**Likumprojekta ,,** **Grozījumi Epidemioloģiskās drošības likumā"**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | | | |
| 1. | Pamatojums | | Veselības ministrijas iniciatīva, lai 1) precizētu Veselības ministrijas pakļautības iestāžu funkcijas, novēršot to dublēšanos vai pārmērīgu sankciju piemērošanu 2) deleģētu Ministru kabinetam noteikt nacionālās references laboratoriju epidemioloģiskās drošības jomā un noteiktu tās pienākumus. | |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | | 1) Šobrīd Epidemioloģiskās drošības likumā (turpmāk – likums) ir noteiktas 2 definīcijas:  1. paaugstināta riska objektam un  2. epidemioloģiskās kontroles objektam.  Tā kā abās definīcijās ir lietots vārds „objekts”, iespējama sākotnēja neizpratne par divu definīciju lietderību.  Pirmā definīcija - „Paaugstināta riska objekts” - ir daudz plašāka un vispārīgi definē, kuriem objektiem būtu nepieciešama īpaša epidemioloģiskā uzmanība un kuriem būtu jānosaka higiēnas prasības. Šī definīcija likumā ir kopš 2000.gada 30.marta un līdz šim nav tikusi pārskatīta. Saistībā ar pirmo definīciju konstatētas šādas problēmas:  1)Saskatāma pretruna starp pirmās definīcijas nosaukumā minēto objektu un tekstā minētajiem subjektiem.  2)Likumā arī minēta definīcija „epidemioloģiskā drošība”, kurā ir noteikts, ka sabiedrības veselību apdraud ne tikai infekcijas, bet arī veselību ietekmējošo kaitīgo faktoru iedarbība. Tādējādi higiēnas prasības tiek vērstas ne tikai uz infekciju profilaksi, bet arī uz kaitīgo vides faktoru novēršanu. Tādējādi paaugstināta riska objekta definīcija būtu jāaktualizē, lai novērstu pretrunu starp definīcijā minētiem objektiem un subjektiem, kā arī, lai saskaņotu to ar „epidemioloģiskās drošības” definīciju, un nosakot, ka gan iespējamās infekcijas slimību izplatīšanās dēļ, gan veselību ietekmējošo kaitīgo faktoru iedarbības dēļ komersanti, biedrības, nodibinājumi, iestādes, atvasinātas publiskas personas, pašnodarbinātie vai uzņēmumi būtu uzskatāmi par paaugstināta riska subjektiem.  Ar otro definīciju - „Epidemioloģiskās kontroles objekts” - likums tika papildināts 2009. gadā, kad saskaņā ar likumu „Par likuma “Par uzņēmumu, iestāžu un organizāciju darbības apturēšanas kārtību” atzīšanu par spēku zaudējušu” bija nepieciešams likuma „Par uzņēmumu, iestāžu un organizāciju darbības apturēšanas kārtību” normas, kas attiecas uz epidemioloģisko drošību, ietvert Epidemioloģiskās drošības likumā. Tādējādi likums tika papildināts ar minēto definīciju un ar normām par uzņēmumu un citu tiesību objektu darbības apturēšanu – nosakot subjektus, kas ir tiesīgi pieņemt šādu lēmumu, apturēšanas kārtību, lēmumu apstrīdēšanas un pārsūdzēšanas kārtību, kā arī kārtību, kādā notiek uzņēmumu un citu tiesību objekta darbības atjaunošana. Saistībā ar otro definīciju identificētas šādas problēmas:  1)Šobrīd likumā pārkāpuma gadījumā paredzēta visa epidemioloģiskās kontroles objekta darbības apturēšana, lai arī ir gadījumi, kad varētu piemērot tikai tā atsevišķa pakalpojuma darbības apturēšanu. Piemēram: ja objektā tiek sniegti vairāki pakalpojumi (friziera un manikīra) un Veselības inspekcija (turpmāk – Inspekcija) kontroles laikā konstatē, ka manikīra meistaram nav sterilizatora manikīra piederumu sterilizācijai, bet citu neatbilstību kontrolējamajā objektā nav, līdz ar ko nepieciešams būtu apturēt tikai manikīra pakalpojumu sniegšanu, nevis visa objekta (t.sk. frizētavas) darbību.  