**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**"Grozījumi Ministru kabineta 2020. gada 9. jūnija noteikumos Nr. 360 "**[**Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai**](https://likumi.lv/ta/id/315304-epidemiologiskas-drosibas-pasakumi-covid-19-infekcijas-izplatibas-ierobezosanai)**"" sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ministru kabineta noteikumu projekta "Grozījumi Ministru kabineta 2020. gada 9. jūnija noteikumos Nr. 360 "Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai"" (turpmāk – noteikumu projekts) mērķis ir uzsākt noteiktu ārstniecības personu vakcināciju pret Covid-19 ar BioNTech/Pfizer vakcīnām, kas pirmās tiks piegādātas valstī. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | 2020. gada 4. decembra Ministru prezidenta rezolūcija Nr. 2020-1.1.1./78-78.  2020. gada 16. novembra Ministru prezidenta rezolūcija Nr. 2020-1.1.1./77-77.  Epidemioloģiskās drošības likuma 30. panta pirmā daļa, trešā daļa, 31. panta piektā daļa. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Šī gada 1. decembra Ministru kabineta ārkārtas sēdē Nr. 78 tika izskatīts un pieņemts Veselības ministrijas sagatavotais informatīvais ziņojums "Par Covid-19 vakcīnu ieviešanas stratēģiju" (TA-2317-IP), kurā indikatīvi tika norādīti potenciālie Covid-19 vakcīnu piegādātāji, iegādājamo vakcīnu daudzums un vakcinējamo personu loks.  Covid-19 vakcīnas tiek izstrādātas ar mērķi sagatavot cilvēka imūnsistēmu, lai saskaroties ar vīrusu, tā spētu atbilstoši reaģēt un novērst saslimšanu vai samazināt slimības smaguma pakāpi. Pašlaik nav zināms, kādu aizsardzības līmeni var sasniegt ar izstrādātajām vakcīnām. Saslimstības ar SARS-CoV-2 un vakcinēto personu uzraudzība ilgtermiņā parādīs, cik ilgu aizsardzību sniedz vakcīna, vai ir nepieciešamas papilddevas vai ikgadēja revakcinācija, kā arī ļaus spriest par to, vai vakcinētā persona var būt vīrusa nēsātāja un to izplatīt citiem.  Efektīvas vakcīnas kopā ar citiem sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem un ārstēšanas iespējām (terapijai paredzētām), būs galvenais rīks cīņā ar Covid-19.  No Covid-19 vakcīnām sagaidāmie guvumi ir līdzīgi kā citām vakcīnām:   * novērst nāves gadījumus Covid-19 infekcijas vai tās komplikāciju dēļ; * novērst smagu slimības gaitu un komplikācijas; * novērst pacientu hospitalizāciju; * pasargāt riska grupas, piemēram, vecākus cilvēkus un cilvēkus ar hroniskām slimībām, medicīnas darbiniekus; * novērst jebkuru saslimšanu (arī vidēji smagu vai vieglu saslimšanas gaitu); * pārtraukt pārnesi no cilvēka uz cilvēku, kā arī pārtraukt slimības izplatīšanos sabiedrībā.   Ņemto vērā iepriekš minēto, vakcinācija pret Covid-19 ir viens no epidemioloģiskās drošības pasākumiem, jo vakcinācija mazina Covid-19 izplatības ietekmi uz sabiedrības veselību un īpaši veselības sektoru.  