**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Epidemioloģiskās drošības pasākumi tuberkulozes izplatības ierobežošanai”**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Projekta mērķis ir noteikt tuberkulozes epidemioloģiskās drošības pasākumus, kas veicami, lai ierobežotu tuberkulozes izplatību: tuberkulozes un tuberkulozes infekcijas diagnostiku, tuberkulīna plānošanu, sadali un tuberkulīndiagnostikas uzskaiti, kontaktpersonu apzināšanu un izmeklēšanu, tuberkulozes ārstēšanu un tuberkulozes infekcijas profilaktisko ārstēšanu, tuberkulozes diagnostikas un ārstēšanas metodisko vadību un zāļu plānošanu. Projekta spēkā stāšanās laiks ir nākamajā dienā pēc to publicēšanas Latvijas Republikas oficiālajā izdevumā "Latvijas Vēstnesis", izņemot prasības attiecībā uz kontaktpersonu apzināšanu un izmeklēšanu, kas stājas spēkā 2020. gada 1. janvārī. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Epidemioloģiskās drošības likuma (turpmāk – likums) 3.panta otrā daļa un 19.panta pirmā daļa. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Latvija ir viena no trim Eiropas Savienības valstīm ar visaugstāko saslimstību ar tuberkulozi: 2017.gadā tā bija 24,8 tuberkulozes gadījumi uz 100 000 iedzīvotājiem, kamēr Eiropas Savienībā vidējais reģistrēto tuberkulozes gadījumu skaits uz 100 000 iedzīvotājiem 2014.gadā bija 12.8. Lai arī Latvijā tuberkulozes saslimstībai ir tendence mazināties, lai sasniegtu pārējo Eiropas valstu līmeni un Pasaules Veselības organizācijas (PVO) tuberkulozes izskaušanas stratēģijas (WHO End TB Strategy <http://www.who.int/tb/post2015_strategy/en/>) mērķus, ir nepieciešams turpināt uzsāktos pasākumus tuberkulozes ierobežošanai un veicināt tuberkulozes infekcijas uzraudzību. Šobrīd tuberkulozes ierobežošanas pasākumus regulē vairāki normatīvie akti, kas izdoti saskaņā ar Epidemioloģiskās drošības likumu (turpmāk – Likums):  -Kontaktpersonu noteikšanas, primārās medicīniskās pārbaudes, laboratoriskās pārbaudes un medicīniskās novērošanas kārtība,  -Kārtība, kādā veicama personu obligātā medicīniskā un laboratoriskā pārbaude, obligātā un piespiedu izolēšana un ārstēšana infekcijas slimību gadījumos,  -Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība,  -Vakcinācijas noteikumi.  Likuma 3. panta otrā daļa dod iespēju Ministru kabinetam noteikt detalizētākus epidemioloģiskās drošības pasākumus atsevišķu infekcijas slimību izplatības ierobežošanai, kuras ir epidemioloģiski nozīmīgas, apdraud sabiedrību un kuru ierobežošanai nepieciešami specifiski pasākumi.  1. Ministru kabineta noteikumu projekts “Epidemioloģiskās drošības pasākumi tuberkulozes izplatības ierobežošanai” (turpmāk – projekts) paredz kārtību vairāku epidemioloģiskās drošības pasākumu nodrošināšanai tuberkulozes profilaksei un izplatības ierobežošanai, lai novērstu inficēšanos un slimības gadījumu rašanos un novērstu infekcijas izplatīšanos sabiedrībā. Saskaņā ar likumā doto definīciju epidemioloģiskā drošība ir profilakses, arī higiēnas, pretepidēmijas, ārstniecības un organizatorisko nosacījumu un pasākumu sistēma, kuras mērķis ir mazināt sabiedrības veselības apdraudējumu, ko izraisa infekcijas slimības un veselību ietekmējošo vides faktoru kaitīgā iedarbība. Lai samazinātu personu loku, kas var veicināt tuberkulozes izplatību, tuberkulozes un tuberkulozes infekcijas ārstēšana vienlaikus arī ir svarīgs profilaktiskais pasākums, tādēļ arī ārstēšanas pamatprincipi, kā arī zāļu iegādes plānošanas, sadales un uzskaites jautājumi ir paredzēti projektā.  