2)Lai arī kontrolēts tiek epidemioloģiskās kontroles objekts, pārkāpuma gadījumā pēc būtības būtu jāaptur nevis objekta (ēkas, iekārtas), bet gan tajā esošā subjekta (iestādes, uzņēmuma, komersanta) darbība, ņemot vērā arī to, ka dažkārt ēkas vai telpu īpašnieks var nebūt saistīts ar ēkā atrodošos paaugstināta riska darbību veicēju.  Ņemot vērā minēto, lietderīgi būtu abas definīcijas apvienot, aizstājot abus iepriekšējos terminus ar jaunu - „paaugstināta riska subjekts” - un definīcijas skaidrojošajā daļā ietverot visus iepriekšminētos aspektus.  Līdz ar terminu apvienošanu, attiecīgi precizējumi izdarāmi likuma vienībās, kurās minēti viens vai otrs termins, kā arī būtu jāpapildina likums pēc būtības ar noteikumu, ka apturēt var ne tikai visu subjekta darbību, bet vajadzības gadījumā tikai konkrētu subjekta sniegto pakalpojumu.  2) Šobrīd likums nosaka references laboratorijas definīciju, kā arī paredz, ka Veselības ministrija sagatavo priekšlikumu par pilnvarojuma piešķiršanu references laboratorijai epidemioloģiskās drošības jomā. Taču minētā deleģējuma izpilde ir apgrūtināta, jo nav precīzi pateikts, kāda veida dokuments ar priekšlikumiem būtu sagatavojams un kam tas būtu jāiesniedz. Pie tam, papildus priekšlikumam par pilnvarojuma piešķiršanu references laboratorijai, būtu nepieciešami arī skaidri definēti uzdevumi, kuri nacionālajai references laboratorijai būtu jāveic. Lai risinātu minēto problēmu un tiktu noteikts skaidrs regulējums, likumā būtu jāparedz, ka Ministru kabinets nosaka prasības nacionālajai references laboratorijai epidemioloģiskās drošības jomā, tās tiesības un pienākumus, statusa piešķiršanas kārtību, kā arī statusa anulēšanas un darbības apturēšanas kārtību. Ja šāda prasība likumā tiktu noteikta, līdzšinējais teksts par to, ka Veselības ministrija sagatavo priekšlikumu par pilnvarojuma piešķiršanu references laboratorijai, likumā būtu svītrojams.  Lai precīzi definētu nacionālās references laboratorijas pienākumus epidemioloģiskās drošības jomā, Veselības ministrija šobrīd ir apzinājusi potenciālās darba grupas locekļus, kas iesaistīsies Ministru kabineta noteikumu izstrādē (darbs tiks uzsākts tūliņ pēc ārējā audita ieteikumu references laboratorijas funkciju jomā saņemšanas). Minētie nacionālās references laboratorijas pienākumi sevī ietvers ne tikai salīdzinošās testēšanas veikšanu, bet arī tādus ļoti svarīgus uzdevumus kā 24/7 gatavību epidēmiju uzliesmojumu gadījumos, 3. bioloģiskās drošības līmeņa laboratorijas uzturēšanu, dalību Pasaules Veselības organizācijas (PVO), Eiropas slimību profilakses un kontroles centra (ECDC) un citu starptautisko organizāciju darba grupās un infekciju uzraudzības tīklos, metodisko rekomendāciju un vadlīniju izstrādi, starplaboratoriju salīdzinošās testēšanas infekcijas slimību diagnostikas jomā organizēšanu u.c. Noteikumos paredzēts iekļaut arī nacionālās references laboratorijas tiesības, piemēram, iegūt nepieciešamo informāciju, atbalstu u.c.  3) Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (ECDC) eksperti savā slēdzienā (*ECDC MISSION REPORT Surveillance and early detection and response systems in Latvia 26–30 September 2011* <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/surveillance-latvia-country-mission.pdf>) atzinuši, ka Latvijas Republikas epidemioloģisko drošību reglamentējošie normatīvie akti neatšķir infekcijas slimības pēc sabiedrības veselības apdraudējuma pakāpes un formāli pieprasa