Ņemot vērā to, ka no 2021. gada tiek plānota pakāpeniska vakcinācijas pret Covid-19 ieviešana, nepieciešams papildināt šobrīd noteiktos epidemioloģiskās drošības pasākumus. Tā kā vakcinācija pret Covid-19 tiek organizēta atšķirīgi no līdzšinējās vakcinācijas politikas un paredz lielas sabiedrības daļas (potenciāli pat līdz 75 % no visiem Latvijas iedzīvotājiem) vakcināciju, kā arī ņemot vērā to, ka vakcinācijas procedūra būs arī jāpielāgo atkarībā no vakcīnas loģistikas nosacījumiem, kā arī vakcinējamās sabiedrības grupas, vakcinācijas pret Covid-19 kārtība netiek iekļauta 2000. gada 26. septembra MK noteikumos Nr. 330 "Vakcinācijas noteikumi", bet tiek iekļauti noteikumos par epidemioloģiskās drošības pasākumiem Covid-19 izplatības ierobežošanai, iekļaujot vienotā Covid-19 epidemioloģiskās drošības pasākumu klāstā. Tādēļ ir nepieciešams normatīvā regulējuma deleģējumā (*normatīvie akti, uz kā pamata ir izdoti MK noteikumi Nr. 360*) iekļaut arī tos Epidemioloģiskās drošības likuma pantus un daļas, kas satur atsauci uz vakcinācijas procesa veikšanu.  Tiek prognozēts, ka pirmās vakcīnas pret Covid-19 būs pieejamas 2021. gada janvārī, jo viens no potenciālajiem vakcīnu ražošanas uzņēmumiem BioNTech/Pfizer jau ir paziņojis, ka līdz šī gada beigām tiek plānots pabeigt vakcīnas pret Covid-19 reģistrāciju Eiropas Zāļu aģentūrā un nekavējoties uzsākt vakcīnas pirmo sūtījumu piegādi ES dalībvalstīm. BioNTech/Pfizer kā potenciālo pirmās piegādes datumu ir nosaucis šī gada 31. decembri. Latvijai pēc vakcīnu *Order Form* pirmajā piegādē paredzēts piegādāt 12 188 vakcīnu devas, jeb 6 000 vakcinācijas režīmus (vienai personai tiek pielietota divu devu vakcinācijas shēma). Kā nākamie vakcīnu piegādātāji tiek prognozēti Moderna un AstraZeneka, kuru vakcīnu reģistrācija varētu tikt pabeigta 2021. gada janvārī.  BioNTech/Pfizer vakcīnai ir īpaši sarežģīta vakcīnas loģistika, jo vakcīnas uzglabāšanai ir nepieciešama īpaši zema temperatūra (- 600C līdz - 900C), tādēļ vakcinācijas kārtība tiek pielāgota tieši šīs vakcīnas loģistikas nosacījumiem.  Saskaņā ar MK noteikumu projektā paredzēto un vienošanos ar vakcīnu ražotājiem, tai skaitā BioNTech/Pfizer vakcīnas ražotājs piegādās uzglabāšanai valsts noteiktā noliktavā. BioNTech/Pfizer vakcīnas gadījumā vakcīnas tiks uzglabātas Valsts asinsdonoru centrā, kam ir liela pieredze un nepieciešamie apstākļi asins komponentu sagatavošanā, uzglabāšanā un izplatīšanā ārstniecības iestādēm. Valsts asinsdonoru centra rīcībā ir atbilstošas saldētavas un pieredzējis personāls, lai nodrošinātu īpašos apstākļus BioNTech/Pfizer vakcīnu uzglabāšanai - 600C līdz - 900C temperatūrā. Citu ražotāju vakcīnu uzglabāšanai Nacionālais veselības dienests (turpmāk – NVD) veiks iepirkumu un slēgs līgumu ar zāļu lieltirgotavām.  Vakcīnu nogādāšanu atbilstošos apstākļos uz konkrētām vakcinācijas iestādēm veiks zāļu lieltirgotava, ar kuru NVD iepirkuma procedūras ietvarā būs noslēdzis pakalpojuma līgumu.  Uz doto brīdi ir konkrēti zināms par BioNTech/Pfizer vakcīnu piegādēm. Pirmajā iegādē Latvijai tiks piegādātas 12 188 vakcīnas devas. Plānojot vakcīnu izlietojumu ir jāņem vērā, ka vakcīnas būs pieejamas flakonos pa 5 devām un flakons pēc atvēršanas būs jāizlieto 6 stundu laikā, tādēļ būs iespējami vakcīnu zudumi. Līdz ar to tiek prognozēts, ka ar piegādāto vakcīnas daudzumu varētu tikt savakcinēti 6 000 cilvēki.  