**Ministru kabineta 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)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm)  | 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”” (turpmāk – noteikumu projekts) izstrādāts pēc Veselības ministrijas (turpmāk – VM) iniciatīvas ar mērķi pilnveidot 1994. gadā izveidoto valsts informācijas sistēmas “HIV/AIDS gadījumu valsts reģistru” (turpmāk – HIV reģistrs) un iekļaut to vienotā valsts informācijas sistēmā, kas satur datus par pacientiem, kuri slimo ar noteiktām slimībām. Ar jaunā HIV reģistra izveidi tiks novērstas tehniska un juridiska rakstura problēmas, tiks uzlabota HIV reģistra funkcionalitāte un izmantošanas iespējas un tiks ieviestas jaunās drošības prasības, kā arī tiks uzlabota datu aizsardzība.Tiesību akts stāsies spēkā 2019. gada 1. jūlijā (pēc Slimību profilakses un kontroles centram (turpmāk – SPKC) paredzētā HIV reģistra moduļa izstrādes atbilstoši noteikumu projektā ietvertajam 15. pielikumam).  |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 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” 4.3.1. punktā iekļautā pasākuma izpildes nodrošināšana.Ārstniecības likuma 9. panta pirmā daļa. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Saskaņā ar MK 2008. gada 15. septembra noteikumiem Nr. 746 „Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr. 746) Latvijā ir izveidota valsts informācijas sistēma “Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra informācijas sistēma” – reģistrs (turpmāk – PREDA), kas satur datus par pacientiem, kuri slimo ar sabiedrības veselību būtiski ietekmējošām hroniskām slimībām: tuberkulozi, onkoloģiskajām slimībām, cukura diabētu u.c. (noteikumu Nr.746 1. punkts). Šobrīd noteikumi Nr. 746 neparedz datu apkopošanu un detalizētu analīzi par pacientiem, kuriem diagnosticēta tāda sabiedrības veselību ietekmējoša hroniska infekcijas slimība kā cilvēka imūndeficīta vīrusa infekcija un AIDS (turpmāk - HIV/AIDS). VM noteikumu projektā izstrādātie grozījumi paredz HIV reģistru iekļaut PREDA, līdz ar to pievienojot HIV/AIDS noteikto slimību grupai, ar kuru slimojošo pacientu dati tiek saturēti minētajā vienotā informācijas sistēmā (noteikumu Nr. 746 6. punkta grozījumi). Šobrīd atbilstoši MK 2012. gada 3. aprīļa noteikumos Nr. 241 “Slimību profilakses un kontroles centra nolikums”, MK 2003. gada 4. novembra noteikumos Nr. 628 ”Cilvēka imūndeficīta vīrusa infekcijas (HIV) un AIDS izplatības ierobežošanas un ar HIV inficētu personu un AIDS slimnieku ārstēšanas organizatoriskā kārtība” un MK 1999. gada 5. janvāra noteikumos Nr. 7 „Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr. 7) noteiktajam SPKC apkopo informāciju par jaunatklātajiem HIV/AIDS gadījumiem , kā arī veido, uztur un papildina HIV reģistru. Ņemot vērā to, ka SPKC ir likumīgi piešķirtas oficiālas pilnvaras sabiedrības interesēs veidot un uzturēt HIV reģistru un informēt citas ieinteresētās institūcijas, ievērojot ierobežotas pieejamības informācijas izmantošanas kārtību, SPKC, arī īstenojot noteikumu projektā noteiktās prasības, turpinās pildīt HIV reģistra likumīgā pārziņa funkcijas saskaņā ar noteikumu Nr. 746 3. punktā noteikto un pamatojoties uz normatīvajiem aktiem par personas datu apstrādi. Pēc šobrīd valstī noteiktās kārtības informāciju par jaunatklātiem HIV/AIDS gadījumiem ārstniecība iestādes iesniedz SPKC (noteikumu Nr. 7 6., 7.4, 7.1, 10.3 punkts), aizpildot veidlapas papīra formātā saskaņā ar MK 2006. gada 4. aprīļa noteikumos Nr. 265 „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība” apstiprinātajām veidlapām - 66. pielikums (veidlapa Nr. HIV-6 ”Paziņojums par apstiprinātu HIV infekcijas gadījumu”), 68. pielikums (veidlapa Nr. HIV-7 ”Paziņojums par personu, kurai pirmo reizi diagnosticēts AIDS”), 80. pielikums (veidlapa Nr. HIV-8 ”Paziņojums par HIV inficētas personas vai AIDS pacienta nāvi”). Minētās veidlapas SPKC tiek sūtītas, izmantojot pasta pakalpojumus. Saskaņā ar noteikumu Nr. 7 7.4. apakšpunktā noteikto, ja ārstniecības persona konstatē saslimšanas gadījumu ar HIV/AIDS, par to triju darbdienu laikā rakstiski vai elektroniski tiek paziņots SPKC, savukārt saskaņā ar noteikumu Nr. 7 10.3 punktā noteikto, ja Nacionālā mikrobioloģijas references laboratorija (turpmāk – NRL) veikusi HIV infekciju apstiprinošo diagnostiku, laboratorijas vadītājs vai viņa pilnvarotā persona triju dienu laikā nosūta SPKC testēšanas pārskatu par apstiprinošā testa pozitīvo rezultātu.Esošais HIV reģistrs nesatur daudzus nozīmīgus epidemioloģiskos un klīniskos datus, kas nepieciešami informācijas apkopošanai un analīzei, kā arī tas nav paredzēts klīnisko datu analīzei un līdz ar to netiek dota iespēja novērot un izvērtēt šīs hroniskās, ilgi noritošās infekcijas slimības norisi un attīstību dinamikā, sekot pacienta ārstēšanas rezultātiem, tādējādi sniedzot iespēju analizēt un plānot ārstēšanai nepieciešamo finansējumu. Vienlaicīgi esošais HIV reģistrs ir tehniski novecojis un nenodrošina efektīvu darbu ar personu datiem. Līdz ar to noteikumu projektā ietvertie risinājumi iepriekšminētās problēmas atrisinās pilnībā.Lai novērstu minētās problēmas un nodrošinātu HIV reģistra darbību atbilstoši mūsdienu prasībām, rastu iespēju datu ievadei tiešsaistes režīmā, mazinot slogu ārstniecības personām, kā arī radītu iespēju datus par HIV/AIDS pacientiem apkopot valstī izveidotā vienotā informācijas sistēmā par sabiedrību ietekmējošām slimībām, HIV reģistru ir nepieciešams iekļaut PREDA, kas nākotnē atvieglos šo datu ieviešanu e-veselības sistēmā. Noteikumu projektā izstrādātais normatīvais regulējums nosaka nepieciešamos apstrādājamos datus (noteikumu projekta 1.8. apakšpunkts), informācijas glabāšanas termiņus (noteikumu projekta 1.3. apakšpunkts, noteikumu projekta 15. pielikuma VII sadaļa), aizpildīšanas darbības un kārtību, tai skaitā informācijas dzēšanu no HIV reģistra (noteikumu projekta 1.3. apakšpunkts), lai nodrošinātu likumīgā veidā datu apstrādi, kas palīdz uzraudzīt un ierobežot HIV/AIDS izplatību Latvijā. Līdz ar to PREDA tiks papildināta ar jaunu moduli par HIV/AIDS pacientiem, kas šobrīd atrisinās jautājumu apkopot un analizēt informāciju par HIV/AIDS pacientiem