vienādu Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk - SPKC) praktisku darbību (infekcijas skarta objekta apmeklēšana, slimnieku aptauja, kontaktpersonu noskaidrošana u.c.) gan nopietnu (piem., difterija), gan mazāk nozīmīgu (piem., vējbakas, atsevišķi caurejas gadījumi) infekcijas slimību gadījumā, kad būtu veicama tikai uzskaite, datu epidemioloģiskā analīze un starptautiskā ziņošana. Likums paredz, ka varētu būt situācijas, kad epidemiologa iesaistīšanās nav obligāta (16.panta trešā daļa), bet tas nedefinē situācijas, kad iesaistīšanas praktiskajā darbā būtu obligāta. Ņemot vērā minēto, būtu nepieciešams sabalansēt normatīvās prasības attiecībā uz resursu ieguldījumu pretepidēmijas pasākumu organizēšanā infekcijas slimību perēkļos ar reāliem apdraudējuma riskiem, izmantojot starptautisko pieredzi šajā jomā. Grozījumu mērķis ir virzība uz citu ES valstu pieņemto praksi, kad pretepidēmijas pasākumu organizēšanā epidemiologs tieši iesaistīts tikai situācijās, kad pastāv ievērojami sabiedrības veselības apdraudējumi un ārstniecības personas, ieskaitot primāro veselības aprūpi, nevar nodrošināt nepieciešamos pasākumus patstāvīgi un nepieciešamā apjomā, piemēram, ja ir uzliesmojumi.  4) Kopš likuma pieņemšanas ir stājušies spēkā vairāki normatīvie akti (Administratīvā procesa likums, Iesniegumu likums, Pacientu tiesību likums), kas nosaka kārtību, kādā privātpersona var pieprasīt un saņemt informāciju par sevi no iestādēm, kas īsteno valsts pārvaldes uzdevumus, kā arī ārstniecības iestādēm. Tādējādi nav vajadzīgs likumā minēt personu tiesības uz konfidenciālu laboratorisko pārbaudi, ārstēšanu un konsultācijām veselības jautājumos.  5) SPKC epidemiologi nesniedz pacientiem norādījumus par ārstēšanas režīmu un nekontrolē ārstēšanas režīma ievērošanu, kas ir tikai ārstniecības personas kompetences jautājums atbilstoši Ārstniecības likumam. Tādējādi, lai skaidri nodalītu epidemiologa un ārstniecības personas pienākumus un novērstu to dublēšanos, būtu nepieciešami attiecīgi grozījumi likumā.  6) Šobrīd likums piešķir tiesības Inspekcijas teritoriālo nodaļu vadītājiem un viņu vietniekiem (par kādiem uzskatāmi Inspekcijas struktūrā noteiktie reģionālo nodaļu vadītāji) pieņemt lēmumu par epidemioloģiskās kontroles objekta, ārstniecības iestādes vai tās struktūrvienības un farmaceitiskās darbības vai tās filiāles subjekta darbības apturēšanu. Taču šo nodaļu vadītāju kompetence neaptver visas Inspekcijas jomas. Vienlaikus Inspekcijā ir kontroles nodaļas, kuru kompetencē ir noteiktas jomas uzraudzība visā Latvijas teritorijā, piemēram, Zāļu kontroles nodaļa, līdz ar ko būtu nepieciešams likumā precizēt attiecīgo Inspekcijas kontroles nodaļu vadītāju tiesības, kuru kompetencē ietilpst likuma prasību uzraudzība. | |
| 3. | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | | Nav attiecināms | |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | | Projekta mērķis ir precizēt SPKC un Inspekcijas funkcijas, novēršot to dublēšanos vai pārmērīgu sankciju piemērošanu.  