**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)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2008. gada 15. septembra noteikumos Nr.746 „Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība”” (turpmāk – projekts) izstrādāts pēc Veselības ministrijas iniciatīvas un pamatojoties uz Sabiedrības veselības pamatnostādnēs 2014.–2020.gadam, kas apstiprinātas ar Ministru kabineta 2014. gada 14. oktobra rīkojumu Nr.589, definēto apakšmērķi – samazināt iedzīvotāju saslimstību ar infekcijas slimībām.  Ārstniecības likuma 9.panta pirmā daļa. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Saskaņā ar Ministru kabineta 2008. gada 15. septembra noteikumiem Nr.746 „Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.746) valstī ir izveidota informācijas sistēma – reģistrs, kas satur datus par pacientiem, kuri slimo ar sabiedrības veselību būtiski ietekmējošām hroniskām slimībām: tuberkulozi, onkoloģiskajām slimībām, cukura diabētu u.c.[[1]](#footnote-2) Šobrīd noteikumi Nr.746 neparedz datu apkopošanu un detalizētu analīzi par pacientiem, kuriem diagnosticēta tāda sabiedrības veselību ietekmējoša un bieži hroniska infekcijas slimība, kā C hepatīts (turpmāk – VHC). Nav pieejama arī informācija par ārstniecības procesa rezultātiem, kas apgrūtina plānot un kontrolēt hepatītu ārstēšanai nepieciešamo finansējumu.  Esošā VHC epidemioloģiskā uzraudzība Latvijā ir vienotas Eiropas uzraudzības sistēmas sastāvdaļa (The European Surveillance System (*TESSy*)), kuras galvenie uzdevumi ir tendenču un izplatības izmaiņu monitorings laikā, teritoriju un iedzīvotāju grupu ietvaros, VHC epidemioloģijas īpatnību izzināšana (inficēšanās veidi, riska faktori, riska grupas), uzliesmojumu noteikšana, kontroles pasākumu t.sk. epidemioloģiskās izmeklēšanas veikšana, profilakses pasākumu plānošana, attīstība un efektivitātes novērtēšana, ziņošana Eiropas Savienības Epidemioloģiskās uzraudzības sistēmai (*TESSy*) u.c. epidemioloģiskās drošības vajadzības.  Akūtu VHC gadījumu reģistrācija Latvijā epidemioloģiskās uzraudzības nolūkam ir uzsākta 1992.gadā un kopš 1998.gada tiek reģistrēts arī hronisks C hepatīts. Laikā no 1992. līdz 2015. gadam reģistrēti 2536 akūtā VHC gadījumi un 20 014 hroniskā VHC gadījumi. SPKC epidemioloģiskās uzraudzības dati liecina, ka pēdējo piecu gadu laikā Latvijā no jauna atklāj vidēji 1528 akūtā un hroniskā VHC slimniekus gadā. [[2]](#footnote-3)  2015. gadā Latvijā ir uzskaitīti 1859 VHC gadījumi, no kuriem 70 ir akūta VHC un 1789 – hroniska VHC gadījumi. Salīdzinot ar 2014. gadu, ir vērojams VHC gadījumu pieaugums par 95 gadījumiem (2014. gadā – 1 764 VHC gadījumi, t.sk. 58 akūta VHC gadījumi). Pieaudzis arī gadījumu skaits uz 100 000 iedzīvotāju – akūts VHC – 3,5 (2014.g. – 2,9) un hronisks VHC – 90,1 (2014.g. - 82,5 ) [[3]](#footnote-4)  Pēc pētījuma rezultātiem Latvijā VHC izplatība ir aptuveni 2% (C hepatīta vīrusa ribonukleīnskābe – 1,7%, antivielas pret C hepatīta vīrusu – 2,4%). Līdz ar to saskaņā ar provizoriskiem aprēķiniem aptuveni 34 000 – 48 000 Latvijas iedzīvotāju ir inficēti ar C hepatīta vīrusu.  