dinamikā. Vienlaicīgi mazināsies slogs ārstniecības iestādēm, aizpildot veidlapas papīra formātā, kā arī sniedzot iespēju identificēt pacienta datus no dažādiem citiem reģistriem, piemēram, no Iedzīvotāju reģistra, no Latvijas iedzīvotāju nāves cēloņu datu bāzes u.c.. Noteikumu projekts nosaka institūcijas, kas sniegs HIV reģistrā iekļaujamos datus, kā arī kārtību, kādā tas tiks darīts. Institūcijas (attiecināms uz iestādēm Valsts pārvaldes iekārtas likuma izpratnē) kā HIV reģistrā iekļaujamo datu avoti noteiktas, ņemot vērā MK 2010. gada 13. aprīļa noteikumu Nr. 357 „Kārtība, kādā iestādes sadarbojoties sniedz informāciju elektroniskā veidā, kā arī nodrošina un apliecina šādas informācijas patiesumu” 3. punktā minēto iestāžu sadarbības principu – ja iestādes funkciju un uzdevumu veikšanai nepieciešamā informācija ir citas iestādes rīcībā, iestāde to pieprasa no citas iestādes, kura saskaņā ar normatīvajiem aktiem nodrošina šīs informācijas vākšanu, reģistrēšanu un aktualizēšanu, ja normatīvie akti nenosaka citādi. Līdz ar to HIV reģistrā nepieciešamā informācija atbilstoši noteikumu projektā noteiktajai kārtībai tiks saņemta no Iedzīvotāju reģistra (pacienta vārds, uzvārds, dzimums, deklarētā dzīvesvieta, tās administratīvās teritorijas vai novada teritoriālās vienības kods), Ārstniecības iestāžu reģistra (ārstniecības iestādes, kurā nozīmēta terapija, nosaukums un kods Ārstniecības iestāžu reģistrā), vienlaicīgi dati tiks iegūti arī no SPKC pārziņā esošajiem reģistriem - Jaundzimušo reģistra (bērna dzimšanas datums, laiks, bērna personas kods) (noteikumu projekta 1.4. apakšpunkts) un Latvijas iedzīvotāju nāves cēloņu datu bāzes (personas nāves iestāšanās datums, nāves pamatcēlonis) (noteikumu projekta 15. pielikums). Tā kā nepieciešamos datus par HIV/AIDS pacienta nāvi un AIDS saturēs HIV reģistrs, attiecīgās veidlapas – veidlapa Nr. HIV-8 ”Paziņojums par HIV inficētas personas vai AIDS pacienta nāvi” un veidlapa Nr. HIV-7 ”Paziņojums par personu, kurai pirmo reizi diagnosticēts AIDS” tiks svītrotas no MK 2006. gada 4. aprīļa noteikumiem Nr. 265 „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība”. HIV/AIDS pacienta kartes projekts (turpmāk – Kartes projekts) ir izstrādāts, konsultējoties ar attiecīgo nozaru speciālistiem, pārskatot un konsolidējot MK 2006. gada 4. aprīļa noteikumos Nr. 265 „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība” esošās veidlapas ziņošanai par HIV/AIDS gadījumiem, kuras līdz šim tika ievadītas HIV reģistrā. Izstrādājot Kartes projektu, tika ņemta vērā datu vajadzība epidemioloģiskās uzraudzības un klīniskajiem mērķiem, tai skaitā arī datu sniegšanas nepieciešamība vienotajā Eiropas Savienības epidemioloģiskās uzraudzības sistēmā TESSy.Noteikumu projekta 1.8. apakšpunkts nosaka HIV reģistrā iekļaujamo datu apjomu. Datu apjoms noteikts tikai tādā apmērā, lai nodrošinātu epidemioloģisko uzraudzību un būtu noderīgi epidemioloģiskās uzraudzības mērķu īstenošanai. Ņemot vērā, ka ar HIV inficētas personas dati satur informāciju par personas veselību, tie ir uzskatāmi par īpašo kategoriju personas datiem un ir aizsargājami saskaņā Pacientu tiesību likumu un normatīvajiem aktiem par personas datu apstrādi. Pacientu tiesību likuma 10. pants nosaka, ka informācija, kas attiecas uz identificētu vai identificējamu pacientu, ir aizsargājama saskaņā ar fizisko personu datu aizsardzību regulējošiem normatīvajiem aktiem un informāciju par pacientu drīkst sniegt SPKC — sabiedrības veselības un veselības aprūpes statistiskās informācijas iegūšanai, apkopošanai, apstrādei un analizēšanai, infekcijas slimību epidemioloģiskajai uzraudzībai, kā arī personas datu apstrādei ar mērķi nodot informāciju statistikas iestādei. Vienlaicīgi Pacientu tiesību likums arī nosaka, ka aizsargājamos pacientu datus normatīvajos aktos noteiktā kārtībā var apstrādāt ārstniecības personas un ārstniecības atbalsta personas ārstniecības mērķu sasniegšanai, tādēļ Kartes projekta datus atbilstoši noteikumu projekta 15. pielikumam PREDA elektroniski ievadīs ārstniecības iestāžu speciālisti, kuri ir iesaistīti HIV/AIDS pacientu veselības aprūpes nodrošināšanā, piemēram, infektologi. Vienlaicīgi plānots, ka NRL sistēmas PREDA HIV reģistrā ievadīs elektroniski katru NRL apstiprinātu pozitīvu HIV infekcijas gadījumu. Pārējās ārstniecības personas varēs izvēlēties veidu, kādā nodot informāciju par diagnosticētu HIV pacientu, vai tiešsaistē HIV reģistrā ievadot nepieciešamos datus vai izmantojot MK 2006. gada 4. aprīļa noteikumos Nr. 265 „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība” apstiprināto veidlapu - 66. pielikumu (veidlapa Nr. HIV-6 ”Paziņojums par apstiprinātu HIV infekcijas gadījumu”), kurā iekļautie dati tiek precizēti saskaņā ar HIV reģistrā noteiktajiem datiem.HIV reģistrā iekļaujamā informācija ir apkopota 9 sadaļās: I. Pacienta dati, II. Epidemioloģiskā anamnēze, III. Visticamākais inficēšanās ceļš, izvērtējot no pacienta iegūto informāciju, IV. Diagnostika, V. AIDS, VI. Antiretrovirālā terapija, VII. HIV infekcija antenatālā un perinatālā periodā, VIII. HIV inficētas personas vai AIDS pacienta nāve, IX. Noslēguma jautājumi (noteikumu Nr.764 15. pielikums). HIV reģistra I. sadaļā ”Pacienta dati” tiks iekļauti HIV inficētās personas dati. Šajā sadaļā nepieciešamā informācija galvenokārt tiks aizpildīta automātiski, pārņemot datus no Iedzīvotāju reģistra.Lai uzlabotu infektologa pieejamību un HIV apstiprinošās diagnostikas iespējas klientiem, kuri veikuši HIV eksprestestu kādā no HIV profilakses punktiem (turpmāk – HPP), kuriem ir līgums ar SPKC, un eksprestesta rezultāts ir reaktīvs (turpmāk – HPP klients), no 2018. gada 1. septembra HPP klientiem valsts nodrošina tiešās pieejamības infektologu. Lai šo pakalpojumu varētu saņemt, HPP darbinieks HPP klientam izsniedz nosūtījumu “Ceļvedis”, kurā ir norādīta informācija apstiprinošai diagnostikai un vizītei pie ārsta, tai skaitā apmeklētāja anonīmais kods. Lai varētu analizēt situāciju attiecībā uz minētā pakalpojuma izmantošanu, nodrošināt pakalpojuma saņemšanas atgriezenisko saiti, kā arī turpmāk plānot ar HIV inficēto HPP klientu veselības aprūpi, šajā sadaļā paredzēts, atzīmēt