**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**“Grozījums Ministru kabineta 1999.gada 5.janvāra noteikumos Nr.7**

**„Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Grozījumi Ministru kabineta 1999.gada 5.janvāra noteikumos Nr.7 „Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība” (turpmāk - noteikumu projekts) izstrādāts pēc Veselības ministrijas iniciatīvas saskaņā ar Epidemioloģiskās drošības likuma 10.pantu un 14.panta pirmās daļas 4.punktu. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1999.gada 5.janvāra Ministru kabineta noteikumu Nr.7 "Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība" (turpmāk - noteikumi Nr.7) 9.3. punkts nosaka, ka laboratorijas vadītājs vai viņa pilnvarotā persona nodrošina primāri pozitīva klīniskā parauga piegādi nacionālajai references laboratorijai (turpmāk – NRL), lai apstiprinātu diagnozi, ja konstatētas C hepatīta vīrusa antivielas, ja laboratoriskos izmeklējumus C hepatīta diagnozes apstiprināšanai veic par valsts budžeta līdzekļiem. Tādējādi, kaut arī laboratorijai ir kapacitāte veikt izmeklējumu, tai paraugs jāpiegādā NRL, ja vien pacients nevēlas izmeklējumu veikt par saviem līdzekļiem.  Savukārt 2017.gada 7.marta Ministru kabineta noteikumu Nr.125 "Noteikumi par kārtību, kādā piešķir un anulē nacionālās references laboratorijas statusu epidemioloģiskās drošības jomā vai aptur tās darbību, kā arī par nacionālās references laboratorijas tiesībām un pienākumiem" (turpmāk – noteikumi Nr.125) pielikumā noteikts, ka NRL nodrošina izmeklējumus uz C hepatītu, ja primārās izmeklēšanas laboratorijā nav kapacitātes veikt apstiprinošu diagnostiku. Tas tika noteikts, lai apstiprinātu C hepatīta diagnozes noteikšanu un novērstu izmeklējumu sūtīšanu tikai uz vienu laboratoriju, kas veic C hepatīta apstiprinošo diagnostiku par valsts budžeta līdzekļiem, ja izmeklējumu ir iespējams veikt arī citā laboratorijā. Izstrādājot noteikumus Nr.125 jau tika paredzēts, ka būs nepieciešams atbilstošs grozījums arī noteikumos Nr.7.  Lai novērstu pretrunu, kas šobrīd ir abos minētajos noteikumos, noteikumu projekts paredz noteikt, ka laboratorija nodrošina primāri pozitīva klīniskā parauga piegādi references laboratorijai, lai apstiprinātu diagnozi, ja konstatētas C hepatīta vīrusa antivielas, gadījumā, ja tai nav pietiekošas kapacitātes, t.i., nav iespējams veikt C hepatīta apstiprinošo testēšanu: C hepatīta vīrusa nukleīnskābes noteikšanu, C hepatīta vīrusa serdes antigēna noteikšanu vai apstiprinošu antivielu noteikšanas testu.  Noteikumu projekta mērķis ir paātrināt C hepatīta diagnostiku un mazināt slogu laboratorijām.  Pamatojoties uz noteikumu Nr.125 Noslēguma jautājumā noteikto, kas paredz, ka izmaiņas, kas ir saistītas ar līguma slēgšanu ar NRL, tiks piemērotas no 2018.gada 1.janvāra, noteikuma projekta grozījumiem atbilstoši jāstājas spēkā no 2018.gada 1.janvāra. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Noteikumu projekts ir izstrādāts, Veselības ministrijai sadarbojoties ar Slimību profilakses un kontroles centru un Nacionālo veselības dienestu. |
| 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 un ārstniecības personas, kuriem tiks nodrošināta iespēja ātrāk veikt apstiprinošo testēšanu uz C hepatītu un iegūt testēšanas rezultātu;  medicīnas laboratorijas, kurām ir projektā minētā kapacitāte. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekta tiesiskais regulējums paredz samazināt administratīvo slogu laboratorijām, kurām ir kapacitāte veikt C hepatīta apstiprinošo testēšanu, neprasot klīniskā parauga nosūtīšanu uz NRL diagnozes apstiprināšanai, bet sedzot izmeklējuma izmaksas no valsts budžeta līdzekļiem, atbilstoši normatīvajos aktos par veselības aprūpes finansēšanu noteiktajam tarifam.  Savukārt C hepatīta apstiprināšanas gadījumā laboratorijas 72 stundu laikā ziņos Slimību profilakses un kontroles centram, nosūtot steidzama paziņojuma veidlapu, atbilstoši Ministru kabineta 1999.gada 5.janvāra noteikumos Nr.7 „Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība” 10.2.punktam un noteikumu 3.pielikuma II.daļas 3.punktam. To turpinās veikt arī NRL gadījumos, kad veiks apstiprinošo testēšanu. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārais novērtējums | Tiešas finansiālas izmaksas (nodokļi, nodevas, sodi, institūciju maksas pakalpojumi) nav paredzētas. Netiešas finansiālas izmaksas un ietekme uz ienākumiem nav. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Nav. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Publiskajai apspriešanai tika nodots Ministru kabineta noteikumu projekts "Noteikumi par references laboratorijas epidemioloģiskās drošības jomā statusa piešķiršanas kārtību, tā anulēšanas vai darbības apturēšanas kārtību, kā arī tiesībām un pienākumiem" (noteikumi Nr.125), saskaņā ar kuriem šis projekts ir tehnisks grozījums. Tāpat notika sabiedriskā apspriede par noteikumu projektu "Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 17.decembra noteikumos Nr.1529 "Veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtība"", kuros arī tiek veikti tehniski grozījumi attiecībā uz noteikumos Nr.125 noteikto. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Nav. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests. |
| 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