**Ministru kabineta noteikumu projekta "Grozījumi Ministru kabineta 1999. gada 5. janvāra noteikumos Nr. 7 "Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība"" projekta sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Lai uzlabotu informācijas apriti un institūciju sadarbību infekcijas slimību reģistrācijā, Ministru kabineta noteikumu projekts "Grozījumi Ministru kabineta 1999. gada 5. janvāra noteikumos Nr. 7 "Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība"" (turpmāk – noteikumu projekts) paredz informācijas par infekcijas slimībām reģistrācijas un uzskaites kārtības precizēšanu (ziņošanas veidi un kādos gadījumos laboratorijām jānodrošina primāri pozitīva klīniskā parauga piegāde references laboratorijai apstiprinošās diagnostikas veikšanai).  Noteikumu projekts stāsies spēkā Oficiālo publikāciju un tiesiskās informācijas likuma 7. panta otrajā daļā noteiktajā kārtībā. Noteikumu projekta 6. punkta prasība B hepatīta apstiprinošās diagnostikas un donora vai grūtnieces primāri pozitīva klīniskā parauga diagnozes apstiprināšanai (pret *Treponema pallidum*) references laboratorijā (ja laboratorijā nav iespējams veikt *Treponema pallidum* apstiprinošo diagnostiku) stāsies spēkā ar 2021. gada 1. janvāri. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Epidemioloģiskās drošības likuma 10. panta un 14. panta pirmās daļas 4. punkts.  HIV infekcijas, seksuālās transmisijas infekciju, B un C hepatīta izplatības ierobežošanas rīcības plāna 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. apakšpunktā iekļautā pasākuma izpildes nodrošināšana (apstiprināts MK 2017. gada 31. oktobrī).  Noteikumu projekts ir izstrādāts pēc Veselības ministrijas (turpmāk – VM) iniciatīvas. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekta **1. punkts** un **9. punkts** precizē 1999. gada 5. janvāra noteikumu Nr. 7 "Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība" (turpmāk – noteikumi) 7.4.un 10.3punktu atbilstoši 2019. gada 8. janvāra Ministru kabineta noteikumiem Nr. 7 "Grozījumi Ministru kabineta 2008. gada 15. septembra noteikumos Nr. 746 "Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība"", paredzot papīra formāta ziņojuma veidlapas par HIV infekciju un AIDS gadījumu aizstāt ar informācijas ievadīšanu tiešsaistes režīmā ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistrā.  Ar noteikumu projekta **2. punktu** tiekveikts precizējums, nosakot, ka steidzamais paziņojums ir sniedzams trīs darbdienu laikā, lai mazinātu administratīvo slogu ārstniecības personām un novērstu nepieciešamību ziņot (*par pacientu, kurš slimo ar gonoreju un kuram ārstēšanas kursa laikā ar ceftriaksonu vai cefiksīmu nav bijis seksuāls kontakts un gonorejas klīniskie simptomi nav pazuduši*) brīvdienās un svētku dienās. Steidzamā paziņojuma veidlapas aizpildīšana nav nepieciešama tik steidzami, jo gonoreja ir klasificēta šo noteikumu 2. pielikuma 3. grupā (saistīts ar noteikumu 7.3. apakšpunktu).  Noteikumu projekta **3. punkts** paredz svītrot noteikumu 7.5punktu, jo noteikumu 7. punkts jau nosaka to, ka ārstniecības persona ziņo par jebkuru infekcijas slimības gadījumu vai par profesionāli pamatotām aizdomām par inficēšanos (veidlapa Nr. 058/u), tai skaitā arī par jaundzimušajiem.  