Slimību profilakses un kontroles centrs (turpmāk – SPKC) reģistrē VHC gadījumus epidemioloģiskās uzraudzības nolūkā atbilstoši Ministru kabineta 1999.gada 5.janvāra noteikumu Nr.7 „Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.7) 2. un 3.pielikumā noteiktajam. Saskaņā ar šiem noteikumiem ārstniecības persona ziņo par hronisku vai akūtu C hepatītu gadījumu. Atbilstoši minētajai kārtībai infekcijas slimību gadījumu uzskaiti nodrošina SPKC uzturētā vienotā infekcijas slimību reģistrācijas sistēma VISUMS. Tā kā VISUMS tiek apkopota informācija par saslimšanas gadījumiem un šo gadījumu epidemioloģiskās izmeklēšanas rezultātiem, šī datu bāze nav paredzēta klīnisko datu analīzei un līdz ar to nedod iespēju novērot un izvērtēt hronisku, ilgi noritošu infekcijas slimību norisi. VISUMS sistēmā dati par infekcijas slimību gadījumiem tiek apkopoti epidemioloģiskās uzraudzības nolūkam konkrētajiem laika posmiem un netiek paredzēta datu reģistrācija par tālāko slimības norisi, piemēram, C hepatīta gadījumā vienreizēji tiek reģistrēts saslimšanas gadījums, bet nav iespējams vērtēt tālāko slimības gaitu – slimības attīstību (aknu fibroze, ciroze u.tml.), kā arī netiek identificēti un atskaitīti pacienti, kuri ir izārstējušies vai miruši dažādu iemeslu dēļ. Šādu gadījumu identificēšana un datu apkopošana ir iespējama tikai veidojot dinamisku C hepatīta pacientu reģistru, ar iespēju regulāri papildināt datu bāzi ar attiecīgu klīnisko informāciju.  Apkopojot datus par VHC pacientiem, tiks nodrošināta iespēja izsekot katra slimības gadījuma norisei un ārstēšanai, kā arī izvērtēt ārstēšanas rezultātus, tādējādi sniedzot iespēju analizēt ārstēšanas izmaksu efektivitāti. Ņemot vērā VHC augstās ārstēšanas izmaksas, ir ļoti svarīgi nodrošināt precīza pacientu skaita apzināšanu atbilstoši slimības norises stadijām, kā arī nodrošināt ārstēšanas izmaksu efektivitātes analīzi, lai precīzi plānotu nākotnē nepieciešamos resursus šīs slimības ārstēšanai un veidotu bāzi „samaksa par rezultātu” (angl. – *pay for performance*) sistēmas ieviešanai.  Papildus arī jāņem vērā, ka VHC ir ilgstoši noritoša slimība, kuras ārstēšanai ir nepieciešamas lielas izmaksas, tādēļ nav iespējams nodrošināt vienlaicīgi visu inficēto personu ārstēšanu. VHC ārstēšanas izmaksas vienam pacientam var sasniegt pat 40 000 EUR un kopumā VHC ārstēšanai 2016.gadā tiks atvēlēti aptuveni 5% no ambulatori lietojamo medikamentu un medicīnisko ierīču kompensācijai paredzētā veselības budžeta. Tādēļ ir būtiski nodrošināt precīzu ārstniecības datu analīzi, lai varētu plānot nepieciešamos finanšu resursus, kā arī lai izsekotu pielietotās terapijas efektivitāti. Pacientu specifiskie dati (ekonomiskā aktivitāte, sociālais statuss, riska faktori) tiks izmantoti padziļinātai VHC pacienta profila izpētei, tādējādi radot iespēju veikt mērķtiecīgus pasākumus atsevišķi pa mērķgrupām. Piemēram, ir būtiski zināt infekcijas izplatīšanās ceļus, kā arī to, kā tas tiek atklāts jaundzimušajiem – šāda informācija ir nozīmīga, lai izvērtētu profilaksi un diagnostiku – piemēram, izvērtējot nepieciešamību izmeklēt grūtnieces uz VHC. Savukārt, dati par slimības diagnostiku, stadijām, gaitu, pielietoto terapiju u.tml., tiks izmantota, lai izvērtētu pielietotās ārstēšanas metodes un izmantoto medikamentu izmaksu efektivitāti un turpmākos nepieciešamos resursus, kā arī dos iespēju grupēt pacientus, kam terapija ir visnepieciešamākā un to nodrošināt pēc iespējas ātrāk.  VHC pacientu reģistrs atrisinās iepriekš minētās problēmas.  Tas tiks veidots kā viens no moduļiem Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu vienotās informācijas sistēmā PREDA (turpmāk – PREDA). Tādēļ noteikumi Nr.746 tiek papildināti ar attiecīgajiem punktiem un pielikumu – C hepatīta pacienta karte.  Izveidojot VHC reģistru, tiek plānota sasaiste ar citiem reģistriem un informācijas avotiem, kā arī integrāciju e–veselības informācijas sistēmā. Jaunais papildu modulis PREDA apkopos un analizēs informāciju dinamikā, sniedzot iespēju identificēt pacienta datus dažādos reģistros (VISUMS, Latvijas iedzīvotāju nāves cēloņu datu bāze u.c.).  