apmeklētāja anonīmo kodu, kuru aizpilda tikai par HPP klientiem un kuriem ir apstiprināts HIV infekcijas gadījums. Pēc noteikumu projekta stāšanās spēkā paredzēts, ka apmeklētāja anonīmo kodu PREDA elektroniski ievadīs NRL vienlaicīgi, kad HPP klientam tiks ievadīti dati par apstiprinātu pozitīvu HIV infekcijas gadījumu.HIV reģistra II. sadaļā ”Epidemioloģiskā anamnēze” ārstniecības personai ir jāievada dati par apstākļiem, kas var veicināt HIV infekcijas izplatīšanos. Informāciju par to, vai persona atrodas ieslodzījuma vietā, ievadīs ieslodzījuma vietas ārstniecības personas. Ieslodzījuma vietās HIV izplatība ir ievērojami augstāka nekā sabiedrībā kopumā, tādēļ, lai plānotu un vērtētu mērķtiecīgus pasākumus tieši šai HIV inficēto personu grupai un plānotu mērķtiecīgus profilakses pasākumus, šāda informācija ir nepieciešama datu analīzei. Tāpat šajā sadaļā ir paredzēts ievadīt datus par HIV inficētajai personai diagnosticētajām seksuāli transmisīvajām infekcijas slimībām, kuras ir raksturīgas HIV blakus slimības. Šī informācija dos iespēju efektīvāk vērtēt riskus, kam ir pakļautas HIV inficētās personas, un plānot mērķtiecīgākus profilakses pasākumus. Šajā sadaļā arī ir paredzēts ievadīt detalizētu informāciju par tuberkulozes diagnostiku un tuberkulozes attīstības novērošanu HIV inficētai personai, jo tuberkuloze ir viena no visbiežākajām HIV/AIDS pavadošajām slimībām, kas rada ļoti smagas veselības problēmas, līdz pat pacienta nāvei. HIV pacientiem arī ir salīdzinoši augstāks rezistentās un multirezistentās tubekulozes attīstības risks.HIV reģistra III. sadaļā ”Visticamākais inficēšanās ceļš” datus ievadīs ārsts, kura aprūpē ir HIV/AIDS pacients, izvērtējot no pacienta iegūto informāciju. Šobrīd informāciju par HIV inficēšanās ceļu ārsts atzīmē, iesniedzot ”Paziņojumu par apstiprinātu HIV infekcijas gadījumu”, kurā tiek atzīmēts iespējamais inficēšanās ceļš pēc pacienta sniegtās informācijas. Šāds ziņojums tiek iesniegts vienu reizi un gadījumā, ja pirmā kontakta laikā ārstam nav bijusi iespēja noskaidrot HIV inficēšanās ceļu, veidlapā tiek veikta atzīme ”nenoskaidrots inficēšanās ceļš”. Minēto apstākļu rezultātā šobrīd vairāk kā 35% jaunatklāto HIV inficēšanās gadījumu ir ar nezināmu inficēšanās ceļu. Tas apgrūtina identificēt reālos HIV inficēšanās riskus. Tādēļ, izstrādājot jauno HIV reģistru, ir paredzēti pasākumi šo datu precizēšanai. Tiek paredzēts, ka HIV reģistrā datus par HIV inficēto personu varēs papildināt dinamikā katru rezi, kad tiks iegūta būtiska jauna informācija par pacientu. Tādēļ ir paredzēts, ka informāciju par HIV inficēšanās ceļu ārsts varēs papildināt vēlāk, ja šādu informāciju no pacienta būs ieguvis. Par reti iespējamiem HIV inficēšanās ceļiem, piemēram, veicot invazīvas manipulācijas utml., nepieciešamības gadījumā ārstam būs iespēja HIV reģistrā šādu cita veida informāciju par pacienta inficēšanās veidu ar HIV norādīt, ierakstot to “Cits inficēšanās ceļš” paredzētajā vietā. Eiropas Savienībā/Eiropas Ekonomiskajā zonā (turpmāk – ES/EEZ) vairāk nekā trešdaļa no visiem jaunatklātiem HIV gadījumiem tiek atklāti migrantiem. 2015. gadā ES/EEZ valstīs 37% no jaunatklātiem HIV gadījumiem tika konstatēti cilvēkiem, kuri dzimuši ārpus ziņotājvalsts. ES/EEZ valstīs migrantu īpatsvars starp jaunatklātiem HIV gadījumiem atšķiras – no vairāk nekā 70% Luksemburgā un Zviedrijā līdz mazāk nekā 5% Horvātijā, Latvijā, Lietuvā, Polijā un Rumānijā (informācija no Eiropas Profilakses un kontroles centra (turpmāk – ECDC) ziņojuma “HIV and migrants. Monitoring implementation of the Dublin Declaration on Partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia: 2017 progress report”, <https://ecdc.europe.eu/sites/portal/files/documents/HIV%20and%20migrants.pdf>). Tādēļ HIV reģistrā ir paredzēts atzīmēt informāciju par valsti, kurā persona ir inficējusies ar HIV, ja tas šai personai ir zināms. Attiecīgās valsts kodu HIV reģistrā varēs izvēlēties no kodifikatora, kas ir atbilstošs standartizētajam Valstu un teritoriju kodu sarakstam, kas pieejams Eiropas statistikas biroja tīmekļa vietnē. Ja bērnam ir apstiprināta HIV infekcija, par viņu tiek aizpildīta HIV/AIDS pacienta karte atbilstoši noteikumu projekta 1.1. apakšpunktam saskaņā ar 15. pielikumu, kuras III. sadaļā infektologs atzīmē, piemēram, bērns inficējies vertikālās transmisijas rezultātā, papildus norādot bērna mātes personas kodu. Šāda informācija palīdzēs izvērtēt vertikālās transmisijas gadījumus retrospektīvi, piemēram, noskaidrojot, vai HIV inficētā grūtniece savlaicīgi saņēma profilaktisko antiretrovirālo terapiju jaundzimušā aizsardzībai no HIV infekcijas, vai viņa bija līdzestīga ārstēšanas procesā, un, pamatojoties uz šādi iegūtu datu apkopotajiem rezultātiem, varēs plānot un organizēt atbilstošus profilakses un veselības aprūpes pasākumus.HIV reģistra II. un III. sadaļā ietvertā informācija ir aktuāla jaunatklātiem HIV infekcijas gadījumiem, tādēļ pacienta dati par iepriekšējo gadu tiks anonimizēti esošā kalendārā gada 31. decembrī.Šāds termiņš noteikts personalizēto datu dzēšanai, jo SPKC ir nepieciešams papildus laika periods informācijas apstrādei, lai nodrošinātu informācijas pilnīgumu un kvalitāti. HIV Reģistra IV. sadaļas “Diagnostika” 29. punktā (Galvenais izmeklēšanas iemesls uz HIV infekciju) ir ietverta informācija par HIV diagnozes noteikšanas gaitu. Šī sadaļa tiks papildināta, tiklīdz būs kāda jauna informācija attiecībā uz slimības gaitu. To aizpildīs infektologs, kas nodrošinās HIV inficētās personas veselības stāvokļa uzraudzību.Apvienoto Nāciju AIDS programmas (UNAIDS) mērķis HIV/AIDS epidēmijas apturēšanā līdz 2020. gadam ir panākt, ka 90% no HIV inficētām personām zin savu HIV status, no tām 90% saņem ārstēšanu, un savukārt 90% gadījumu šo personu ārstēšana ir efektīva. Piemēram, ņemot vērā šādus izvirzīto mērķus, Latvijā šobrīd nav iespējams noteikt, cik kopumā HIV inficētām personām ārstēšana ir efektīva (pēdējā vīrusa slodze laboratorijas paraugā ir zem laboratoriski nosakāmā sliekšņa). Noteikumu projektā ir paredzēts, ka infektologs HIV reģistrā ievadīs datus par pirmreizēji noteikto CD4 šūnu skaitu un vīrusa slodzi un turpmāk minētā informācija par katru