Noteikumu projekta **4. punkts** paredz terminoloģisku grozījumu noteikumos, lai novērstu tehnisku neprecizitāti noteikumos, jo nacionālā references laboratorija (turpmāk – NRL), tāpat kā citas laboratorijas, nenosaka diagnozi. To veic ārstējošais ārsts. NRL veic apstiprinošo diagnostiku, savukārt laboratoriskā izmeklējuma rezultātu izvērtē un diagnozi apstiprina ārstējošais ārsts.  Noteikumu projekta **5. punkts** tiek precizēts atbilstoši esošajai HIV laboratorās diagnostikas praksei, paredzot to, ka HIV apstiprinošā diagnostika tiek veikta ne tikai gadījumos, kad atklātas antivielas, bet arī – antigēns. Minētais precizējums ir nepieciešams tādēļ, ka HIV primāro diagnostiku veic ar metodēm, kas nosaka antivielas pret vīrusu, gan arī tiek izmantotas metodes, kas nosaka vīrusa antigēnu.  Pašreiz pastāv problēma, ka laboratorijās B hepatīta skrīninga rezultāts ne vienmēr tiek apstiprināts, veicot apstiprinošo diagnostiku, kā rezultātā ir iespējami viltus pozitīvi vai negatīvi testēšanas rezultāti, kas apgrūtina B hepatīta diagnostiku un ar B hepatīta vīrusu inficētu personu reģistrāciju (viltus pozitīvo rezultātu dēļ). Pēc NRL datiem primāri pozitīvi HBsAg paraugi līdz 35 % gadījumu ir viltus pozitīvi un līdz ar to katram trešajam pacientam diagnoze "B hepatīts" varētu būt nepamatoti noteikta. Apstiprinošās diagnostikas neesamība arī mazina epidemioloģiskās uzraudzības statistikas datu ticamību gan valsts, gan starptautiskajā līmenī, tādēļ ir svarīgi paredzēt rīcību pēc primāri pozitīva HBsAg testa. Ņemot vērā minēto, noteikumu projekta **6. punkts** paredz noteikumus papildināt ar jaunu 9.34.apakšpunktu, nosakot, ka NRL veic apstiprinošo diagnostiku, ja laboratorijā nav iespējams veikt šo izmeklējumu.  Saskaņā ar statistisko informāciju (Epidemioloģijas biļeteni), Latvijā 2019. gadā hronisks B vīrushepatīts tika konstatēts 322 gadījumos, 2018. gadā – 310 gadījumos, 2017. gadā – 369 gadījumos. Attiecīgi vidējais saslimšanas gadījumu skaits pēdējos piecos gados ir 315,4 gadījumi. No šiem reģistrētajiem gadījumiem apmēram 200 gadījumos apstiprinošā diagnostika tiek veikta jau šobrīd, tādējādi B hepatīta apstiprinošā izmeklēšana katru gadu papildus tiktu veikta vidēji 70 – 100 personām. Kā arī ir jāņem vērā, ka jaundzimušo vakcinācija pret B hepatītu tika uzsākta 1997. gadā, bet pusaudžu vakcinācija – 2006. gadā. Līdz ar to lielākā daļa bērnu un jaunu pieaugušo jau ir imūni pret vīrushepatītu B, kas nozīmē, ka nākotnē personu skaits, kurām būs nepieciešams veikt apstiprinošo diagnostiku pret B hepatītu, mazināsies, jo valstī pieaug vakcinēto personu loks.  Skrīninga izmeklēšana uz sifilisu tiek veikta grūtniecēm un donoriem, tādēļ arī šīm personu grupām primāri būtu jānodrošina apstiprinošā diagnostika.  Ir nepieciešama pēc iespējas ātrāka donora asiņu izmeklēšana, veicot apstiprinošo diagnostiku, lai donori iegūtu pēc iespējas ātrāku un precīzāku informāciju par savu veselību. Tādēļ ar 2017. gada 11. janvāra VM rīkojumu Nr. 10 tika izveidota darba grupa „*Par asins komponentu drošību un donoru epidemioloģisko uzraudzību*”, kuras viens no uzdevumiem bija izvērtēt spēkā esošos normatīvos aktus, kas skar asins donoru epidemioloģisko uzraudzību, asins komponentu un asins pagatavojumu drošību no infekcijas slimību aspekta un sniegt priekšlikumus normatīvo aktu grozījumiem. Iepriekšminētā darba grupa sniedza priekšlikumus grozījumu veikšanai noteikumos, lai uzlabotu informācijas apriti un sadarbību starp iestādēm, interpretējot analīžu rezultātus. Vienlaikus gan ir nepieciešams norādīt, ka jau pašreiz donora asinis, kas var liecināt, ka donors ir pārslimojis šo infekcijas slimību, netiek lietotas.  