2. Tuberkulozes profilakse ietver tuberkulozes kontaktpersonu izmeklēšanu, vakcināciju pret tuberkulozi, riska grupu izmeklēšanu tuberkulozes un tuberkulozes infekcijas (turpmāk – TBI) diagnostikai, kā arī tuberkulozes infekcijas un tuberkulozes ārstēšanu. Jautājums par vakcināciju pret tuberkulozi, kā arī daļēji jautājums par kontaktpersonu un riska grupu izmeklēšanu ir reglamentēts jau esošajos normatīvajos aktos, bet jautājums par TBI diagnostiku un profilaktisko ārstēšanu šobrīd nav reglamentēts vispār.  TBI šo noteikumu izpratnē ir tā dēvētā latentā tuberkulozes infekcija (LTBI), kas izpaužas  gadījumos, kad persona ir inficēta ar *Mycobacterium tuberculosis* baktēriju, bet nav attīstījusies slimība – nav slimības simptomu, kā arī nav iespējams inficēt citas personas. Taču tajā pašā laikā TBI var pāriet aktīvā formā brīžos, kad imūnā sistēma ir ļoti novājināta, piemēram, bērniem līdz 5 gadu vecumam, kas ir īpaši jutīga grupa, HIV inficētiem pacientiem, pie audzēju ķīmijterapijas, pie imūnsupresīvu medikamentu lietošanas u.c.  3. Būtisks imūnbioloģiskais preparāts, ar ko veic tuberkulozes un TBI diagnostiku, ir tuberkulīndiagnostikas reaģents (tuberkulīns). Taču normatīvajos aktos nav noteikta kārtība, kādā tas tiek plānots, sadalīts un uzskaitīts. Projekts paredz, ka ārstniecības iestādes plāno nepieciešamo tuberkulīna daudzumu, pasūta to Slimību profilakses un kontroles centram (turpmāk – SPKC), kā arī sniedz informāciju par norakstīto un atlikušo tuberkulīna daudzumu. Lai nodrošinātu tuberkulīna savlaicīgu un vienotu saņemšanas un neizlietotā tuberkulīna norakstīšanas vai atgriešanas kārtību, projektā iestrādātas veidlapas, kas ārstniecības iestādei jāaizpilda, lai pasūtītu, pasūtītu ārpuskārtas (1.pielikums) vai norakstītu/atgrieztu tuberkulīnu (2.pielikums). SPKC plāno kopējo valstī nepieciešamo tuberkulīna daudzumu, nodrošina tuberkulīndiagnostikas pārraudzību. Tuberkulīna centralizēto iepirkumu veic Nacionālais veselības dienests (turpmāk – Dienests), kurš arī slēdz līgumu ar zāļu lieltirgotavu par tuberkulīna piegādi ārstniecības iestādēm noteiktā termiņā un apjomā.  4. Savukārt SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk – RAKUS) saskaņā ar projektu veic tuberkulozes zāļu iegādes plānošanu, centralizēto iepirkumu, sadali un uzskaiti, nodrošinot ar tuberkulozes zālēm gan ambulatorās iestādes, gan nepieciešamības gadījumā citus stacionārus. Lai izveidotu vienotu zāļu pieprasīšanas kārtību un atvieglotu RAKUS tuberkulozes zāļu izlietošanas uzraudzību, projekts paredz, ka veidlapas zāļu līdzekļu tuberkulozes ārstēšanai pieprasīšanai un atskaitei par tuberkulozes zāļu izlietojumu ko aizpilda ārstniecības iestādes, pievienojamas līgumam, kas noslēgts starp ārstniecības iestādi un Dienestu. Gadījumā, ja ārstniecības iestādei radīsies precizējoši jautājumi par šo līgumam pievienoto veidlapu aizpildīšanu, ārstniecības iestādei pēc skaidrojuma jāvēršas RAKUS. Tuberkulozes ārstēšanai nepieciešamās zāles gan ambulatorajiem, gan stacionārajiem pacientiem, saskaņā ar Likumu un normatīvajiem aktiem par veselības aprūpes organizēšanu un finansēšanu, tiek finansētas no Veselības ministrijai iedalītajiem valsts budžeta līdzekļiem.  