Projekts paredz papildināt MK noteikumu Nr.746 7.punktu ar 7.10.apakšpunktu, nosakot, ka statistiskās informācijas kopsavilkums tiek veidots par pacientiem, kuriem diagnosticēts VHC.  Noteikumu Nr.746 12.punkts tiek papildināts ar 12.4.apakšpunktu, lai nodrošinātu nepieciešamo datu salīdzināšanos ar VISUMS reizi diennaktī, par katru reģistrētu VHC gadījumu.  Ārstniecības iestāde, kurā ir infektologs hepatologs ievadīs datus PREDA pēc katra būtiska ārstniecības posma (piemēram – biopsijas rezultāti, ārstu konsīlija slēdziens, uzsākts vai pabeigts etiotropās ārstēšanas posms u.tml.). Lai nodrošinātu VHC pacientu reģistru, ārstniecības persona elektroniski ievadīs nepieciešamo informāciju saskaņā ar projekta jauno 14.pielikumu „C hepatīta pacienta karte”, kas paredzēts projekta 1.4.punktā. Noteikumu projekts arī paredz, ka ārstniecības iestādes līdz 2017.gada 31.maijam ievadīs datus par visiem VHC pacientiem, kam uzsākta ārstēšana no 2016.gada 1.janvāra līdz brīdim, kad reģistrs būs izveidots. Noteikumu projekts paredz, ka ārstniecības persona atjauno datus reģistrā par VHC pacientu pēc katra ārstēšanas posma, tai skaitā izvērtējot terapijas efektivitāti sešus mēnešus pēc ārstēšanas pabeigšanas.  Esošo noteikumu Nr.746 11. un 14.punkts paredz, ka Reģistrā iekļautā informācija tiek glabāta, nodrošinot Fizisko personu datu aizsardzības likuma un Pacientu tiesību likuma prasību izpildi. Tāpat šo noteikumu 14.punkts nosaka, ka Reģistrā iekļauto informāciju izmanto Statistikas likumā, Pacientu tiesību likumā un Fizisko personu datu aizsardzības likumā noteiktajā kārtībā. Reģistrā iekļautā informācija ir ierobežotas pieejamības informācija. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Noteikumu projekts ir izstrādāts Veselības ministrijai sadarbojoties ar Slimību profilakses un kontroles centra, SIA „Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīca” stacionāra „Latvijas Infektoloģijas centrs”, VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca", VSIA “Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” speciālistiem un Veselības ministrijas galveno speciālistu infektoloģijā. |
| 4. | Cita informācija | Nav |
|  | | |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Pacienti ar VHC. Ārstniecības iestādes, kuras nodrošinās datu ievadi VHC pacientu reģistrā. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Netieša ietekme uz sabiedrības veselības drošību. Pateicoties precīzākiem statistikas datiem, būs iespējams detalizētāk veikt aprēķinus par kopējo pacientu skaitu, slimības attīstības gaitu, attiecīgi plānot un pamatot nepieciešamos valsts budžeta līdzekļus VHC ārstēšanai un profilaksei. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | C = (f x l) x (n x b), kur  C – kopējās administratīvās izmaksas, kas veidojas izpildot noteikumu 7.10.punkta un 14.pielikuma prasības par C hepatīta pacienta kartes datu elektroniska ievadīšanu sistēmā PREDA;  f – finanšu līdzekļu apjoms, kas nepieciešams, lai nodrošinātu 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 765,00 eiro[[4]](#footnote-5) (stundas likme – 765,00/160h=4,78 eiro/h);  l – laika patēriņš, kas nepieciešams, lai sagatavotu informāciju, kuras sniegšanu paredz projekts – vidēji 0,5h/anketas elektroniskai aizpildīšanai;  n – subjektu skaits, uz ko attiecas projektā paredzētās informācijas sniegšanas prasības – ārstniecības iestāde, kura nodrošina pacienta papildu izmeklēšanu un/vai ārstēšanu (infektologs). „N” tiek pielīdzināts 1, jo izmaksas tiek rēķinātas uz pacientu (pacienta kartes aizpildīšana) nevis uz iesaistītajām ārstniecības iestādēm. Šajā situācijā ārstniecības iestādes administratīvais slogs būs proporcionāls apkalpoto pacientu skaitam;  b – cik bieži gada laikā projekts paredz informācijas sniegšanu – 1380gadījumi/gadā (SPKC dati – pēdējo piecu gadu laikā Latvijā atklāj vidēji 1380 jaunus akūtā un hroniskā VHC slimniekus gadā).  