Jāņem vērā arī tas, ka grūtniecības laikā bieži vien ir viltus pozitīvi sifilisa testi, tādēļ apstiprinošā diagnostika ir nepieciešama, lai izslēgtu šos gadījumus.  Sifilisa saslimšanas gadījumu apstiprināšana arī ir svarīga valsts epidemioloģiskās statistikas veidošanai un epidemioloģiskās situācijas pārraudzībai. Kaut gan preventīvo ārstēšanu teorētiski var veikt arī bez sifilisa apstiprināšanas, tomēr šajā gadījumā ir svarīga gan topošās mātes, gan embrija un jaundzimušā veselība, izmeklēšanas, ārstēšanas un novērošanas taktika un topošās mātes psihoemocionālais stāvoklis, saņemot informāciju par skrīninga testa pozitīvo rezultātu.  Saskaņā ar statistisko informāciju (Epidemioloģijas biļeteni), Latvijā 2019. gadā sifiliss tika konstatēts 77 gadījumos, 2018. gadā – 138 gadījumos, 2017. gadā – 140 gadījumos. Attiecīgi vidējais saslimšanas gadījumu skaits pēdējos piecos gados ir 143,4 gadījumi. Saskaņā ar Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk – SPKC) statistikas datiem 2017. gadā antivielas pret sifilisu tika noteiktas 117 grūtniecēm, 2016. gadā – 101 grūtniecei (vidēji gadā – 109 grūtniecēm). Saskaņā ar Valsts asinsdonoru centra datiem 2016. gadā primāri reaktīvie testi uz sifilisu tika konstatēti 38 donoriem, no tiem tikai 6 gadījumos sifiliss tika apstiprināts.  Ņemot vērā minēto, noteikumi tiek papildināti ar 9.3 5. punktu (noteikumu projekta **6. punkts**), nosakot to, ka NRL veic apstiprinošo diagnostiku, ja grūtniecei vai donoram ir atklātas antivielas pret *Treponema pallidum* (sifilisa izraisītājs) un laboratorijā nav iespējams veikt apstiprinošo diagnostiku.  Kā liecina pēdējo gadu prakse, ne vienmēr ārstniecības personām ir pietiekoša kapacitāte, lai nodrošinātu pietiekami efektīvu infekcijas slimību uzliesmojumu izmeklēšanu. Piemēram, 2018. gadā tika reģistrēti 40 akūtas zarnu infekcijas uzliesmojumi ar pieciem un vairāk saslimušajiem; no tiem septiņos uzliesmojumos (18 %) infekcijas slimību izraisītājs netika noteikts. Tādēļ ir nepieciešams veicināt epidemiologu līdzdalību infekcijas slimību uzliesmojumu vai sabiedrības veselībai nozīmīgu infekcijas slimību laboratoriskā izmeklēšanā. Tādēļ noteikumu projekta **7. punkts** paredz papildināt noteikumu 9.6 punktu, paredzot SPKC epidemiologam tiesības organizēt pacienta klīniskā parauga iegūšanu un tā piegādi uz NRL, nepieciešamības gadījumā sadarbojoties ar pacienta ārstējošo ārstu. Tādā veidā SPKC sniegs arī atbalstu ārstniecības personām un atvieglos ģimenes ārstu darbu.  Epidemioloģiskās izmeklēšanas gaitā kontaktpersonu vidū SPKC epidemiologi identificē arī tādas personas, kurām ir novērojami noteiktas infekcijas slimības simptomi (kas ir noteikti Komisijas Īstenošanas lēmumā (ES) 2018/945 (2018. gada 22. jūnijs) *par infekcijas slimībām un ar tām saistītajiem īpašajiem veselības jautājumiem, uz kuriem attiecinās epidemioloģisko uzraudzību, kā arī par attiecīgo gadījumu definīcijām*), bet kuri nevēršas pie ģimenes ārsta vai citas ārstniecības personas. Līdz ar to šīs personas paliek ārpus ārstniecības personu uzraudzības loka un par šīm personām informācija