5. Atklājot tuberkulozes saslimšanas gadījumu, nepieciešams noskaidrot cilvēkus, ar kuriem inficētais pacients kontaktējies laika posmā, kas ietver vismaz 1 mēnesi pirms pacientam parādījās pirmie simptomi. Kontaktpersonu inficēšanās risks ir ievērojami lielāks, ja saslimušajam krēpu parauga iztriepe ir ARB (acidorezistentas baktērijas) pozitīva. Kontaktpersonai var veidoties TBI, kas var progresēt par tuberkulozi. Izmeklējot ciešā kontaktā ar infekcijas avotu bijušās personas, TBI tiek diagnosticēta 20–51% gadījumu, bet tuberkuloze 1–5% gadījumu[[1]](#footnote-1). Visbiežāk infekcijas progresēšana par slimību notiek pirmo divu gadu laikā, samazinoties saslimšanas riskam turpmāko 2–3 gadu laikā. Īpaši svarīgi ir izmeklēt bērnus līdz 5 gadu vecumam, jo šajā vecuma grupā tiek atrasts lielākais inficēto un slimo bērnu skaits.  Saskaņā ar PVO norādījumiem ir svarīgi pārbaudīt uz tuberkulozi kontaktpersonas visiem ar tuberkulozi slimajiem un inficētajiem (TBI) bērniem līdz četru gadu vecumam (ieskaitot), lai atklātu infekcijas avotu. Līdz ar to projekts paredz kontaktpersonu apzināšanu un izmeklēšanu arī minētajos gadījumos.  Darbības ar tuberkulozes kontaktpersonām pamatā notiek atbilstoši kontaktpersonu noteikšanas, primārās medicīniskās pārbaudes, laboratoriskās pārbaudes un medicīniskās novērošanas kārtībai, taču tuberkulozes gadījumā nepieciešami detalizētāki nosacījumi, tādēļ tuberkulozes kontaktpersonu noteikšanas un pārbaudes kārtība tiek iekļauta projektā, pārceļot no šobrīd spēkā esošajiem Ministru kabineta 2006.gada 19.septembra noteikumiem Nr.774 „Kontaktpersonu noteikšanas, primārās medicīniskās pārbaudes, laboratoriskās pārbaudes un medicīniskās novērošanas kārtība”.  Saskaņā ar projektu ārstniecības persona, kura saskaņā ar normatīvajiem aktiem par infekcijas slimību reģistrācijas kārtību ziņo par saslimšanu ar tuberkulozi (aizpildot veidlapu “Ārstniecības iestādes ziņojums par diagnosticētu tuberkulozi” (turpmāk -ziņojums)), nosaka pārbaudāmās kontaktpersonas infekciozā pacienta dzīves vietā – ģimenes locekļi un personas, kas tur bieži uzturas. Parasti ziņojumu aizpilda RAKUS specializētā stacionāra "Tuberkulozes un plaušu slimību centrs" ārsts, kurš ārstē pacientu, un anamnēzes ievākšanas laikā arī noskaidro tuberkulozes pacienta kontaktpersonas gan dzīvesvietā, gan ārpus tās.  Par kontaktpersonu, kuras atrodas tuberkulozes pacienta dzīves vietā (ģimenes locekļus, citas personas, kas tur dzīvo vai ļoti bieži uzturas) medicīnisko pārbaudi un medicīnisko novērošanu (turpmāk – pārbaudes) atbild pacienta pneimonologs, kurš to var veikt sadarbībā ar ģimenes ārstu, uzturēšanās vietas ārstniecības personu, pacienta dzīves vietai tuvāk praktizējošu pneimonologu.  Savukārt SPKC rakstiski informē tuberkulozes pacienta dzīves vietai tuvāk praktizējošo pneimonologu par reģistrēto tuberkulozes gadījumu, pievienojot arī ārstniecības iestādes ziņojuma par diagnosticētu tuberkulozi kopiju (veidlapa Nr.89/u-t), lai pneimonologs varētu veikt turpmāku kontaktpersonu apzināšanu pacienta dzīves vietā, veikt viņu pārbaudes, kā arī ievadīt informāciju Ar noteiktām slimībām slimojošo pacientu reģistrā par pacientiem, kuriem diagnosticēta tuberkuloze.  