**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 | Ārstniecības likuma 9. panta pirmā daļa.  2017. gada 31. oktobrī MK apstiprinātā “HIV infekcijas, seksuālās transmisijas infekciju, B un C hepatīta izplatības ierobežošanas rīcības plāns 2018. – 2020. gadam” III. Sadaļas 4. Rīcības virziena “Diagnostikas, ārstēšanas un epidemioloģiskās uzraudzības uzlabošana” 4.3. Rīcības apakšvirziena “Epidemioloģisko datu ieguves un apkopošanas kvalitātes uzlabošana” 4.3.3. punktā iekļautā pasākuma izpildes nodrošināšana.  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 konsilija 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 nav svarīga detalizēta informācija par VHC pacienta 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. 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 VHC izraisītāja (turpmāk – HCV) vertikālo transmisiju nav objektīvi iegūstami.  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 jauns VHC pacienta kartes projekts, kas veicinās efektīvāku VHC pacienta datu ievadi un mazinās slogu ārstniecības personām. Jaunizveidotajā VHC pacienta kartes projektā iekļaujamā informācija ir iedalīta 3 daļās. I. sadaļā “Pacienta dati” nepieciešamā informācija galvenokārt tiks aizpildīta automātiski, pārņemot datus no Iedzīvotāju reģistra. Savukārt ārstniecības personai vienīgi būs jānorāda informācija par to, vai pacients 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 kartes projekta 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 ribonukleīnskābe (turpmāk – HCV RNS) vai HCV serdes antigēns (turpmāk – 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 projekta 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.  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, pēc konsilija 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.  Lai nodrošinātu personalizēto datu aizsardzību noteikumu projekts paredz papildināt 10. punktu ar nosacījumu, ka pacientu identificējošo informāciju dzēš pēc pacienta nāves līdz nākamā kalendārā gada 31.decembrim. Šāds termiņš noteikts personalizēto datu dzēšanai, jo  SPKC ir nepieciešams papildus laika periods informācijas apstrādei, lai nodrošinātu informācijas pilnīgumu un kvalitāti.  Savukārt NVD šāds papildus laika periods ir nepieciešams, lai apkopotu informāciju un nodrošinātu konfidenciālos līgumos ar farmācijas firmām, kas nodrošina VHC pacientiem zāles, paredzēto nosacījumu īstenošanu.” |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Noteikumu projekts ir izstrādāts, VM sadarbojoties ar SPKC, NVD, SIA “Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīca” (turpmāk – RAKUS) stacionāra “Latvijas Infektoloģijas centrs”, VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk – PSKUS) 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 | Noteikumu 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 Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra informācijas sistēmā (turpmāk – sistēma PREDA);  f – finanšu līdzekļu apjoms, kas nepieciešams, lai nodrošinātu noteikumu projektā paredzētā informācijas sniegšanas pienākuma izpildi kuru, atkarībā no ārstniecības iestādes iekšējā darba organizācijas, veic ārsts infektologs, medicīnas māsa, medicīnas statistiķis vai citas profesijas/specialitātes darbinieks, (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 – 1380 gadījumi/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).  SPKC šīs izmaksas segs no tam piešķirtajiem valsts budžeta līdzekļiem.  Kopš 2016. gada dati par VHC tiek ievadīti C hepatīta pacienta kartē un apkopoti VHC pacientu reģistrā, kas ir SPKC pārziņā. Apstiprinot 2016. gada 28. jūnija MK noteikumus Nr. 414 “Grozījumi Ministru kabineta 2008. gada 15. septembra noteikumos Nr. 746 “Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība””, ar kuriem tika apstiprināta VHC pacientu reģistra izveide, VM tika uzdots minēto C hepatīta pacienta karti iekļaut vienotā veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmā (turpmāk – E-veselības sistēma). Lai panāktu veiksmīgu VHC pacientu reģistra integrāciju E-veselības sistēmā, pirms iekļaušanas E-veselības sistēmā ir jāpanāk reģistra efektīva darbība, to pilnveidojot atbilstoši speciālistu ieteikumiem, kas ir sagatavoti, balstoties uz līdzšinējo datu ievadi reģistrā un reģistra datu izmantošanu. Tādēļ VM ir sagatavojusi grozījumus C hepatīta pacienta kartē. Reģistra iekļaušanai E-veselības vidē arī ir nepieciešams nodrošināt papildus finansējumu, kas šobrīd veselības nozarei nav pieejams. Ņemot vērā to, ka