCV RNS tiek konstatēts vai nē, vai arī novērošana nav tikusi veikta. Tāpat tiek paredzēts, ka VHC pacienta reģistrā arī tiks ievadīti dati par aknu transplantāciju, ja tāda pacientam tiks nozīmēta un veikta. Savukārt dati par pacienta nāvi VHC pacienta reģistrā tiks iekļauti automātiski no Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk - SPKC) pārziņā esošās Latvijas iedzīvotāju nāves cēloņu datu bāzes.  Noteikumu 11.punktā ir noteikts papīra formā glabājamās informācijas glabāšanas termiņš, taču nav noteikts elektroniski uzkrātās informācijas glabāšanas laiks. Projekta 1.punkts nosaka, ka reģistra kartes informācijas sistēmā jāglabā 75 gadus. VHC pacienta reģistrā iekļautā informācija satur datus par personai diagnosticētajām saslimšanām, ārstēšanu, ārstēšanas rezultātu, dinamisko novērošanu. Lai nodrošinātu, ka ir pieejama korekta statistiskā informācija par personu skaitu, kas ir inficēti ar VHC, reģistrā nepieciešams uzkrāt datus par pirmreizēji reģistrētiem VHC gadījumiem un dinamikā tos aktualizēt, ņemot vērā izārstēto pacientu skaitu, kā arī datus par mirušajām personām. Tā kā ar VHC var inficēties no dzimšanas, tā ir ilgstoši noritoša infekcija, kas var cilvēkā saglabāties visu mūžu, datu uzglabāšana jāparedz 75 gadus, kas ir cilvēka vidējais mūža ilgums. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Noteikumu projekts ir izstrādāts, VM sadarbojoties ar SPKC, Nacionālo veselības dienestu (turpmāk – NVD), SIA “Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīca” stacionāra “Latvijas Infektoloģijas centrs”, VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” speciālistiem, kā arī ar 2017.gadā 11.janvārī ar VM rīkojumu Nr.11 apstiprinātu darba grupu “Darba grupa B hepatīta un VHC ārstēšanas shēmu uzlabošanai”. |
| 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 | Pacienti ar vīrusa hepatītu C; ārstniecības iestādes un ārstniecības personas, kuras nodrošinās datu ievadi VHC pacientu reģistrā; SPKC, kas ir reģistra pārzinis un turētājs, kā arī nodrošina reģistra darbību. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekta tiesiskais regulējums paredz samazināt administratīvo slogu ārstniecības personām, kuras ievada datus VHC pacientu reģistrā, jo samazināsies dokumentējamās informācijas apjoms, dati būs ērti ievadāmi, un VHC pacientu reģistrs būs efektīvi pielietojams un profesionāli lietderīgi izmantojams. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārais novērtējums | C = (f x l) x (n x b), kur  C – kopējās administratīvās izmaksas, kas veidojas izpildot noteikumu 14.pielikuma prasības par C hepatīta pacienta kartes datu sagatavošanu un elektronisku ievadīšanu sistēmā PREDA;  f – finanšu līdzekļu apjoms, kas nepieciešams, lai nodrošinātu projektā paredzētā informācijas sniegšanas pienākuma izpildi (stundas samaksas likme, ieskaitot virsstundas vai stundas limitu ārējo pakalpojumu sniedzējiem, ja tādi ir) – Strādājošo mēneša vidējā darba samaksa bruto 765,00 eiro (stundas likme – 765,00/160h=4,78 eiro/h);  l – laika patēriņš, kas nepieciešams, lai sagatavotu informāciju, kuras sniegšanu paredz projekts – vidēji 0,25h/anketas elektroniskai aizpildīšanai;  n – subjektu skaits, uz ko attiecas projektā paredzētās informācijas sniegšanas prasības – ārstniecības iestāde, kura nodrošina pacienta papildu izmeklēšanu un/vai ārstēšanu (infektologs). „N” tiek pielīdzināts 1, jo izmaksas tiek rēķinātas uz pacientu (pacienta kartes aizpildīšana) nevis uz iesaistītajām ārstniecības iestādēm. Šajā situācijā ārstniecības iestādes administratīvais slogs būs proporcionāls apkalpoto pacientu skaitam;  b – cik bieži gada laikā projekts paredz informācijas sniegšanu – 1380gadījumi/gadā (SPKC dati – pēdējo piecu gadu laikā Latvijā atklāj vidēji 1380 jaunus akūtā un hroniskā VHC slimniekus gadā).  