SPKC, vērtējot inficēšanās risku, organizē kontaktpersonu noteikšanu dažādās uzturēšanās vietās ārpus pacienta dzīvesvietas:  1. Izglītības iestādē, iestādē, kas sniedz uzraudzības pakalpojumus bērniem, interešu izglītības iestādē, nometnē, sociālās aprūpes iestādē, darba vietā, ieslodzījuma vietā, īslaicīgās aizturēšanas vietā, aizturēto patvēruma meklētāju izmitināšanas telpās un ārzemnieku izmitināšanas centrā, patvēruma meklētāju izmitināšanas centrā, patversmē, kazarmās, dienesta viesnīcā u.c. Ja uzturēšanās vietā ir atbildīgā ārstniecības persona, piemēram, brīvības atņemšanas iestādē, SPKC rakstiski informē iestādes vadību par apzinātās kontaktpersonas pārbaužu organizēšanas nepieciešamību un to pēctecības nodrošināšanu. Pārbaudes var veikt uzturēšanās vietas kompetentā ārstniecības persona, ģimenes ārsts vai pneimonologs. Savukārt, ja uzturēšanās vietā nav ārstniecības personas, SPKC sniedz rekomendācijas, saskaņā ar kurām darba devējs vai uzturēšanās vietas vadītājs informē savā iestādē esošo kontaktpersonu par nepieciešamību veikt pārbaudes un nepieciešamības gadījumā (piemēram, kontaktpersonas pastāvīgi atrodas uzturēšanās vietā un nevar pašas ierasties pie ārsta) organizē pārbaudes. Pārbaudes veic ģimenes ārsts vai pneimonologs. Darba devējs vai uzturēšanās vietas vadītājs arī nodrošina iespēju veikt nepieciešamās pārbaudes un pārliecinās, vai tās tiek veiktas. Minētais tiek paredzēts ar mērķi paaugstināt darba devēja atbildību par savu darbinieku un klientu  veselību un drošību un novērst tuberkulozes izplatīšanu darbavietās un klientu apkalpošanas vietās un ir saskaņā ar:  1)Darba likuma 82.pantu kas nosaka, ka darbiniekam, pamatojoties uz attiecīgu darba devēja rīkojumu, ir pienākums nekavējoties veikt veselības pārbaudi gadījumos, kad šādas pārbaudes veikšana paredzēta normatīvajos aktos vai darba koplīgumā vai arī pastāv pamatotas aizdomas par darbinieka saslimšanu, kas rada vai var radīt draudus viņa vai citu cilvēku drošībai vai veselībai.  2) Epidemioloģiskās drošības likuma 18.panta trešo daļu, kas nosaka, ka personas pienākums ir nepakļaut citas personas inficēšanās riskam, kas attiecas arī uz darba devēju pienākumu nepakļaut inficēšanās riskam darbiniekus un klientus. Savukārt likuma 24.panta, 21punkts nosaka pienākumu fiziskajām un juridiskajām personām pildīt epidemiologa norādījumus, lai novērstu inficēšanās risku citu cilvēku veselībai. Jau šobrīd tā ir ikdienas prakse, ka epidemiologs sniedz standarta norādījumus darba devējam, kas tiek ierakstīts epidemioloģiskās izmeklēšanas aktā. Ministru kabineta 2018. gada 24. jūlija noteikumi Nr. 447 “Noteikumi par darbiem, kas saistīti ar iespējamu risku citu cilvēku veselībai, un obligāto veselības pārbaužu veikšanas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.447) nosaka, ka ja darba devējam rodas aizdomas vai ir informācija, ka darbinieks ir saslimis vai inficējies ar kādu no šo noteikumu [1. pielikumā](https://likumi.lv/ta/id/300636#piel1) minētajām infekcijas slimībām, darba devējam ir tiesības nekavējoties nosūtīt darbinieku veikt veselības pārbaudi, lai izvērtētu iespējamo risku citu cilvēku veselībai. Epidemiologa rekomendācija ir pamats šādam nosūtījumam. Saskaņā ar noteikumiem Nr.447 darba devējs atļauj darbiniekam pildīt darba pienākumus, ja ir saņēmis noslēgtu darbnespējas lapu vai izrakstu no stacionārā/ambulatorā pacienta medicīniskās kartes (veidlapa Nr. 027/u) atbilstoši medicīnisko dokumentu lietvedību regulējošiem normatīvajiem aktiem ar atļauju strādāt norādītajā darbā.  2. Stacionārā ārstniecības iestādē, kuras veselības aprūpes pakalpojumu programmā neietilpst tuberkulozes ārstēšana. SPKC sniedz rekomendācijas, saskaņā ar kurām minētā ārstniecības iestāde organizē tuberkulozes pacienta kontaktpersonu (pacientu un ārstniecības iestādes darbinieku) noteikšanu un rakstiski informē par tām SPKC pārbaužu organizēšanai.  