HIV/AIDS pacientu tiks atjaunota reizi gadā. Norādes par CD4 šūnu skaitu ir nepieciešamas gan klīniskiem nolūkiem (zemāks CD4 šūnu skaits liecina par smagāku slimības gaitu), gan veselības aprūpes politikas veidošanai (zems CD4 šūnu skaits var norādīt uz novēlotu HIV infekcijas gadījumu atklāšanu vai pacientu nelīdzestību ārstēšanās procesā). Savukārt informācija par noteikto vīrusa slodzi ir nepieciešama ārstēšanas efektivitātes novērtēšanai, kā arī pacientu līdzestības noteikšanai. HIV ārstēšanas mērķis ir panākt nenosakāmu vīrusu slodzi, t.i., < 50 HIV-RNS kopiju/ml 6 mēnešus pēc terapijas uzsākšanas ikvienam pacientam, neatkarīgi no vecuma, slimības stadijas vai iepriekš saņemtās antiretrovirālās terapijas (turpmāk – ART) un saglabāt šo nenosakāmo vīrusu slodzi pēc iespējas ilgāku laika periodu. Jo ilgstošāk zem laboratoriski nosakāmā sliekšņa būs HIV-RNS, jo mazāks būs rezistences attīstības un HIV infekcijas iespējamās transmisijas risks.Pēc Nacionālā veselības dienesta (turpmāk – NVD) sniegtajiem datiem kopš 2011. gada izmaksas HIV ārstēšanai nepieciešamo zāļu kompensācijai ir palielinājušās apmēram pieckārtīgi.Šajā sadaļā arī ir paredzēts, ka NRL ievadīs datus par HIV infekcijas apstiprināšanas datumu; metodi, ar kuru laboratoriski apstiprināta HIV infekcija; HIV vīrusa tipu; ja iespējams, galveno izmeklēšanas iemeslu uz HIV infekciju (no ārsta nosūtījuma uz HIV apstiprinošo diagnostiku, ja to HIV reģistrā nav norādījis ārsts, kurš nosūtījis personu veikt HIV apstiprinošo diagnostiku), kā arī NRL parauga reģistrācijas numuru. Šis parauga reģistrācijas numurs ir norādīts uz testēšanas pārskata, kas ietver informāciju par konkrētās personas HIV apstiprinošās diagnostikas rezultātu un līdz ar to ir unikāls katrai izmeklējamai personai. Šī informācija ir nepieciešama, lai pārbaudītu HIV reģistrā iekļauto datu par HIV inficēto personu pareizību un nodrošinātu datu kvalitāti. Līdz ar to šādu tehnisku darbību nodrošināšanai nav nepieciešams izmantot personu kodus.Norādīt metodi, ar kuru laboratoriski apstiprināta HIV infekcija, ir nepieciešams klīniskiem nolūkiem, piemēram, lai varētu vērtēt HIV infekcijas attīstības gaitu, kā arī izsekot, vai HIV apstiprinošā diagnostika ir atbilstoša noteiktai Eiropas gadījumu definīcijai.Pasaulē vairāk izplatīts ir HIV-1 vīrusa tips, tai skaitā arī Latvijā. HIV-2 vīrusa tips biežāk tiek diagnosticēts Rietumāfrikā. HIV reģistrā vīrusa tipu nepieciešams norādīt epidemioloģiskiem nolūkiem.HIV reģistra V. sadaļā ”AIDS” iekļautā informācija satur datus par biežāk sastopamajām indikatorslimībām, kuras pievienojas HIV/AIDS pacientam. Šie dati ir nozīmīgi, lai varētu spriest par pacienta slimības gaitu un smaguma pakāpi, vērtētu atbilstošas, medikamentu saderīgas terapijas izvēli, meklētu risinājumus medikamentu rezistences novēršanai, kā arī epidemioloģiskos nolūkos analizētu, kādas ir raksturīgākās indikatorslimības, vai ir vērojama tendence pievienoties citām indikatorslimībām un atbilstoši iegūtajiem rezultātiem plānot AIDS pacientu aprūpi un nepieciešamo finansējumu.HIV reģistra VI. sadaļa ”Antiretrovirālā terapija” satur būtiskākos datus par HIV/AIDS pacienta ārstēšanu: ART nozīmēšanas iemeslu; CD4 šūnu skaitu, nozīmējot ART; terapijas lietošanas ilgumu un pacienta līdzestību, datus vertikālās transmisijas gadījumu analīzei, piemēram, vai bērna māte ir bijusi līdzestīga ārstēšanās procesā un lietojusi profilaktisko ART, vai tā ir bijusi efektīva, vai jaundzimušais ir savlaicīgi saņēmis profilaktisko terapiju un ticis pasargāts no HIV inficēšanās vertikālās transmisijas ceļā. HIV ārstēšana ir viens no nozīmīgākiem pasākumiem HIV infekcijas ierobežošanai, jo ārstēšanas rezultātā ir iespējams panākt, ka HIV inficētā persona vairs nav infekcioza. Atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas (turpmāk – PVO) rekomendācijām HIV ārstēšana ir jāuzsāk nekavējoties, tiklīdz HIV infekcija ir atklāta. Latvijā joprojām katru gadu tiek reģistrēti HIV vertikālās transmisijas gadījumi no mātes bērnam. Nodrošinot HIV inficēto grūtnieču ārstēšanu un HIV infekcijas profilaksi jaundzimušajiem, kuri dzimuši HIV inficētām mātēm, ir iespējams pilnībā novērst HIV pārnešanu no mātes bērnam. Tā kā šobrīd Latvijā netiek nodrošināta atbilstoša informācijas apmaiņa starp iesaistītiem speciālistiem, kas nodrošina HIV inficētas grūtnieces veselības aprūpi (ginekologi, dzemdību speciālisti, neonatologi, infektologi), problēmas risināšanai HIV reģistrā ir izveidota VII. sadaļa ”HIV infekcija antenatālā un perinatālā periodā”, kurā ir iekļauta informācija par HIV inficētas grūtnieces dzimušajiem bērniem kā kontaktpersonām, izmantojot atbilstošus mātes un bērna personas kodus. Šajā sadaļā infektologs atzīmēs, vai jaundzimušajam ir konstatēts HIV RNS un vai HIV infekcija bērnam ir apstiprināta, vai jaundzimušais ir saņēmis profilaktisko terapiju savlaicīgi (līdz 72 stundām pēc piedzimšanas), un saņemtās terapijas veidu. Ja HIV inficētai sievietei piedzims bērns, tad no Jaundzimušo reģistra automātiski tiks sniegta informācija par bērna dzimšanas datumu, bērna dzimšanas laiku un bērna personas kodu (noteikumu Nr.746 15. pielikuma VII sadaļa “HIV infekcija antenatālā un perinatālā periodā” (no 39. – 41. punktam) (noteikumu projekta 1.4. apakšpunkts). Lai nodrošinātu iespēju iegūt pilnīgāku informāciju par HIV inficēto grūtnieci un viņas jaundzimušo, noteikumu projekta ietvaros ir plānots, ka HIV reģistrā iekļauto informāciju par katru reģistrēto grūtnieci, dzemdētāju, kurai ir diagnosticēta HIV infekcija, reizi diennaktī SPKC salīdzinās ar Jaundzimušo reģistru (noteikumu projekta 1.4. apakšpunkts) . Šāda HIV reģistrā iekļautā informācija palīdzēs izsekot līdzi bērna veselības stāvoklim antenatālā un perinatālā stāvoklī un sniegt savlaicīgu atbilstošu jaundzimušā veselības aprūpi. Informācija par mātei grūtniecības laikā un jaundzimušam profilaktiski saņemto ART tiks iekļauta arī HIV reģistra sadaļā ”Antiretrovirālā terapija”. Ja HIV inficētas mātes dzimušajam bērnam 18 mēnešu laikā kopš bērna dzimšanas tiks apstiprināta HIV infekcija, par šo HIV inficēto bērnu veidos atsevišķu HIV/AIDS pacienta karti atbilstoši noteikuma projekta 