C = (4,78 x 0,5) x (1 x 1380)  **C=3298,20 Eiro/gadā/par visiem pacientiem kopā**  Projekta 1.5.punkta izpildes izmaksu monetārais novērtējums veicams līdzīgi:  C = (f x l) x (n x b)  C – kopējās administratīvās izmaksas, kas veidojas izpildot noteikumu 1.5.punkta prasības par C hepatīta pacienta kartes datu pārveidi no papīra formāta elektroniskā;  f – finanšu līdzekļu apjoms, kas nepieciešams, lai nodrošinātu 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 765,00 eiro[[5]](#footnote-6) (stundas likme – 765,00/160h=4,78 eiro/h);  l – laika patēriņš, kas nepieciešams, lai sagatavotu informāciju, kuras sniegšanu paredz projekts – vidēji 0,35h/aizpildītas anketas elektroniskai ievadīšanai;  n – subjektu skaits, uz ko attiecas projektā paredzētās informācijas sniegšanas prasības – ārstniecības iestāde, kura nodrošina pacienta papildu izmeklēšanu un/vai ārstēšanu (infektologs). „N” tiek pielīdzināts 1, jo izmaksas tiek rēķinātas uz pacientu (pacienta kartes aizpildīšana) nevis uz iesaistītajām ārstniecības iestādēm. Šajā situācijā ārstniecības iestādes administratīvais slogs būs proporcionāls apkopoto pacienta karšu skaitam;  b – cik bieži gada laikā projekts paredz informācijas sniegšanu – 1380gadījumi/gadā (SPKC dati – pēdējo piecu gadu laikā Latvijā atklāj vidēji 1380 jaunus akūtā un hroniskā VHC slimniekus gadā).  C = (4,78 x 0,35) x (1 x 1380)  **C=2308,74 Eiro/par visiem pacientiem kopā** |
| 4. | Cita informācija | Infrastruktūras izveidei:  "Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra" sistēmas papildināšana ar jaunu funkcionalitāti – viens no PREDA moduļiem un integrācija e-veselības sistēmā – plānotās izmaksas ap 51 480,00 EUR, ko veido cilvēkresursu izmaksas, kopējais apjoms ap 180 cilvēkdienām. Pieņemot, ka vienas cilvēkdienas izmaksas ir 286 EUR, kopā 51 480 EUR (sistēmas moduļa izveide, kas nodrošina reģistra kartes ievadi, standarta atskaites).  Slimību profilakses un kontroles centrs šīs izmaksas segs no tam piešķirtajiem valsts budžeta līdzekļiem. |
|  | | |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Projekts tika nodots sabiedriskai apspriešanai, kas notika 2016.gada 19.janvārī, ievietojot Veselības ministrijas mājaslapā: <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/sabiedriska_apspriede/>, kā arī par to papildus informējot šādas organizācijas:  SIA „Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīca”  VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”  VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca”  Latvijas Infektologu, Hepatologu un HIV/AIDS speciālistu asociācija  Latvijas Infektologu un Hepatologu asociācija  Latvijas Bērnu infektologu biedrība  Latvijas Ārstu biedrība  Latvijas Ģimenes ārstu asociācija  Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācija  Nacionālais veselības dienests  Slimību profilakses un kontroles centrs  Pacientu Ombuds  Hepatīta biedrība |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekta izstrādē piedalījās šādas iestādes un organizācijas:  Slimību profilakses un kontroles centrs  SIA „Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīca”  VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”  VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca”  Nacionālais veselības dienests  Latvijas Infektologu, Hepatologu un HIV/AIDS speciālistu asociācija  Veselības ministrijas galvenais speciālists infektoloģijā |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskās apspriedes laikā un pēc tās tika saņemti vairāki priekšlikumi un papildinājumi pacienta kartes uzlabošanai.  