Projekts paredz:  1) apvienot epidemioloģiskās kontroles objekta definīciju un paaugstināta riska objekta definīciju, saskaņojot to ar epidemioloģiskās drošības definīciju, novēršot pretrunas terminu „objekts” un „subjekts” lietošanā un papildus nosakot, ka paaugstināta riska subjekta sniegto pakalpojumu pārkāpumu gadījumā var apturēt,  2) deleģēt Ministru kabinetam noteikt nacionālās references laboratorijas epidemioloģiskās drošības jomā statusa piešķiršanas kārtību, kā arī noteikt tās prasības, tiesības, pienākumus,  3)svītrot prasību, ka ārstniecības personai nekavējoties jāziņo SPKC, ja pacients vai medicīniski novērojamā persona nepilda ārstniecības personas norādījumus, patvaļīgi pārtrauc ārstēšanos  4)precizēt gadījumus, kad epidemiologa iesaistīšanās pretepidēmijas pasākumu organizēšanā ir obligāta,  5) izslēgt prasības par personu tiesībām, kas ir noteiktas citos normatīvajos aktos,  6)izslēgt normu, ka epidemiologi sniedz pacientiem norādījumus par ārstēšanu un tā režīmu,  7) izslēgt prasību epidemiologam pieprasīt lēmumu par personas piespiedu izolēšanu un piedalīties minētās personas piespiedu nogādāšanā ārstniecības iestādē,  8) precizēt terminoloģiju, jo šobrīd likumā minētās valsts sanitārā inspektora funkcijas veic Inspekcijas inspektors,  9) precizēt Inspekcijas kontroles nodaļu vadītāju tiesības, kuru kompetencē ietilpst likuma prasību uzraudzība.  Likumprojekts pilnībā atrisinās iepriekš minētās problēmas. | |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | | Likumprojekts ir izstrādāts Veselības ministrijai sadarbojoties ar SPKC un Inspekciju. | |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | | Projekts šo jomu neskar. | |
| 7. | Cita informācija | | Nav | |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību** | | | | |
| 1. | | Sabiedrības mērķgrupa | | Inspekcijas uzraudzībā ir 7548 paaugstināta riska objekti, kuru darbiniekus var skart plānotie grozījumi  Sociālās aprūpes iestādes – 186;  Izglītības iestādes un audzināšanas iestādes – 2361;  Dienesta viesnīcas -128;  Peldbaseini – 34;  Pakalpojumu uzņēmumi iedzīvotājiem – 3476, t.sk.:                       Jaukta tipa pakalpojumu uzņēmumi (objekti, kur sniedz divu vai vairāku veidu pakalpojumus) – 757,                       Frizētavas – 1713,                       Kosmētiskie kabineti – 206,                       Solāriji – 126,                       Pirtis – 396,                       Dezinfekcijas, dezinsekcijas, deratizācijas pakalpojumu uzņēmumi -46, kā arī                       pakalpojumu sniegšanas vietas augstāk minētajiem pakalpojumiem sporta klubos, sporta kompleksos un stadionos -96 un                       viesnīcās, viesu mājās, moteļos u.c. - 136.              Dzeramā ūdens apgādes sistēmas – 1366. |
| 2. | | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | | Tiešas finansiālās ietekmes nav, bet tā ir pakārtota caur sloga mazināšanu uzņēmējiem un SPKC funkciju sakārtošanu un efektīvāku epidemiologu darbu. |
| 4. | | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | | Grozījumi mazina slogu uzņēmējdarbībai, jo, konstatējot higiēnas prasību pārkāpumu uzņēmumā, nebūs jāaptur uzņēmuma darbība, bet tiks apturēts tikai bīstamais pakalpojums, tādējādi uzņēmums varēs turpināt sniegt pārējos pakalpojumus, kas atbilst drošuma un higiēnas prasībām.  Precizējot SPKC epidemiologu funkcijas (nosakot konkrētus gadījumus, kad epidemiologu iesaistīšanās ir obligāti nepieciešama) tiek novērsti riski nelietderīgas epidemioloģiskās izmeklēšanas veikšanai un neefektīvai speciālistu darbībai.  Projekts nosaka deleģējumu Ministru kabinetam noteikt prasības nacionālajai references laboratorijai, tās pienākumus un tiesības, līdz ar to tiks sakārtots laboratorisko izmeklējumu tirgus. |