1.1. apakšpunktā noteiktajam saskaņā ar 15. pielikumu. Vienlaicīgi informāciju par HIV inficēto bērnu nepieciešams saglabāt arī viņa mātes HIV/AIDS pacienta kartē (noteikumu projekta 15. pielikuma VII sadaļā). Balstoties uz 2016. gadā Latvijā notikušo PVO ekspertu vizīti par HIV vertikālās transmisijas ierobežošanu, kurā tika runāts par nepieciešamību pēc lielākas izsekojamības posmos HIV inficētas sievietes grūtniecība-dzemdības-bērns, būtu svarīgi informāciju par HIV inficētai mātei dzimušo bērnu, ja bērnam tiek apstiprināta HIV infekcija, nedzēst no mātes HIV/AIDS pacienta kartes (sadaļa VII ”HIV infekcija antenatālā un perinatālā periodā”).Savukārt, ja HIV inficētas mātes dzimušais bērns nebūs infcējies ar HIV vīrusu un bērnam netiks apstiprināta HIV infekcija, viņa identificējošā informācija no bērna mātes HIV/AIDS pacienta kartes VII sadaļas tiks dzēsta pēc 18 mēnešiem, jo galīgo secinājumu par bērna HIV statusu iespējams izdarīt 18 mēnešu laikā kopš bērna dzimšanas (noteikumu projekta 1.3. apakšpunkts) . HIV reģistra VIII. sadaļā ”HIV inficētas personas vai AIDS pacienta nāve” nepieciešamā informācija tiks aizpildīta automātiski, pārņemot datus no Latvijas iedzīvotāju nāves cēloņu datu bāzes.Pēc pacienta nāves pacientu identificējošā informācija tiks dzēsta līdz nākamā kalendārā gada 31. decembrim (noteikumu Nr.746 10. punkts).HIV reģistra IX. sadaļā ”Noslēguma jautājumi” dati norādīs, kad HIV reģistrā HIV/AIDS pacienta karte ir pēdējo reizi aktualizēta. Iespēja aizpildīt HIV/AIDS pacienta karti dinamikā sekmēs tās pilnvērtīgāku aizpildīšanu, radot iespējas iekļaut tajā datus, kurus nebija iespējams ievadīt iepriekšējās reizēs, tādejādi nodrošinot pilnvērtīgāku nepieciešamo informāciju, piemēram, izvērtējot ārstēšanas efektivitāti.Līdz 2017. gada 31. decembrim SPKC HIV reģistrā kopumā ir reģistrēti 7343 HIV infekcijas gadījumi, no kuriem mirušas ir 1856 HIV/AIDS inficētas personas, dzīvas kopumā uz 2017. gada 31. decembri bija 5487 HIV inficētas personas. Savukārt pēc SIA Rīgas Austrumu klīniskās universitātes (turpmāk– RAKUS) sniegtās informācijas SIA RAKUS stacionārā ”Latvijas infektoloģijas centrs” (turpmāk – LIC) uzskaitē bija reģistrētas 4374 HIV inficētās personas. Šie statistikas dati netieši norāda uz to, ka ne visi HIV inficētie pacienti, uzzinot HIV diagnozi, apmeklēja infektologu. Tādēļ arī ārstu, kuri tiešā veidā neveic HIV/AIDS pacientu ārstēšanu, bet ir nosūtījuši pacientu veikt HIV testu un ir saņēmuši atbildi par apstiprinātu pozitīvu HIV testa rezultātu, ir svarīgs informācijas avots. Tādēļ ir nepieciešams, lai ārsti HIV reģistrā aizpildītu visus iespējamos noskaidrotos datus par HIV/AIDS pacientu. Pilnīgāka informācija par HIV pacientu dod iespēju mērķtiecīgāk plānot pasākumus HIV izplatības ierobežošanai Latvijā, piemēram, analizējot informāciju par HIV/AIDS pacientu iespējamo inficēšanās ceļu, atbilstoši konkrētai mērķa grupai var veikt piemērotus profilaktiskos pasākumus.Noteikumu projekta 14. pielikums ”C hepatīta pacienta karte” tiek papildināta ar 2.1 punktu ”Pacienta dzimšanas datums”, jo no jaunā formāta personas kodiem nav iespējams iegūt informāciju par personas dzimšanas datumu. (noteikumu projekta 1.7. apakšpunkts). ”C hepatīta pacienta kartes” papildināšana ar šiem datiem nodrošina iespēju aprēķināt pacienta vecumu slimības atklāšanas brīdī.Noteikumu projekta mērķis ir uzlabot epidemioloģisko datu ieguvi, uzglabāšanu un izmantošanu par saslimšanas gadījumiem ar HIV/AIDS atbilstoši mūsdienu prasībām un vajadzībām, vienlaicīgi nodrošinot gan drošu un efektīvu HIV reģistra darbību, gan fizisko personu datu aizsardzību saskaņā ar normatīvajos dokumentos noteikto (Fizisko personu datu apstrādes likuma, Pacientu tiesību likuma, Statistikas likuma, Eiropas Parlamenta un padomes regulas (ES) 2016/679 prasību izpildi), tādejādi pilnveidojot vienu no būtiskiem instrumentiem, kas palīdz uzraudzīt un ierobežot HIV/AIDS izplatību Latvijā. Piemēram, situācijas izvērtējumam nozīmīgi ir izmantot saskaņā ar noteikumu projekta 1.2. apakšpunktā noteikto reizi gadā izveidotos statistiskās informācijas kopsavilkumus par pacientiem, kuriem apstiprināta HIV infekcija vai diagnosticēta saslimšana ar AIDS.Ar noteikumu projektu tiks nodrošināta iespēja izzināt HIV/AIDS epidemioloģiskās īpatnības (inficēšanās veidi, riska faktori, riska grupas), lai atbilstoši plānotu profilakses pasākumus, izsekot katra slimības gadījuma norisei un ārstēšanai, kā arī izvērtēt ārstēšanas rezultātus un efektivitāti, tādējādi arī sniedzot iespēju analizēt, novērtēt ieguldītos resursus un tos attiecīgi plānot mērķtiecīgāk un precīzāk. Vienlaicīgi tiks mazināts administratīvais slogs un vienkāršotas administratīvās procedūras, kas motivēs ārstniecības personas aktīvāk nodrošināt datu ievadi HIV reģistrā.Izveidojot HIV reģistru, tiek plānota tā sasaiste arī ar citiem reģistriem un informācijas avotiem, kā arī turpmāk tā integrācija e–veselības informācijas sistēmā.  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Noteikumu projekts ir izstrādāts, VM sadarbojoties ar SPKC, NVD, RAKUS, VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk – PSKUS), SIA “Rīgas dzemdību nams” speciālistiem, NRL.  |
| 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 | HIV/AIDS pacienti; C hepatīta (turpmāk – VHC) pacienti; ārstniecības iestādes un ārstniecības personas, kuras nodrošinās datu ievadi HIV reģistrā un VHC pacientu reģistrā; NRL; Ieslodzījuma vietu pārvalde, SPKC, kas ir HIV reģistra un VHC pacientu reģistra pārzinis un turētājs, kā arī nodrošina HIV reģistra un VHC pacientu reģistra darbību, Pilsonības un migrācijas lietu pārvalde (datu saņemšana no Iedzīvotāju reģistra), Veselības inspekcija (datu saņemšana no Ārstniecības iestāžu reģistra). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekta tiesiskais regulējums:* uzlabos valstī HIV/AIDS un VHC epidemioloģisko uzraudzību;
* nav ietekme uz tautsaimniecību;
* paredz samazināt administratīvo slogu ārstniecības personām, kuras ievada datus HIV reģistrā, jo samazināsies dokumentējamās informācijas apjoms, dati būs ērti ievadāmi, un HIV reģistrs būs efektīvi pielietojams un profesionāli lietderīgi izmantojams.