Ierosinājumi un papildinājumi, kas tika ņemti vērā:  - turpmāk lietot Eiropā pieņemto slimības nosaukumu „C hepatīts”;  - nenorādīt pacienta kartē pacienta faktisko dzīvesvietu kā nebūtisku ārstēšanas procesa nodrošināšanā;  - izstrādāt vienotu un viegli papildināmu pielietoto medikamentu kodifikāciju, lai atvieglotu reģistra papildināšanu jaunu preparātu gadījumā;  - iekļaut norādi, ja pacients daļēji apmaksā ārstniecībā izmantojamos preparātus;  - papildināt karti ar informāciju par ārstēšanas vai medikamentu blakusefektiem, lai uzlabotu turpmāko ārstēšanu;  - papildināt ar datiem par dinamiskās novērošanas rezultātiem;  - iekļaut informāciju par iepriekš veiktu, bet neefektīvu ārstēšanu, lai uzlabotu informācijas pieejamību turpmākā ārstēšanā.  Būtiskākie iebildumi, kas netika ņemti vērā:  - noteikt personu loku, kam pieejama PREDA ievadītā informācija. Netika ņemts vērā, jo to nosaka vairāki normatīvie akti, tai skaitā Fizisko personu datu aizsardzības likums un Pacientu tiesību likums;  - iekļaut pie riska faktoriem informāciju par invazīvā ceļā iegūtu infekciju. Netika ņemts vērā, jo šāda informācija jau tiek saņemta sistēmā VISUMS;  - iekļaut pacientu svara un garuma parametrus. Netika ņemts vērā, jo ārsti neveic šādus mērījumus katrā apmeklējuma reizē, kā arī medikamentu dozēšana pārsvarā nav atkarīga no šiem rādījumiem;  - papildināt nosacījumus par pacienta kartes aktualizāciju, nosakot papildu atskaites posmus. Netika ņemts vērā, jo šobrīd jau ir paredzēts, ka pacienta karte tiek papildināta pēc pamatdiagnozes noteikšanas, katru reizi pēc konsīlija slēdziena, pēc uzsākta ārstēšanas kursa, ja ārstēšanas kurss ir pabeigts vai pārtraukts, izvērtējot terapijas efektivitāti sešus mēnešus pēc ārstēšanas pabeigšanas vai citos būtiskos ārstēšanas procesa aktualizācijas gadījumos. Papildu aktualizācijas palielinātu administratīvo slogu un varētu izrādīties nebūtiskas, ja šajā laikā nav notikuši nozīmīgi ar ārstniecību saistīti procesi. |
| 4. | Cita informācija | Nav |
|  | | |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Slimību profilakses un kontroles centrs un ārstniecības iestādes, kurās ir infektologs hepatologs. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. | Saistībā ar projekta izpildi nav nepieciešams veidot jaunas, likvidēt vai reorganizēt esošās institūcijas. Slimību profilakses un kontroles centrs projekta izpildi nodrošinās esošo cilvēkresursu ietvaros. |
|  | Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem |  |
| 3. | Cita informācija | Slimību profilakses un kontroles centrs un citas iesaistītās institūcijas noteikumu projektā paredzētos pasākumus nodrošinās tām piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

*Anotācijas III, IV un V sadaļa – projekts šīs jomas neskar.*

Veselības ministrs Guntis Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāre Solvita Zvidriņa

09.05.2016. 09:54

2272

Volkovska-Cielava

67876089, [Iveta.Volkovska@vm.gov.lv](mailto:Iveta.Volkovska@vm.gov.lv)

1. https://www.visr.eps.gov.lv/visr/default.aspx?action=2&rid=138 [↑](#footnote-ref-2)
2. „Latvijas veselības aprūpes statistikas gadagrāmata 2014”; <http://www.spkc.gov.lv/veselibas-aprupes-statistika/> [↑](#footnote-ref-3)
3. Slimību profilakses un kontroles centra dati [↑](#footnote-ref-4)
4. http://data.csb.gov.lv/pxweb/lv/Sociala/Sociala\_\_ikgad\_\_ienemumi [↑](#footnote-ref-5)
5. http://data.csb.gov.lv/pxweb/lv/Sociala/Sociala\_\_ikgad\_\_ienemumi [↑](#footnote-ref-6)