SPKC netiek reģistrēta. Kaut arī šīs personas neizjūt nozīmīgus veselības traucējumus, tās var radīt inficēšanās riskus apkārtējiem, tādēļ, lai efektīvi izmeklētu uzliesmojumu un apturētu infekcijas izplatīšanos, svarīgi ir apzināt visas infekcijas slimnieka kontaktpersonas, t. sk. personas, kuras bijušas vienādos inficēšanās apstākļos ar saslimušo, brīdināt kontaktpersonas par inficēšanās risku un profilakses pasākumiem, kā arī sadarbībā ar ģimenes ārstiem organizēt kontaktpersonu laboratorisko izmeklēšanu un medicīnisko novērošanu.  Vienlaicīgi arī jāņem vērā, ka nereģistrējot visas saslimušās personas, kuru simptomi atbilst infekcijas slimības gadījuma definīcijai, netiek nodrošināta pietiekami objektīva informācija par infekcijas slimības izplatību, kas kavē plānot profilakses un infekcijas slimības ierobežošanas pasākumus. Tādēļ noteikumu projekta **8. punkts** paredz noteikumus papildināt ar jaunu 9.7 punktu, kas ļauj SPKC apzināt, informēt un pieskaitīt uzliesmojuma izmeklēšanas rezultātiem visas personas, kuras tiek klasificētas kā varbūtēji infekcijas slimības gadījumi atbilstoši iepriekšminētajam Eiropas Savienības normatīvajam regulējumam attiecībā uz infekcijas slimību reģistrāciju.  Noteikumu projekta **9. punkts** paredz arī grozījumu noteikumu 10.4  punktā, lai ieviestu Eiropas Savienības tuberkulozes aprūpes standarta[[1]](#footnote-1) jaunāko versiju, paredzot to, ka tuberkulozes pacientiem prettuberkulozes zāļu jutības testi jāveic gan ar uzsējuma metodi, gan ar starptautiski ieteiktajiem ātrās molekulārās diagnostikas testiem.  Noteikumu projekta **10. punkts** paredz, ka donora un grūtnieces primāri pozitīva klīniskā parauga diagnozes apstiprināšanu uz *Treponema pallidum,* kā arī B hepatīta apstiprinošo diagnostiku veiks no 2021. gada 1. janvāra, lai plānotie izmeklējumu apjomi tiktu ietverti NRL noslēgtajā līgumā ar Nacionālo veselības dienestu (turpmāk – NVD) apmaksājamo laboratorisko izmeklējumu klāstā. Kā arī NVD pacientu nosūtījuma veidlapā uz infekcijas slimību laboratoriskajiem izmeklējumiem ir nepieciešams izveidot attiecīgu kodu (pacienta grupa – donors), kuru atzīmēs ārsti, nosūtot donora paraugu uz sifilisa laboratorisko izmeklējumu. Noteikumu projekta **11. punktā** ir veikts tehnisks precizējums, vārdu "un" aizstājot ar vārdiem "tai skaitā".  Noteikumu 2. pielikums "Reģistrējamās infekcijas slimības" tiek aktualizēts atbilstoši Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2018/945 (2018. gada 22. jūnijs) *par infekcijas slimībām un ar tām saistītajiem īpašajiem veselības jautājumiem, uz kuriem attiecinās epidemioloģisko uzraudzību, kā arī par attiecīgo gadījumu definīcijām* I. pielikuma "Infekcijas slimības un ar tām saistītie īpašie veselības jautājumi, uz kuriem attiecinās epidemioloģiskās uzraudzības tīklu" 1. punktam un tiek papildināts ar jaunām obligāti reģistrējamām infekcijas slimībām – Čikungunjas vīrusslimība un Zikas vīrusslimība, tai skaitā iedzimta Zikas vīrusslimība (noteikumu projekta **12. punkts**).  Tādēļ ir nepieciešams papildināt arī noteikumu 3. pielikumu (noteikumu projekta **15. punkts**), nosakot laboratoriskās izmeklēšanas metodes iepriekšminētajām infekcijas slimībām, kā tas ir paredzēts Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2018/945 (2018. gada 22. jūnijs) *par infekcijas slimībām un ar tām saistītajiem īpašajiem veselības jautājumiem, uz kuriem attiecinās epidemioloģisko uzraudzību, kā arī par attiecīgo gadījumu definīcijām* II. pielikuma 3.5., 3.56. un 3.57. apakšpunktā.  