 |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projekta izpildes izmaksu monetārais novērtējums par *jaunas* HIV/AIDS pacienta kartes datu elektronisku ievadīšanu (tiešsaistē) PREDA sistēmā:C = (f x l) x (n x b), kurC – kopējās administratīvās izmaksas, kas veidojas, izpildot noteikumu projekta 1.1. apakšpunktā noteiktās prasības attiecībā uz 15. pielikuma (Kartes projekts) datu elektronisku ievadīšanu PREDA;f – finanšu līdzekļu apjoms, kas nepieciešams, lai nodrošinātu noteikumu 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 926,00 *euro* (stundas likme – 926,00/160h=5,79 *euro*/h);l – laika patēriņš, kas nepieciešams, lai sagatavotu informāciju, kuras sniegšanu paredz noteikumu projekts – vidēji 0,5 h/pacienta kartes (jaunas) elektroniskai aizpildīšanai;n – subjektu skaits, uz ko attiecas noteikumu 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 (HIV/AIDS pacienta kartes aizpildīšana) nevis uz iesaistītajām ārstniecības iestādēm. Šajā situācijā ārstniecības iestādes administratīvais slogs būs proporcionāls apkalpoto pacientu skaitam;b – cik bieži gada laikā noteikumu projekts paredz informācijas sniegšanu – 365 gadījumi/gadā (SPKC dati – pēdējo piecu gadu laikā Latvijā atklāj vidēji 365 jaunus HIV/AIDS slimniekus gadā).C = (5,79 x 0,5) x (1 x 365)**C=1056,68 *euro*/gadā/par visiem pacientiem kopā**Noteikumu projekta izpildes izmaksu monetārais novērtējums par HIV/AIDS pacienta kartes klīnisko un epidemioloģisko *datu elektronisku aktualizēšanu* (tiešsaistē) PREDA sistēmā:C = (f x l) x (n x b), kurC – kopējās administratīvās izmaksas, kas veidojas, izpildot noteikumu projekta 1.1. apakšpunktā noteiktās prasības attiecībā uz 15. pielikuma (Kartes projekts) klīnisko un epidemioloģisko datu elektronisku aktualizēšanu PREDA;f – finanšu līdzekļu apjoms, kas nepieciešams, lai nodrošinātu noteikumu 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 926,00 *euro*  (stundas likme – 926,00/160h=5,79 *euro*/h);l – laika patēriņš, kas nepieciešams, lai sagatavotu informāciju, kuras sniegšanu paredz noteikumu projekts – vidēji 0,25h/pacienta kartes elektroniskai aizpildīšanai (aktualizēšanai);n – subjektu skaits, uz ko attiecas noteikumu 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 (HIV/AIDS pacienta kartes aizpildīšana) nevis uz iesaistītajām ārstniecības iestādēm. Šajā situācijā ārstniecības iestādes administratīvais slogs būs proporcionāls apkalpoto pacientu skaitam;b – cik bieži gada laikā noteikumu projekts paredz informācijas aktualizēšanu– 10974 gadījumi/gadā (SPKC dati – uz 01.01.2018. HIV/AIDS pacientu skaits 5487 un tiek pieņemts, ka HIV/AIDS pacienta karte tiks aktualizēta vidēji 2 reizes gadā).C = (5,79 x 0,25) x (1 x 10974)**C=15884,87 *euro*/gadā/par visiem pacientiem kopā** |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | Nav |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Rādītāji | 2018. gads | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| 2019. gads | 2020. gads | 2021. gads |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+1 gadam | saskaņā ar vidēja termiņa budžeta ietvaru | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+2 gadam | izmaiņas, salīdzinot ar vidēja termiņa budžeta ietvaru n+2 gadam |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. Budžeta ieņēmumi | 3 352 260 | 0 | 3 347 749 | 0 | 3 347 749 | 0 | 0 |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 3 352 260 | 0 |  3 347 749 | 0 |  3 347 749 | 0 | 0 |
| 1.2. valsts speciālais budžets |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |
| 1.3. pašvaldību budžets |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |
| 2. Budžeta izdevumi | 3 352 260 | 0 | 3 347 749 | 60 000 | 3 347 749 | 6 000 | 6 000 |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 3 352 260 | 0 | 3 347 749 | 60 000 | 3 347 749 | 6 000 | 6 000 |
| 2.2. valsts speciālais budžets |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |
| 2.3. pašvaldību budžets |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |
| 3. Finansiālā ietekme |  0 |  0 |  0 |  -60 000 |  0 |  -6 000 |  -6 000 |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 |  0 |  0 |  -60 000 |  0 |  -6000 |  -6 000 |
| 3.2. speciālais budžets |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |
| 3.3. pašvaldību budžets |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |  0 |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | 0 | X | +60 000 | X |  +6 000 |  +6 000 |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X | 0 | X | 0 | X |  0 |  0 |
| 5.1. valsts pamatbudžets |  0 |  0 |  0 |  0 |
| 5.2. speciālais budžets |  0 |  0 |  0 |  0 |
| 5.3. pašvaldību budžets |  0 |  0 |  0 |  0 |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā) | Finansējums 2018. gadam atbilstoši likumam „Par valsts budžetu 2018. gadam” un Finanšu ministrijas rīkojumiem t.sk.: * VM budžeta programmas 46.00.00 „Veselības nozares uzraudzība” apakšprogrammā 46.03.00 „Slimību profilakses nodrošināšana”:

Resursi izdevumu segšanai 3 352 260 *euro*, tai skaitā: ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi 13 715 *euro*, dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 3 338 545 *euro*. Izdevumi 3 352 260 *euro*, tai skaitā, atlīdzībai 2 343 844 *euro*, precēm un pakalpojumiem 926 556 *euro* un pamatkapitāla veidošanai 81 860 *euro*. Atbilstoši Likumam “Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2018., 2019. un 2020. gadam” 2019. un 2020. gadam VM budžeta programmas 46.00.00 “Veselības nozares uzraudzība”:apakšprogrammā 46.03.00 “Slimību profilakses nodrošināšana”:Resursi izdevumu segšanai 3 347 749 *euro*Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem 13 715 *euro*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem 3 334 034 *euro* Izdevumi 3 347 749 *euro*, tai skaitā:Kārtējie izdevumi 3 265 889 *euro*Kapitālie izdevumi 81 860 *euro* *Ietekme uz 2019. gadu*Atbilstoši 2017. gada 31. oktobrī MK apstiprinātajam “HIV infekcijas, seksuālās transmisijas infekciju, B un C hepatīta izplatības ierobežošanas rīcības plans 2018. – 2020. gadam” III sadaļas 4. rīcības virziena “Diagnostikas, ārstēšanas un epidemioloģiskās uzraudzības