3. Starptautiskajos transporta līdzekļos.  4.Ja informācija par kontaktpersonu ir saņemta no ārvalsts kompetentās sabiedrības veselības institūcijas.  SPKC noskaidro visu iepriekšminētajos gadījumos apzināto kontaktpersonu ģimenes ārstu (vai ģimenes ārstu, kurš apkalpo teritoriju, kurā atrodas kontaktpersonas dzīves vieta, ja kontaktpersona nav reģistrēta pie ģimenes ārsta) un rakstiski nosūta informāciju zināšanai, gadījumos, kad kontaktpersonu pārbaudes organizē pneimonologs vai uzturēšanās vietas ārstniecības persona, vai pārbaužu organizēšanai pārējos gadījumos (piemēram, ja kontaktpersona apzināta starptautiskajā transporta līdzeklī). SPKC pienākums ir arī informēt ārvalsts kompetento sabiedrības veselības institūciju par kontaktpersonu, kura dzīvo ārzemēs, pārbaužu veikšanai  Primāro medicīnisko un laboratorisko pārbaudi veic uzreiz pēc kontaktpersonas identificēšanas, bet medicīnisko novērošanu jeb atkārtotas medicīniskās pārbaudes veic 1 reizi gadā 2 gadus pēc pēdējā kontakta ar aktīvas tuberkulozes pacientu, savukārt bērniem, HIV inficētām un citām kontaktpersonām ar augstu tuberkulozes progresēšanas risku medicīnisko novērošanu veic 2 reizes gadā 2 gadus, bet, ja nepieciešams, piemēram, sūdzību gadījumā atkārtotās pārbaudes veic biežāk.  Lai atvieglotu un skaidrotu kontaktpersonu apzināšanas jautājumus, SPKC sadarbībā ar RAKUS Tuberkulozes un plaušu slimību centru jāsagatavo atbilstošas rekomendācijas un jāpublicē savā tīmekļa vietnē  6. Projekts nosaka personu loku, kurām ārstniecības persona rekomendē veikt izmeklējumus, lai uzlabotu tuberkulozes un TBI savlaicīgu diagnostiku, respektējot, ka personai ir tiesības no izmeklējumiem atteikties. Vienlaikus ar projekta spēkā stāšanos Slimību profilakses un kontroles centrs (turpmāk – SPKC), kā kompetencē ir metodiskā atbalsta ārstniecības iestādēm nodrošināšana ārstniecības kvalitātes jautājumos, savā mājas lapā publicēs tabulu, kurā uzskatāmi minētas personas ar augstu risku inficēties vai izplatīt tuberkulozi (riska grupas), kurām veicami izmeklējumi tuberkulozes un TBI diagnosticēšanai, kā arī norādīs kuros gadījumos un kādā laika intervālā konkrētām riska grupām šie izmeklējumi ir jāveic.  Ārstniecības persona var nozīmēt izmeklējumus tuberkulozes diagnostikai arī citos gadījumos, ja uzskata to par nepieciešamu, piemēram, ja personai ir tuberkulozes klīniskie simptomi vai tā tiek deinstucionalizēta un ārstniecības persona uzskata, ka patstāvīgi dzīvojot tai ir risks saslimt ar tuberkulozi.  Izmeklējumi uz tuberkulozi tiek veikti arī saskaņā ar normatīvajiem aktiem par darbiem, kas saistīti ar iespējamu risku citu cilvēku veselībai un obligāto veselības pārbaužu veikšanas kārtību.  Savukārt gadījumos, kad pacients obligāti vai piespiedu kārtā jāizolē un jāveic piespiedu izmeklēšana, izmeklējumi tiek veikti saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veicama personu obligātā medicīniskā un laboratoriskā pārbaude, obligātā un piespiedu izolēšana un ārstēšana infekcijas slimību gadījumos.  