Ņemot vērā to, ka ārstniecības personas, atbalsta personas un ārstniecības iestāžu darbinieki, kas strādā ar Covid-19 pacientiem visaugstākajā pakāpē ir pakļauti inficēšanās riskam, kā arī apzinoties to, ka ārstniecības personu inficēšanās gadījumā tiek apdraudēta ārstniecības iestāžu personāla kapacitāte, ir pieņemts lēmums pirmos vakcinēt ārstniecības iestāžu darbiniekus, kas strādā tiešā kontaktā ar Covid-19 pacientiem. Tādējādi, vadoties no aprūpējamo Covid-19 pacientu apjoma un to aprūpē iesaistīto darbinieku skaita ir paredzēts, ka Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestā tiks vakcinētas 1 455 ārstniecības personas un darbinieki, Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīcā tiks vakcinēti 1 665 darbinieki, Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcā – 585 darbinieki, SIA "Liepājas reģionālā slimnīca" – 270 darbinieki, SIA "Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca" Ventspils" – 270 darbinieki, SIA "Vidzemes slimnīca" – 315 darbinieki, SIA "Daugavpils reģionālā slimnīca" – 900 darbinieki, SIA "Rēzeknes slimnīca" – 180 darbinieki, SIA "Jēkabpils reģionālā slimnīca" – 225 darbinieki un SIA "Jelgavas pilsētas slimnīca" – 135 darbinieki. Minētais iestāžu skaits un vakcinējamo darbinieku saraksts tiks apstiprināts ar Veselības ministrijas (turpmāk – VM) rīkojumu. Savukārt konkrētās ārstniecības iestādes apzinās savus darbiniekus, kas strādā ciešā kontaktā ar Covid-19 pacientiem un sastādīs vakcinējamo darbinieku sarakstu.  Saņemot turpmākos vakcīnu pasūtījumus, tiks nodrošināta visu ārstniecības personu, tai skaitā ģimenes ārstu vakcinācija, kā arī tiks uzsākta ilgstošas sociālās aprūpes centru klientu un darbinieku vakcinācija. Šobrīd tiek veikta šo centru un ārstniecības iestāžu aptauja, lai izvēlētos optimālākos ceļos vakcinācijas procesa organizēšanai, tai skaitā nodrošinot izbraukuma vakcināciju uz vietas.  Tiek paredzēts, ka minētās iestādes arī nodrošinās savu darbinieku vakcināciju. Lai atrunātu detalizētus nosacījumus vakcinācijas un balstvakcinācijas veikšanai, kā arī atrunātu apmaksas nosacījumus par vakcinācijas manipulācijas apmaksu, NVD noslēgs līgumu ar minētajām iestādēm par personāla vakcinācijas veikšanu.  Vakcinācijas procesa nodrošināšanai NVD centralizētā iepirkumā iegādāsies nepieciešamo aprīkojumu šļirces, NaCl (vakcīnas šķaidīšanai) un dezinfektantus, kurus zāļu lieltirgotava vienlaicīgi ar vakcīnām nogādās vakcinācijas iestādē, piegādājot vakcīnu skaitam atbilstošu šļirču un šķīdinātāju apjomu, paredzot papildu 5 % zudumus šķīdināšanas procesā.  Ņemot vērā to, ka BioNTech/Pfizer vakcīnas ārstniecības iestādēm vakcīnas tiks piegādātas atsaldētā veidā un +2-+80C temperatūrā tās varēs uzglabāt līdz piecām dienām, vakcīnu pasūtījums ārstniecības iestādēm tiks organizēts vienas nedēļas ciklā. Tādējādi ārstniecības iestādes Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk – SPKC) attiecīgās reģionālās nodaļas epidemiologam pasūtīs (katru nedēļu līdz ceturtdienas pulksten 11.00) vakcīnu devas piecām dienām (vakcinēšanai nākamajā nedēļā) atbilstoši ārstniecības iestādes sastādītajam vakcinējamo personu sarakstam un aizpildītajai vakcīnu pasūtījuma veidlapai. Pastāv iespēja veikt vakcīnu pasūtījumu ārpus kārtējā pasūtījuma; arī šādā gadījumā ārstniecības iestāde sagatavo un iesniedz SPKC attiecīgās reģionālās nodaļas epidemiologam rakstisku (elektronisku) pieprasījumu konkrētās vakcīnas saņemšanai. Vakcīnu pasūtījuma un atskaitīšanās forma ir noteikta noteikumu projekta pielikumā. SPKC nodrošinās, ka pielikumā esošā vakcīnu pieteikuma forma būs pieejama elektroniskai aizpildīšanai, kas atvieglos vakcīnu pasūtīšanas procesu, jo to nevajadzēs iesniegt papīra formātā.  