šobrīd veselības nozarei ir daudz prioritāšu E-veselības sistēmas attīstībai, tai skaitā VHC pacientu reģistra iekļaušana E-veselības sistēmā, VM ir nepieciešams prioritizēt pasākumus E-veselības attīstīšanai un panākt to efektīvu un harmonisku ieviešanu. Tādēļ ar 2018. gada 27. februārī apstiprināto MK protokollēmumu tika noteikts uzdevums VM VHC pacientu reģistru E-veselības sistēmā iekļaut līdz 2021. gada 1. janvārim (27.02.18. MK protokols Nr. 13., 23. §). |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | | | | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | | Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/7/EK (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula). | | | |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | | Noteikumu projekts šo jomu neskar | | | |
| 3. | Cita informācija | | Nav | | | |
| **1.tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | | | Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/7/EK (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula). | | | |
| 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 ailē minēto ES tiesību akta vienību | | 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. |
| 9. panta 2. punkta h) | | Tiesības apstrādāt personas veselības datus C hepatīta pacienta kartē ārstniecības iestādēm atbilst Datu regulas 2016/679 apakšpunktam, | | atbilst | nenosaka |
| 9. panta 2. punkta j) apakšpunktam | | SPKC tiesības atbilst Datu regulas 2016/679 apakšpunktam | | atbilst | nenosaka |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Nav. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekts 2017. gada 29. septembrī tika ievietots VM tīmekļa vietnē sabiedriskās apspriedes sanāksmei, kā arī par to papildus tika informētas šādas organizācijas:  1. RAKUS stacionārs „Latvijas Infektoloģijas centrs”;  2. PSKUS;  3. Bērnu klīniskā universitātes slimnīca (turpmāk - BKUS);  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;   1. 11. SPKC.   No iepriekšminētajām organizācijām iebildumi un priekšlikumi par noteikumu projektu netika saņemti.  2017. gada 13. oktobrī VM tika organizēta sabiedriskā apspriede. Sabiedriskajā apspriedē piedalījās pārstāvji no SPKC Reģistru pārraudzības nodaļas, nozares profesionālis no BKUS, biedrības “Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā” (turpmāk – BRAL) valdes loceklis un biedrības “Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija” (turpmāk – SIFFA) pārstāve.  Sabiedriskās apspriedes dalībnieki pauda kopīgu viedokli, ka atbalsta 2017. gada 29. septembrī sabiedriskajai apspriešanai nodotā noteikuma projekta redakciju.  Papildus informācija par sabiedrisko apspriedi:  <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/> |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskās apspriedes laikā tika saņemti priekšlikumi no BRALL un SIFFA 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.  Sabiedriskās apspriedes laikā saņemtie priekšlikumi par nepieciešamību pilnveidot citus ar noteiktām slimībām slimojošo pacientu reģistrus (piemēram, onkoloģijā, multiplajā sklerozē, ģimenes hiperholesterinēmija) attiecas uz reģistriem, kas līdz 2016. gadam bija SPKC pārziņā, bet ar 2016. gada grozījumiem noteikumos Nr. 746 ir iekļauti E-veselības sistēmā kā medicīniskā dokumentācija. Līdz ar to šajā gadījumā pēc būtības iet runa par E-veselības sistēmā esošām medicīniskās dokumentācijas izmaiņām (tas ir pašas E-veselības sistēmas izmaiņām), kas ir saistītas ar būtiskiem resursu ieguldījumiem. Saskaņā ar provizoriskiem aprēķiniem viena reģistra izmaiņu veikšanas izmaksas svārstās no 60 000 eiro, 100 000 eiro un vairāk atkarībā no izmaiņu apjoma. Izmaiņu veikšanai ieguldītais laiks ir no sešiem mēnešiem līdz vienam gadam. Tādēļ šo priekšlikumu īstenošanai šobrīd nav resursu.  Atsaucoties uz Latvijas prezidentūras Eiropas Savienības Padomes ietvaros noslēgto Nodomu protokolu, kas 2015. gada 29. jūnijā tika parakstīts starp Latvijas valdību, kuru pārstāv VM, un starp Latvijas Zinātņu akadēmiju (turpmāk - LZA), kā arī starp Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federāciju (turpmāk - EFPIA) un SIFFA, turpināt sadarbību starp iesaistītajiem un darbu saistībā ar principa “samaksa par rezultātu” attīstību. |
| 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. un IV. sadaļa – projekts šīs jomas neskar.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša

Iesniedzējs: Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš

Ozoliņa 67876089

vija.ozolina@vm.gov.lv