uzlabošana” 4.3. rīcības apakšvirziena 4.3.1. punktā iekļautā pasākuma “Uzlabot HIV/AIDS izplatības epidemioloģisko datu ieguvi un apkopošanas kvalitāti” izpildes nodrošināšanai paredzēts 60 000 *euro*. Iepriekšminētā pasākuma ietvaros plānots HIV reģistru iekļaut PREDA, kas nākotnē atvieglos šo datu ieviešanu e-veselības sistēmā. (200 cilvēkdienas x 300 *euro\** (izmaksas plānotas, pamatojoties uz informāciju tehnoloģiju jomas vidējo cilvēkstundu vērtību programmatūras izstrādes jomā) = **60 000 *euro*** (EKK 5000 ”Pamatkapitāla veidošana”)). Iepriekšminēto pasākumu plānots īstenot apakšprogrammas 46.03.00 “Slimību profilakses nodrošināšana” ietvaros. SPKC sākotnēji HIV reģistra izveides izdevumus plānoja segt SPKC pieejamo EKK 5000 finanšu līdzekļu ietvaros, bet naudas plūsmu plānoja segt divos kalendāros gados - divos etapos, kur pirmais etaps 40342 *euro* apmērā bija paredzēts 2018. gada beigās, bet otrais etaps 19658 *euro* apmērā 2019. gadā. (SPKC finanšu līdzekļus EKK 5000 katram kalendāram gadam plāno, ņemot vērā faktisko nepieciešamību. Lielāko īpatsvaru no kārtējā gada kopējiem finanšu līdzekļiem EKK 5000 sastāda plānotie iepirkumi datortehnikai, serveriem un biroja tehnikai, kas paredzēti vidēji 160 darba vietām. 2012. gadā, izveidojot SPKC no trīs iestādēm, datortehnika bija novecojusi, it sevišķi reģionālo filiāļu darbiniekiem. No 2013. – 2015. gadam ir nomainīti 1/3 novecojusī tehnika, bet tuvāko 5 gadu laikā, ņemot vērā, ka finansējums 2016. gadā 62 726 *euro* apmērā EKK 5000 bija nepieciešams C hepatīta programmas izveidei, bet 2017. gadā, pēc audita ieteikuma, līdzīga summa bija nepieciešama datorprogrammu licenču iegādēm, katru nākamo gadu nepieciešama lielāka summa, jo pēc aplēsēm noteikts, ka, lai uzturētu datortehniku, gadā vidēji nepieciešams mainīt datortehniku vidēji 40000 *euro* apmērā. Tomēr sastādot IT tehnikas atjaunošanas plānu, SPKC datorspeciālisti datortehnikas un biroja tehnikas iepirkumus SPKC veiks plānveidā, sākot ar 2019. gadu un turpmāk. Tā kā paredzētos finanšu līdzekļus HIV reģistra izveides uzsākšanai 2018. gada nogalē nebija iespējams izlietot, jo saistībā ar noteikumu projekta saskaņošanas procesu aizkavējās plānotā HIV reģistra izveides uzsākšana, naudas plūsma būs nepieciešama tikai 2019. gadā. Līdz ar to SPKC pārskatīja veicamos pasākumus, kā arī plānoto naudas plūsmu 2019. gada janvārī un konstatēja, ka trīs pasākumus iespējams veikt 2018. gada decembrī. Finanšu ministrijā tika iesniegta finanšu apropriācijas pārdales pieteikums, kas apstiprināts 22.10.2018 ar Finanšu ministrijas Rīkojumu Nr.379 ”Par budžeta apropriācijas pārdali starp programmām, apakšprogrammām un budžeta izdevumu kodiem atbilstoši ekonomiskajām kategorijām”. Tas nozīmē, ka 2018. gada paredzētos līdzekļus HIV reģistra izveides uzsākšanai 40342 *euro* apmērā, apropriācijas kārtībā pārdalīja no EKK 5000 uz EKK 2000 trīs pasākumu realizācijai: 1) Ēdienkartes satādīšanai pirmskolas iestāžu un vispārējās izglītības iestāžu 1. - 4. klašu izglītojamiem saistībā ar Ministru kabineta grozījumiem 6 050 *euro* apmērā; 2) sabiedrības informēšanas kampaņas organizēšanai par infarkta un insulta simptomu atpazīšanu 22 192 *euro* apmērā; 3) esošā vasts organizētā vēža skrīninga ekonomiskās un izmaksu efektivitātes izvērtējuma un procesa reorganizācijas izmaksu efektivitātes izvērtējuma sagatavošanai 12 100 *euro* apmērā. Šie pasākumi tiks realizēti 2018. gada nogalē, nevis kā sākotnēji plānots 2019. gada sākumā. Attiecīgi 2019. gada sākumā šo trīs pasākumu realizācijai šie līdzekļi nebūs nepieciešami un tiks novirzīti HIV reģistra izveides uzsākšanai. Pēc MK grozījumu apstiprināšanas 40342 *euro* tiks iekļauti apakšprogrammas 46.03.00 “Slimību profilakses nodrošināšana” EKK 5000 izdevumu bāzē, samazinot par šo summu EKK 2000, vai 2019. gada sākumā tiks sagatavots finanšu līdzekļu apropriācijas pārdales pieteikums no (EKK 2000 uz EKK 5000) 40 342 *euro* apmērā, lai varētu veikt HIV reģistra izveides pasākumu. Līdz ar to, Finanšu līdzekļi HIV reģistra izveidei 60 000 *euro* apmērā tiks nodrošināti 2019. gadā, SPKC pieejamo finanšu līdzekļu ietvaros. \*SPKC grāmatvedības uzskaitē 2016. gada novembrī ir izveidota Pamatlīdzekļa uzskaites kartiņa ”PREDA - C hepatīta reģistrs” par kopējo summu 62726 *euro* (ietilpst programmatūras prasību un apraksta izstrādes darbi, modeļa izstrādes un klasifikatoru izveides darbi, validācijas, integrācijas un pārskatu izveides darbi u.c). Pēc SPKC speciālistu ieskatiem, abi reģistri (gan jau izveidotais C hepatīta reģistrs, gan jaunizveidojamais HIV reģistrs) ir ļoti līdzīgi un plānotās izmaksas varētu būt ļoti līdzīgas.  *Ietekme uz 2020. gadu un turpmāk ik gadu*Atbilstoši Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrijas metodoloģijai lielo IT sistēmu uzturēšanas izmaksas, ja sistēmai ir arī starpsistēmu integrācijas saskarnes, kuras tiek izmantotas citās sistēmās sastāda 15-17% no kopējām izmaksām. Turpretī šajā gadījumā tika ņemts vērā speciālista/eksperta novērtējums, nosakot, ka HIV reģistram uzturēšanas izmaksas sastāda 10% no ieviešanas izmaksām. Līdz ar to turpmākos gadus nepieciešams papildus finansējums 60 000 *euro* apmērā darbībai - uzturēšanas izdevumiem ik gadu (10% no ieviešanas izdevumiem = 60 000 x 10% = **6 000 *euro***) (EKK 2000 “Preces un pakalpojumi”. HIV reģistra uzturēšanas izdevumu ietvaros, kā jebkuram SPKC aktīvi lietotam reģistram, kurā tiek vadīti dati un uzkrāta informācija, kā arī gatavoti pārskati un atskaites, ir nepieciešams programmatūras izstrādātāju atbalsts un konsultācijas (programmas ieviešanai, kā arī pārskatu un atskaišu gatavošanai), sīku programmatūras uzlabojumu un papildinājumu veikšanas darbi. Pēc iepriekšējās reģistru izveides pieredzes, var apgalvot - kamēr reģistrs ir tikko izveidots, pirmajos 5 gados uzturēšanas izdevumi ir salīdzinoši lieli (plānoti 10% robežās), bet pēc tam reģistra izdevumi samazinās). Iepriekšminēto pasākumu plānots īstenot apakšprogrammas 46.03.00 “Slimību profilakses nodrošināšana” ietvaros no finanšu līdzekļu ieekonomētās daļas, kas izveidojas saistībā ar e-veselības projekta ieviešanu, jo SPKC no 2018. gada PREDA neievada personificētus datus (to nodrošina e-veselības sistēma), līdz ar to SPKC sistēmu (reģistru) uzturēšanas līgumā nebūs iekļauta sadaļa par Datu ievadi reģistros, kā rezultātā tiks nodrošināts uzturēšanas izdevumu 6000 *euro* apmērā samazinājums šajā sadaļā un attiecīgi palielināta summa jaunizveidotā HIV reģistra uzturēšanai. Iepriekšminēto pasākumu plānots īstenot apakšprogrammas 46.03.00 “Slimību profilakses nodrošināšana” ietvaros. Plānoto pasākumu plānots realizēt VM piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros.  |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Projekts šo jomu neskar |