Kad SPKC ir saņēmis visu ārstniecības iestāžu vakcīnu pasūtījumus, SPKC katru nedēļu piektdienā līdz 12.00 iesniegs zāļu lieltirgotavai vakcīnu pasūtījumu grafiku. Zāļu lieltirgotava līdz nākamās nedēļas pirmdienas pulksten 11.00 piegādās vakcīnas SPKC noteiktajām ārstniecības iestādēm un tās varēs uzsākt vakcinācijas procesu.  Saņemot piegādātās vakcīnas, vakcinācijas iestādes pārstāvim būs jāpārliecinās par vakcīnas transportēšanu atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību.  Ja vakcinācijas iestādes pārstāvim būs objektīvi pamatotas aizdomas par vakcīnas transportēšanas prasību neievērošanu, vakcinācijas iestāde vakcīnas nepieņems. Par neatbilstību minētajām prasībām var liecināt, ja vakcīnas flakonam (ampulai vai šļircei) nav marķējuma; marķējuma informācija nav salasāma; ir atklāta marķējumā sniegtās informācijas neatbilstība saturam; vakcīnas flakonam (ampulai vai šļircei) ir bojājumi; konstatēta vakcīnas redzama neatbilstība lietošanas instrukcijā norādītajām fizikālajām īpašībām; ir aizdomas vai pazīmes, kas liecina par vakcīnas uzglabāšanas režīma neievērošanu.  Ārstniecības iestādei savukārt būs jānodrošina atbilstoša vakcīnu uzglabāšana uz vietas, nodrošinot atsevišķu, pietiekamas ietilpības ledusskapi vakcīnu uzglabāšanai, kas nodrošina +2-+80C temperatūru. Vakcīnas ledusskapī ir jāglabā oriģinālā iepakojumā, neizvietojot ledusskapja durvīs, nodrošinot to, ka vakcīnu iepakojums nepieskaras ledusskapja sienām un nodrošinot aukstā gaisa plūsmu starp vakcīnu iepakojumiem.  Lai nodrošinātu liela personu skaita vakcināciju īsā laika periodā, kā arī ņemot vērā īso vakcīnas derīguma termiņu, ārstniecības iestādēm sekmīga vakcinācijas procesa norisei, būs jānozīmē katrai personai vakcinācijas datums un laiks.  Lai panāktu pietiekamu vakcinācijas efektivitāti, 21.-28. dienā pēc pirmās potes būs jāveic balstvakcinācija. Tāpat arī būs jāseko, lai persona ierodas uz balstvakcināciju, tādēļ pirms balstvakcinācijas būs jāsazinās ar vakcinējamo personu un jāatgādina par nozīmēto vakcinācijas laiku, lai maksimāli garantētu to, ka persona ierodas uz vakcināciju.  Ārstniecības iestādēm vakcinācijas fakts obligāti būs jāreģistrē e-veselības portālā (*vakcinācijas fakta reģistrācija veselības informācijas sistēmā rutīnā varētu aizņemt 1-2 minūtes*), tādējādi būs iespējams iegūt statistiskos datus par vakcinācijas aptveri. Nepieciešams aizpildīt 2014. gada 11. marta Ministru kabineta noteikumu Nr. 134 "Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu" 8. pielikuma 1., 2. un 5. punktā noteikto. Vakcinācijas iestādes, reģistrējot vakcinācijas faktu, ievadīs e-veselības pielikumā "Jauns vakcinācijas fakts" redzamo informāciju. E-veselībā būs iespēja izsekot veiktajām vakcinācijām no ārsta profila: 1. personas imunizācijas kartē konkrētai personai; 2. profilaktisko potēšanu uzskaites žurnālā par visām veiktām vakcinācijām; 3. pie personas vakcinācijas faktiem. Savukārt no personas