Projekts paredz, ka ārstniecības persona informē pacientu par nepieciešamību veikt izmeklējumus, lai diagnosticētu tuberkulozi vai TBI un atbilstoši nepieciešamībai un tuberkulozes diagnostikas rekomendācijām (kas noteiktas Pasaules veselības organizācijas, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra vadlīnijās vai Nacionālajā veselības dienestā reģistrētajās Tuberkulozes klīniskajās vadlīnijās), nozīmē nepieciešamos izmeklējumus – tuberkulīna diagnostiku, IGRA (Interferona gamma izdales tests), plaušu rentgenogrāfiju, klepus gadījumā krēpu mikrobioloģisko izmeklēšanu.  TBI diagnostikai arvien plašāk tiek nozīmēts IGRA tests, kas ļoti efektīvi nosaka infekciju. Pēdējos gados pieaug pacientu skaits ar hroniskām, ar imūno sistēmu saistītām iekaisuma slimībām, kuriem nozīmē bioloģiskās zāles (BM), bet, lai uzsāktu ārstēšanu ar BM, jāveic vairāki izmeklējumi, tai skaitā TBI izslēgšanai. Tuberkuloze ir viena no biežākajām HIV pavadošajām slimībām, kā arī ir viens no biežākajiem nāves cēloņiem HIV inficētām personām, tādēļ ir svarīgi atklāt tuberkulozes infekciju HIV inficētām personām. Tādēļ HIV inficētām personām jābūt iespējai veikt izmeklējumus TBI atklāšanai, ja tās ir piekritušas saņemt TBI profilaktisko ārstēšanu pozitīva testa gadījumā. RAKUS laboratorijā 2016.gadā veikti 1280 un 2017.gadā – 1427 IGRA testi, viena testa izmaksas ir 56,70 EUR. Ņemot vērā esošās tendences, IGRA testu pieaugums varētu būt par 150 testiem gada laikā, bet jāņem vērā, ka ar katru gadu samazinās tuberkulozes pacientu skaits, līdz ar to samazinās arī bakterioloģiskie izmeklējumi tuberkulozes pacientiem, kā arī nepieciešams mazāks finansējums šo pacientu ārstēšanai (2016.gadā reģistrēti 638 tuberkulozes gadījumi un 2017.gadā – 543 tuberkulozes gadījumi).  Papildus jāņem vērā, ka TBI ārstēšana ir ievērojami lētāka un vienkāršāka nekā tuberkulozes gadījumu ārstēšana.  TBI progresē slimībā 5-10% pieaugušu cilvēku ar normālu imūnsistēmu, taču bērniem šī infekcija par slimību progresē biežāk. Inficētiem bērniem līdz viena gada vecumam TBI progresē tuberkulozē līdz 50% gadījumu, ja viņi nesaņem preventīvo ārstēšanu. HIV inficētām personām pēc inficēšanās ar tuberkulozi 7-10% gadījumu tuberkulozes infekcija gada laikā progresē kā slimība. Tādēļ projekts paredz noteikt, ka TBI profilaktisko ārstēšanu veic bērniem un HIV inficētajiem pieaugušajiem. Saskaņā ar SPKC datiem 2012. gadā tika reģistrēti 114 TB/HIV gadījumi, pēc kā reģistrēto gadījumu skaits pakāpeniski mazinājās un 2016. gadā reģistrēti 57 TB/HIV gadījumi.  7.Neatbilstošas vai neregulāras ārstēšanas rezultātā cilvēka organismā tuberkulozes izraisītā iekaisuma vietā veidojas zems medikamentu līmenis, kas nav pietiekams, lai iznīcinātu tuberkulozes mikobaktērijas. Tām vairojoties, notiek pret zālēm nejūtīgo jeb rezistento tuberkulozes mikobaktēriju izplatīšanās. Kad attīstījusies zāļu rezistenta tuberkuloze vienam cilvēkam, notiek šīs infekcijas transmisija uz citiem cilvēkiem. Lai nepieļautu zāļu rezistentas (pret zālēm nejūtīgas) tuberkulozes izplatību, saskaņā ar PVO rekomendācijām projekts nosaka, ka tuberkulozes pacientu ārstēšanu veic tikai tiešā ārstniecības personas novērošanā (DOTS), t.i. tuberkulozes zāles netiek izsniegtas tuberkulozes pacientam lietošanai paškontrolē. Tuberkulozes pacientu ārstēšanā iesaistītā ārstniecības persona pārliecinās, ka pacients izdzer zāles, noskaidro zāļu blakusparādības, dokumentē katru izdzerto medikamentu devu un veic atzīmes pacienta medicīniskajā dokumentācijā. Tāpat tiek atzīmēts arī pacienta svars un augums, uzsākot ārstēšanu, kā arī reizi mēnesī veiktās svara kontroles rezultāti.  