C = (4,78 x 0,25) x (1 x 1380)  C=1649,10 Eiro/gadā/par visiem pacientiem kopā  Salīdzinot ar esošo situāciju, kopējās administratīvās izmaksas, kas veidojas izpildot noteikumu 14.pielikuma prasības par C hepatīta pacienta kartes datu sagatavošanu un elektronisku ievadīšanu sistēmā PREDA, tiks samazinātas uz pusi - par 1649,10 Eiro/gadā/par visiem pacientiem kopā:  Cesošais - Cprojektā = 3298.20 - 1649,10 = 1649,10 Eiro/gadā/par visiem pacientiem kopā. |
| 4. | Cita informācija | Izmaiņas infrastruktūrā atbilstoši veiktajām izmaiņām C hepatīta pacienta kartē:  "Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra" sistēmā ir jāveic izmaiņas programmatūrā, kuru plānotās izmaksas ap 8736,00 EUR, ko veido cilvēkresursu izmaksas, kopējais apjoms ap 42 cilvēkdienas. Pieņemot, ka vienas cilvēkdienas izmaksas ir 208 EUR, kopā 8736 EUR (izmaiņas datu bāzē, datu ievades formā, vēsturisko datu pārņemšana).  Slimību profilakses un kontroles centrs šīs izmaksas segs no tam piešķirtajiem valsts budžeta līdzekļiem. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Nav. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekts tika nodots sabiedriskai apspriešanai, kas notika 2017.gada 13.oktobrī, ievietojot VM mājaslapā:  <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>,  kā arī par to papildus informējot šādas organizācijas:   1. RAKUS stacionārs „Latvijas Infektoloģijas centrs”; 2. Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīca; 3. Bērnu klīniskā universitātes slimnīca; 4. Latvijas Infektologu, Hepatologu un HIV/AIDS speciālistu asociācija; 5. Latvijas Infektologu un Hepatologu asociācija; 6. C hepatīta pacientu apvienība; 7. Latvijas Bērnu infektologu biedrība; 8. Latvijas Ģimenes ārstu asociācija; 9. Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācija; 10. NVD; 11. SPKC. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskās apspriedes laikā tika saņemti priekšlikumi no Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijas un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas pilnveidot arī citus ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistrus (piemēram, onkoloģijā, multiplajā sklerozē, ģimenes hiperholesterinēmijā), balstoties uz VHC pacienta reģistra pieredzi, kas dotu iespēju izvērtēt ārstēšanas gaitu un ārstēšanas rezultātus, analizēt ārstēšanās izmaksu efektivitāti un precīzi plānot nākotnē nepieciešamos resursus attiecīgo slimību ārstēšanai.  Ņemot vērā to, ka reģistru pārstrādāšana, ieviešot minētos priekšlikumus, ir ļoti darbietilpīgs, tai skaitā finanšu ietilpīgs, pasākums, to nav iespējams ieviest tuvāko gadu laikā. Tomēr sabiedriskās apspriedes laikā tika panākta vienošanās, ka nākotnē tiks vērtēts VHC pacienta reģistra pozitīvais ieguldījums politikas plānošanā, tai skaitā izmaksu efektivitātes noteikšanā, un tiks vērtētas iespējas VHC pacienta reģistra labo pieredzi ieviest arī citu, tai skaitā neinfekciju slimību uzraudzībā. Šobrīd SPKC strādā pie HIV pacientu reģistra uzlabošanas. VHC pacienta reģistra piemērs iespēju robežās tiks ieviests HIV pacientu reģistrā. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | SPKC |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru | Jaunas institūcijas netiek veidotas; funkciju un uzdevumu apjoms nemainās. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

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

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretāra p. i. Daina Mūrmane - Umbraško

Vija Ozoliņa 67876089

vija.ozolina@vm.gov.lv