profila vakcinēšanas faktu varēs redzēt potēšanas pasē, sadaļā "Vakcinācija pret infekcijas slimībām" un sadaļā "Vakcinācijas fakti". Lai veicinātu vakcinācijas procesā iesaistīto ārstniecības personu iemaņas datu ievadei e-veselībā, NVD līdz gada beigām sagatavos mācību materiālus (video pamācība, infografiks) par vakcinācijas fakta reģistrāciju e-veselībā, papildus tiks informēti NVD līgumpartneri, kas iesaistīsies Covid-19 vakcinācijas nodrošināšanā, kā arī NVD e-veselības lietotāju atbalsta dienests konsultēs e-veselības portāla lietotājus.  Analizējot agregētus e-veselībā pieejamos datus par veiktajām vakcinācijām pret Covid-19, būs iespējams izsekot konkrētas vakcinācijas ietekmei uz sabiedrību.  Tāpat vakcinācijas fakta reģistrācija katrai personai individuāli nodrošinās apliecinājumu par saņemto vakcināciju, kuru varēs izmanto līdzīgi kā šobrīd "Vakcinācijas pasi".  SPKC regulāri pēc veselības informācijas sistēmā pieejamās informācijas apkopo datus par veikto vakcinācijas apjomu un identificē vakcinēto personu skaitu, vakcīnu izlietojumu un identificē vakcīnu krājumus jeb atlikumus. SPKC būs jāapkopo informācija arī par personām, kuras būs saņēmušas balstvakcināciju. Arī šī informācija ir iegūstama no e-veselības izstrādātās "Imunizācijas kartes", kas ļauj atlasīt personas vakcinācijas faktus konkrētā laika periodā (pielikums "*Immunization Card Report*"). Papildus NVD papildina e-veselības klasifikatoru, lai ir iespējams iegūt informāciju par vakcinējamo personu loku: Covid- 19 vakcinācija ārstniecības personai; Covid-19 vakcinācija ārstniecības iestādes darbiniekam; Covid- 19 vakcinācija SAC klientam; Covid-19 vakcinācija SAC darbiniekam; Covid-19 vakcinācija personai ar hroniskām slimībām; Covid-19 vakcinācija operatīvo dienestu darbiniekam; Covid-19 vakcinācija izglītības iestāžu darbiniekam; Covid-19 vakcinācija ieslodzītajam; Covid-19 vakcinācija Ieslodzījuma vietu pārvaldes personālam.  Tā kā vakcīnas pret Covid-19 ir jaunas vakcīnas, ļoti svarīgi būs pārliecināties, vai vakcinējamai personai nav kādas blakus slimības vai veselības traucējumi, piemēram, smagas alerģiskas reakcijas, kuru dēļ vakcinācija pret Covid-19 konkrētajā brīdī nav iespējama. Tādēļ pirms vakcinācijas personas veselības stāvokli būs jānovērtē kompetentai ārstniecības personai.  Vakcinācija pret Covid-19 būs brīvprātīga un šobrīd netiek paredzēti nekādi ierobežojumi personām, kuras nebūs vakcinējušās. Tādēļ arī personai būs iespēja rakstiski atteikties no vakcinācijas. Tomēr pirms atteikuma personai jābūt informētai par to, no kā persona atsakās, proti par vakcinācijas nozīmi, par vakcīnu drošību un nozīmi. Tādēļ noteikumi paredz arī to, ka iestādei, kas veiks vakcināciju vakcinējamām personām būs jāskaidro minētie aspekti, kā arī būs jāizskaidro vakcinācijas procedūra un balstvakcinācijas nepieciešamība, lai persona apzinātos vakcinācijas procesa pabeigšanas nozīmi.  