Lai nodrošinātu, ka pacients DOTS var saņemt pēc iespējas tuvāk dzīvesvietai, projekts paredz, ka ārstēšanu uzsāk pneimonologs, bet turpināt var ģimenes ārsts, savstarpēji slēdzot vienošanos par tuberkulozes ārstēšanai nepieciešamo zāļu saņemšanu un savstarpēji apliecinot, ka ārstēšana tiks nodrošināta atbilstoši prasībām. Lai nodrošinātu universālu veselības aptveri, HIV gadījumā tuberkulozes pacientu ārstē infektologs un tuberkulozes ārstēšanai nepieciešamo zāļu pasūtīšana, kā arī atskaitīšanās par to izlietojumu notiek saskaņā ar šīs sadaļas 4.punktā aprakstīto kārtību.  Obligāti izolējami stacionāra izolatorā (atsevišķos gadījumos pieļaujams arī mājas izolatorā) ir pacienti, kuriem ir pozitīva tuberkulozes mikobaktērijas atradne krēpās. Pacienta izolāciju var pārtraukt tad, kad panākta negatīva atradne krēpu iztriepē. Pacientiem, kuri nerada inficēšanās risku sabiedrībai un kuriem nav nepieciešama izolācija, ārstēšanās režīmu nosaka pneimonologs, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli, zāļu panesamību un citus apsvērumus.  Tuberkulozes pacienta ārstēšanas laikā ar PVO, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra vadlīnijās vai Nacionālajā veselības dienestā reģistrētajās Tuberkulozes klīniskajās vadlīnijās noteiktu intervālu tiek veikti krēpu bakterioloģiskie izmeklējumi, arī plaušu radioloģiskie izmeklējumi, kā rezultāti tiek fiksēti medicīniskajā dokumentācijā. Tāpat medicīniskajā dokumentācijā tiek fiksēti Izmeklējumi uz tuberkulozes mikobaktērijām un to jutības un rezistences (*Mycobacterium tuberculosis* nejutība pret tuberkulozes medikamentiem) uz zālēm rezultāti, kas ir būtisks izmeklējums pareizu zāļu izvēlei, ārstēšanas gaitas novērtēšanai un multirezistentās tuberkulozes izplatības ierobežošanai.  Ja pacientam tiek diagnosticēta multirezistenta tuberkuloze (turpmāk – MR-TB), viņa ārstēšanas vadīšanai RAKUS veido ārstu konsīliju, kas ir ļoti svarīgi, lai pieņemtu lēmumu par sarežģītām zāļu shēmām, vērtētu jutību uz zālēm un izslēgtu rezistences veidošanos. MR-TB ārstu konsīlija uzdevums ir noteikt optimālu ārstēšanu, pārskatīt un izvērtēt ārstēšanas gaitu, rezultātus. Konsīlija lēmumi tiek fiksēti medicīniskajā dokumentācijā. MR-TB pacienta medicīniskajā dokumentācijā tiek norādīts ar kādiem medikamentiem un cik ilgi pacients ārstējies, kā arī tiek atzīmēta jutība vai rezistence pret MR-TB ārstēšanai paredzētajām zālēm, analīžu datumi un metodes.  Projekts paredz noteikt, ka RAKUS metodiski vadīs un konsultēs tuberkulozes pacientu ārstēšanu un tuberkulozes infekcijas profilaktisko ārstēšanu, kā arī nodrošinās konsultatīvo medicīnisko palīdzību. Minētie uzdevumi ir uzticēti RAKUS, jo tā stacionārs „Tuberkulozes un plaušu slimību centrs” ir augsta līmeņa veselības aprūpes iestāde pneimonoloģijas, bronholoģijas un torakālās ķirurģijas jomā un ir arī vienīgā terciāra līmeņa klīnika plaušu slimību diagnostikā un ārstēšanā, kas sadarbībā ar citu ārstniecības iestāžu pneimonologiem nodrošina efektīvu tuberkulozes apkarošanas darbu valstī. Tuberkulozes, īpaši multirezistentas tuberkulozes apkarošanas jomā klīnikas kompetence ir augstu novērtēta arī ārpus Latvijas, stacionārā „Tuberkulozes un plaušu slimību centrs” darbojas pasaulē pirmais un ilgu laiku vienīgais Pasaules Veselības organizācijas sadarbības centrs multirezistentas tuberkulozes izpētē un apmācībā. |
| , 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, SPKC, SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” stacionārs „Tuberkulozes un plaušu slimību centrs” |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzētie pasākumi tiks nodrošināti Veselības ministrijai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Iedzīvotāji, kuriem ir risks saslimt ar tuberkulozi, tuberkulozes slimnieki, ārstniecības personas, |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekta tiesiskais regulējums administratīvo slogu neietekmē un tiks īstenots no esošajiem administratīvajiem resursiem. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | 1)Ministru kabineta 2006.gada 19.septembra noteikumos Nr.774 „Kontaktpersonu noteikšanas, primārās medicīniskās pārbaudes, laboratoriskās pārbaudes un medicīniskās novērošanas kārtība” nepieciešams svītrot prasības attiecībā uz tuberkulozes kontaktpersonām;  2) Ministru kabineta 2006.gada 4.aprīļa noteikumu Nr.265 "Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība" 32. pielikumā “Ārstniecības iestādes ziņojums par diagnosticētu tuberkulozi” jāiekļauj prasība ziņot par tuberkulozes infekciju bērniem līdz 5 gadu vecumam, kā arī jāpapildina ar iespēju ierakstīt pieejamo informāciju par tām apzinātajām kontaktpersonām, par kurām nav paziņots pneimonologam. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Institūcija, kas ir atbildīga par attiecīgo tiesību aktu grozījumu izstrādi, ir Veselības ministrija. |
| 3. | Cita informācija | Projekts paredz pārejas laiku līdz 2020.gada 1.janvārim attiecībā uz prasībām kontaktpersonu noteikšanai, lai tās stātos spēka vienlaikus ar grozījumiem Ministru kabineta 2006.gada 19.septembra noteikumos Nr.774 „Kontaktpersonu noteikšanas, primārās medicīniskās pārbaudes, laboratoriskās pārbaudes un medicīniskās novērošanas kārtība” . |

|  |
| --- |
| **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 | Projekta izstrādē piedalījās tuberkulozes pacientu aprūpē iesaistītie speciālisti. Plašāku sabiedrību projekts neskar. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | 2018. gada 20. jūlijā Veselības ministrijā notika sabiedriskā apspriede par projektu. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Ņemti vērā sabiedriskās apspriedes laikā Lauku Ģimenes ārstu asociācijas pārstāves izteiktie priekšlikumi: 1) Tuberkulozes pacienta kontaktpersonas izmeklēšanas un novērošanas karti neiekļaut projektā, līdz to būs iespējams aizpildīt tiešsaistē. Plānots, ka minētās kartes darbība varētu tikt nodrošināta E-veselības 3. kārtas projekta *Infekcijas slimību epidemioloģiskā uzraudzība* ietvaros.  2) atbilstoši precizēts projekts un anotācija attiecībā uz gadījumiem, kad ģimenes ārsts nozīmē TB izmeklējumus. |
| 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. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts neietekmēs pārvaldes funkcijas un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošo institūciju likvidācija vai reorganizācija nav paredzēta. Projekta izpilde tiks nodrošināta esošo cilvēkresursu ietvaros. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre                                  I. Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D.Mūrmane - Umbraško

Seglina 67876102

anita.seglina@vm.gov.lv

1. Morrison J, Pai M, Hopewell PC. Tuberculosis and latent tuberculosis infection in close contacts of people with pulmonary tuberculosis in low-income and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. s.l. : Lancet Infect Dis, 2008, Jun. 8(6):359-368 [↑](#footnote-ref-1)