| 5. | | Administratīvās procedūras raksturojums | | Administratīvā procedūra pēc būtības nemainās, taču, nosakot, ka var apturēt paaugstināta riska subjekta sniegto pakalpojumu, Inspekcijai pārkāpuma gadījumā būs iespēja izvēlēties precīzāko veidu, kā uz pārkāpuma novēršanas laiku apturēt bīstamo darbību, neietekmējot pārējo uzņēmējdarbību. |
| 6. | | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | | Projekts šo jomu neskar |
| 7. | | 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** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | 1 | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | 1.Nepieciešama likumprojekta 2. pantā minēto Ministru kabineta noteikumu izstrāde par prasībām nacionālajai references laboratorijai epidemioloģiskās drošības jomā un tās tiesībām un pienākumiem. Projektu paredzēts uzsākt izstrādāt 2013. gada aprīli pēc ārējā audita ieteikumu saņemšanas.  2. Ievērojot, ka likumprojekts paredz izdarīt grozījumu Epidemioloģiskās drošības likuma 22. panta otrajā daļā, saskaņā ar kuru izdoti Ministru kabineta 2005. gada 14. jūnija noteikumi Nr. 413 „Kārtība, kādā veicama personu obligātā medicīniskā un laboratoriskā pārbaude, obligātā un piespiedu izolēšana un ārstēšana infekcijas slimību gadījumos”, būtu nepieciešams izdarīt atbilstošus grozījumus šajos Ministru kabineta noteikumos, svītrojot to 1.punktā un 8.punktā epidemiologam dotos uzdevumus (savukārt 6.3., 17. un 22.punktā epidemiologam minētie uzdevumi - konsultācijas un informācijas sniegšana – būtu jāatstāj).  3.Saistībā ar likumprojekta 1.pantā noteikto, nepieciešams grozījums Ministru kabineta 2008.gada 5.februāra noteikumu Nr.76 „Veselības inspekcijas nolikums” 5.5.2.apakšpunktā, nosakot, ka Inspekcijai ir tiesības pieņemt lēmumu arī par pakalpojumu, kuri ir pakļauti epidemioloģisko drošību regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, apturēšanu. Saskaņā ar Valsts iestāžu juridisko dienestu vadītāju 2010. gada 12. marta sanāksmes protokola Nr. 2 1. § 8. punktā noteikto ieteikumu, šos trīs likumprojektā paredzētos noteikumu projektus plānojam iesniegt izsludināšanai Valsts sekretāru sanāksmē, kad likumprojekts Saeimā būs izskatīts otrajā lasījumā.  4. Saistībā ar projekta 14. pantā precizēto deleģējumu Ministru kabinetam, projekta Pārejas noteikumos minētie normatīvie akti tiks izdoti no jauna līdz 2015.gada 30.decembrim. | | 2 | Cita informācija | Nav | |

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

|  |  |
| --- | --- |
| VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti | |
| Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | Likumprojekts no 12.07.2013. līdz 14. 08. 2013. sabiedriskajai apspriešanai tika ievietots Veselības ministrijas mājas lapā. |
| Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskās apspriešanas laikā no plašākas sabiedrības pārstāvjiem komentāri vai priekšlikumi netika saņemti. Papildus priekšlikumi tika saņemti no nozares ekspertiem. |
| Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Pēc sabiedriskās apspriešanas projekts tika papildināts saskaņā ar ekspertu priekšlikumiem. |
| Saeimas un ekspertu līdzdalība | Projekts šo jomu neskar. |
| Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Inspekcija, SPKC |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju likvidācija | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju reorganizācija | Projekts šo jomu neskar |
| 6. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre I.Circene

14.03.2014. 09:52

2082

A.Segliņa, 67876102

anita.seglina@vm.gov.lv