Ievērojot to, ka vakcīnas tiek ievadītas veseliem cilvēkiem, to drošuma profilam jābūt ļoti augstam. Tomēr, tāpat kā visām zālēm, arī vakcīnām ir guvumi un riski. Neviena vakcīna nav 100 % efektīva visos gadījumos, kā arī nav vakcīnu bez blaknēm. Covid-19 vakcīnu drošuma prasības ir tādas pašas kā jebkurai citai vakcīnai ES. Šobrīd Eiropas Savienībā Covid-19 vakcīnu vērtēšana, ko veic Eiropas Zāļu aģentūra, vēl turpinās. Pagaidām liela apjoma klīniskos pētījumos ar desmitiem tūkstošiem cilvēku nav konstatētas nopietnas blaknes saistībā ar Covid-19 vakcīnu lietošanu. Pētījumos biežāk novērotās Covid-19 vakcīnu blaknes būtiski neatšķiras no citu reģistrēto vakcīnu blaknēm, piemēram, vietējas reakcijas injekcijas vietā (sāpes, jutīgums) un sistēmiskas reakcijas (galvassāpes, sāpes muskuļos, locītavu sāpes, paaugstināta temperatūra, drudzis, vājuma sajūta). Minētās blaknes izzuda dažu dienu laikā. Jāpiebilst, ka ļoti retas blaknes, kas var rasties 1 cilvēkam no 1 miljona, piemēram, nopietnas alerģiskas reakcijas, nav iespējams konstatēt klīniskos pētījumos; klīniskos pētījumos neiekļauj arī cilvēkus, kuriem ir zināma alerģija pret pētāmo zāļu sastāvdaļām. Tāpēc vakcīnu zāļu aprakstos ir brīdinājums, ka vakcinācija jāveic vidē, kur iespējams sniegt specializētu medicīnisku palīdzību alerģiskas reakcijas gadījumā.  Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – ZVA) pēc vakcīnu pret Covid-19 apstiprināšanas nepārtraukti sekos līdzi datiem par vakcīnu drošumu un efektivitāti, tai skaitā apkopojot un analizējot blakusparādības pēc vakcinācijas. Gadījumā, ja pēc vakcinācijas tiks novērotas blakusparādības, ārsts sagatavos blakusparādību ziņojumu, aizpildot ZVA tīmekļvietnē pieejamo elektronisko ziņojuma formu. Nosūtot ziņojumu par vakcīnu, to saņems gan ZVA eksperti, gan SPKC. ZVA eksperti saņemto informāciju par blakusparādībām atbilstoši izvērtēs pēc būtiskuma kritērijiem, nosakot cēloņsaistību, veiks informācijas apstrādi pēc Eiropas Zāļu aģentūras noteiktajām prasībām, un tālāk ievadīs Eiropas valstu kopējā blakusparādību datubāzē, kur notiek visu Eiropā notikušo blakusparādību datu apkopošana un padziļināta vērtēšana. Šie dati dod iespēju noskaidrot papildu informāciju par mazāk izzinātiem drošuma jautājumiem Covid-19 vakcīnām. SPKC eksperti savukārt veiks epidemioloģisko izmeklēšanu, ja būs aizdomas par gadījuma saistību ar vakcinācijas procesu. Konstatējot netipiskus nelabvēlīgus notikumus, kas būs saistīti ar vakcināciju, vērtēs kopīgi SPKC un ZVA eksperti, piesaistot attiecīgās jomas ekspertus, vakcinācijas ekspertus, infektologus, virusologus vai citus neatkarīgus ekspertus, kas varēs sniegt viedokli konkrētā gadījuma izvērtēšanai un rekomendācijas tālākai rīcībai – uzskatīt konkrēto gadījumu par vakcīnas blakusparādību vai uzskatīt to par saistītu ar vakcinācijas manipulācijas kļūdu vai uzskatīt to par nesaistītu ar vakcinācijas procesu.  Ziņošanas process ir detalizēti aprakstīts ZVA tīmekļvietnē (arī video instrukcija, kā pareizi aizpildīt ziņojuma veidlapu un kāda informācija ir obligāti jāsniedz) . Ārsti saņems arī papildu informāciju un apmācību par ziņošanu, kā arī ir publicēts telefona numurs, pa kuru iespējams konsultēties ar ZVA ekspertu. Arī pacientiem ir iespēja ziņot, ja ir radušās blakusparādības. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | VADC, ZVA, NVD, SPKC |
| 4. | Cita informācija | Ņemot vērā, ka EK vakcīnu "portfelī" ir iekļautas arī citas potenciālās vakcīnas, MK noteikumos Nr. 360 tiks veikti papildu grozījumi, nākamo vakcīnu loģistikas procesa organizēšanai.  