| 8. Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | 1. Nepieciešams veikt grozījumus MK 2006. gada 4. aprīļa noteikumos Nr. 265 „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība”, svītrojot esošās veidlapas (68. pielikums (veidlapa Nr. HIV-7 ”Paziņojums par personu, kurai pirmo reizi diagnosticēts AIDS”), 80. pielikums (veidlapa Nr. HIV-8 ”Paziņojums par HIV inficētas personas vai AIDS pacienta nāvi”)) un veicot grozījumus 66. pielikumā (veidlapa Nr. HIV-6 ”Paziņojums par apstiprinātu HIV infekcijas gadījumu”).

10.10.2018. notika sabiedriskā apspriede par MK noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 4. aprīļa noteikumos Nr. 265 „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība”” (turpmāk – veidlapu noteikumu projekts). Ņemot vērā sabiedriskajā apspriedē izteiktos iebildumus, veidlapu noteikumu projekts tiek precizēts atbilstoši izteiktajiem iebildumiem. Papildus informācija: <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/> 1. Nepieciešams veikt grozījumus noteikumos Nr. 7, veicot grozījumus, ka laboratorijas vadītājs vai viņa pilnvarotā persona informāciju par par HIV apstiprinošā testa pozitīvo rezultātu ievada HIV reģistrā tiešsaistes režīmā, aizpildot HIV reģistra sadaļas (“I Pacienta dati” – 2., 3. punkts; “IV Diagnostika” – no 22. - 26. punktam) nevis nosūta to SPKC papīra formātā, kā arī paredzot iespējas, ka arī citas ārstniecības personas var SPKC nodot informāciju par HIV infekcijas gadījumu HIV reģistrā tiešsaistes režīmā. Šobrīd tiek gatavots MK noteikumu projekts „Grozījumi 1999. gada 5. janvāra noteikumos Nr. 7 “Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība””, kurā tiek ietverti iepriekšminētie nepieciešamie grozījumi.

Minēto saistīto tiesību aktu projektos noteiktajām attiecīgajām savstarpēji saistītajām prasībām tiks piemērots tāds pats spēkā stāšanās laiks kā noteikumu projektam - 2019. gada 1. jūlijs. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts 2018. gada 23. jūlijā tika ievietots VM tīmekļa vietnē sabiedriskās apspriedes sanāksmei, kā arī par to papildus tika informētas šādas organizācijas:1. SIA “Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca”;2. VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”;3. SIA “Rīgas dzemdību nams”;4. VSIA “Bērnu klīniskā universitātes slimnīca”;5. Latvijas Infektologu, hepatologu un HIV/AIDS speciālistu asociācija;6. Latvijas Infektologu un Hepatologu asociācija;7. Latvijas Neonatologu biedrība;8. Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociācija;9. Latvijas Bērnu infektologu biedrība;10. Latvijas Ģimenes ārstu asociācija;11. Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācija;12. Latvijas Ārstu biedrība;13. SPKC. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekta izstrādes gaitā tika izmantoti dažādi sabiedrības līdzdalības veidi, ar iepriekšminētajām organizācijām veicot informācijas apmaiņu, tai skaitā elektroniskajā vidē, kā arī vairākkārt piedaloties kopīgās sanāksmēs ar šo organizāciju pārstāvētiem ekspertiem (SPKC, SIA “Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca”, VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”, SIA “Rīgas dzemdību nams”, Latvijas Infektologu, hepatologu un HIV/AIDS speciālistu asociācija, Latvijas Infektologu un Hepatologu asociācija, Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociācija). 2018. gada 3. augustā VM tika organizēta sabiedriskā apspriede. Sabiedriskajā apspriedē piedalījās pārstāvji no SPKC (direktora vietniece attīstības un epidemioloģiskās drošības jautājumos, sabiedrības veselības analītiķe HIV jautājumos), nozares profesionāļi no SIA “Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” (infektologs un pediatrs), Latvijas Infektologu, hepatologu un HIV/AIDS speciālistu asociācijas biedre, Rīgas Dzemdību nama Galvenā neonatoloģe, Latvijas Neonatologu biedrības valdes locekle, RSU Sabiedrības veselības un epidemioloģijas katedras docente. Papildus informācija par sabiedrisko apspriedi:http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas\_lidzdaliba/sabiedriska\_apspriede/ |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskās apspriedes dalībnieki pauda kopīgu viedokli, ka atbalsta 2018. gada 23. jūlijā sabiedriskajai apspriešanai nodoto noteikuma projektu.Sabiedriskās apspriedes laikā tika saņemti priekšlikumi no nozares profesionāļiem no SIA “Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” un SIA “Rīgas dzemdību nams” Kartes projekta redakcionālai un tehniskai pilnveidošanai, lai praktiski ar HIV reģistru būtu saprotami un ērti strādāt. Pārstāve no RSU Sabiedrības veselības un epidemioloģijas katedras izteica vajadzību tehniski paredzēt, ka depersonalizētā informācija turpmāk ir pieejama datu analīzei. Sabiedriskajā apspriedē izteiktie priekšlikumi tika ņemti vērā un noteikumu projekts tika atbilstoši precizēts. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | SPKC, Veselības inspekcija (ārstniecības iestādes, kurā nozīmēta terapija, nosaukums un kods tiek saņemti no Ārstniecības iestāžu reģistra), Pilsonības un migrācijas lietu pārvalde (pacienta vārds, uzvārds, dzimums, deklarētā dzīvesvieta, tās administratīvās teritorijas vai novada teritoriālās vienības kods tiek saņemti no Iedzīvotāju reģistra). |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Jaunas institūcijas netiek veidotas. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša

Iesniedzējs: Veselības ministre Anda Čakša

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

Vija Ozoliņa 67876089

vija.ozolina@vm.gov.lv