AstraZeneca ražotā vakcīna ir nākošā potenciālā vakcīna, kuras piegāde tiek plānota 2021. gada janvāra beigās. AstraZeneca vakcīnas aukstuma ķēdes nosacījumi būs +20C līdz +80C, kā arī plānots, ka tiks piegādātas 1 271 870 vakcīnas/ 635 935 personu vakcinācijai. Šai vakcīnai ir nepieciešama "parastā" aukstuma ķēde, tādēļ vakcinējamo iestāžu un vakcinējamo personu loku būs iespējams ievērojami paplašināt, secīgi vakcinējot pārējās Covid-19 vakcīnu ieviešanas stratēģijā identificētās riska grupu personas. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Projekta tiesiskais regulējums attiecas uz konkrētām ārstniecības iestādēm un konkrētiem ārstniecības iestāžu darbiniekiem, kurus paredzēts vakcinēt. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | VM norāda, ka jebkura persona, uz kuru attiecas minētā vakcinācija, ir tiesīga atteikties no vakcinācijas veikšanas.  Nav plānota piespiedu vai obligātā vakcinācija, tādējādi vakcinācija pret Covid-19 infekciju ir brīvprātīga. |

|  |
| --- |
| **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** | | Projekts šo jomu neskar. | | |
|  | |
| **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 | Plānoti semināri un sanāksmes iesaistītajām ārstniecības iestādēm.  2020. gada 9. decembris – sanāksme (ievadseminārs) 4.-5. līmeņa slimnīcām; 11. decembris – preses konference par Covid-19 vakcināciju; 14. decembris – sanāksme ģimenes ārstu asociāciju valdēm par ģimenes ārstu iesaisti; 21. decembris – sanāksme ģimenes ārstiem; 21. decembris – sanāksme ilgstošas sociālās aprūpes centriem. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Anotācijā minētās ārstniecības iestādes ir informētas par vakcināciju pret Covid-19, šīm ārstniecības iestādēm jau ir novadīts ievadseminārs (šī gada 9. decembris), nosūtīta vakcinācijas rokasgrāmata, kā arī plānoti tālāki semināri. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Ievadseminārā ārstniecības iestādes ir paudušas atbalstu vakcinācijai, kā arī līdz šī gada 16. decembrim ārstniecības iestādes ir apņēmušās veikt savu darbinieku aptauju par vakcinēšanos un sastādīt vakcinējamo personu sarakstus vakcinācijas veikšanai. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Projekts šo jomu neskar. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Valsts pārvaldes institucionālā sistēma netiek mainīta. Jaunas iestādes vai jaunas struktūrvienības netiek veidotas, nav paredzēts likvidēt esošās institūcijas, nav paredzēts reorganizēt esošās institūcijas. |
| 3. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu Veselības ministrija nodrošinās tai piešķirto valsts budžeta programmas 02.00.00 "Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem" līdzekļu ietvaros.  Detalizētāka informācija jau ir sniegta informatīvajā ziņojumā "Par Latvijas dalību Eiropas Komisijas noslēgtajā Covid-19 vakcīnas iepirkuma līgumā" un informatīvajā ziņojumā "Par Covid-19 vakcīnu ieviešanas stratēģiju". |

Veselības ministre I. Viņķele

Vīza: valsts sekretārs D. Mūrmane-Umbraško

Feldmane 67876119

[Jana.Feldmane@vm.gov.lv](mailto:Jana.Feldmane@vm.gov.lv)

Liepiņa 67876080

[Inga.Liepina@vm.gov.lv](mailto:Inga.Liepina@vm.gov.lv)