Noteikumu projekta **13. punkts** un **14. punkts** precizē noteikumu 3. pielikumā uzskaitītās metodes, kuras tiek izmantotas sifilisa un B hepatīta skrīninga un apstiprinošajai diagnostikai. Tādējādi arī noteikumu 3. pielikuma piezīmes ir izteiktas jaunā redakcijā (noteikumu projekta **16. punkts**). Minētie grozījumi saskan ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2018/945.  Tiesiskā regulējuma **mērķis** un **būtība** ir uzlabot informācijas apriti un institūciju sadarbību infekcijas slimību reģistrācijā, kā arī ir stājies spēkā Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2018/945 (2018. gada 22. jūnijs) *par infekcijas slimībām un ar tām saistītajiem īpašajiem veselības jautājumiem, uz kuriem attiecinās epidemioloģisko uzraudzību, kā arī par attiecīgo gadījumu definīcijām*. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | SPKC, Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca (NRL), Valsts asinsdonoru centrs, NVD. |
| 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 | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt, ir ārstniecības personas, SPKC epidemiologi, laboratorijas, personas, kuras ir inficējušās ar kādu no reģistrējamām infekcijas slimībām. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Plānotais tiesiskais regulējums veicinās efektīvāku infekcijas slimību epidemioloģisko izmeklēšanu, tādējādi uzlabojot to uzraudzību un mazinot izplatības riskus.  Tiks mazināts administratīvais slogs ārstniecības personām, jo papīra formāta ziņojuma veidlapas par HIV infekciju un AIDS gadījumu tiek aizstātas ar informācijas ievadīšanu tiešsaistes režīmā.  SPKC jau pašreiz iespēju robežās veic darbības, kuras tiek atspoguļotas noteikumu 9.6 un 9.7 punktā.  NRL veiks apstiprinošo diagnostiku uz sifilisu un B hepatītu, jo atbilstoši 2017. gada 7. marta Ministru kabineta noteikumiem Nr. 125 "Noteikumi par kārtību, kādā piešķir un anulē nacionālās references laboratorijas statusu epidemioloģiskās drošības jomā vai aptur tās darbību, kā arī par nacionālās references laboratorijas tiesībām un pienākumiem" (turpmāk – noteikumi Nr. 125), NRL viens no pienākumiem ir veikt apstiprinošo diagnostiku.  Noteikumu projektam ir pozitīva ietekme uz tautsaimniecību un uzņēmējdarbības vidi, jo vēl vairāk tiek samazinātas iespējas slimību izplatībai. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Nav |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Nav |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** | | | | | | | |
| Rādītāji | 2020. gads | | Turpmākie trīs gadi (*euro*) | | | | |
| 2021. gads | | 2022. gads | | 2023. 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 |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. Budžeta izdevumi |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.2. valsts speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. Finansiālā ietekme |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2. speciālais budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X |  | X |  | X |  |  |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme | X |  | X |  | X |  |  |
| 5.1. valsts pamatbudžets |  |  |  |  |
| 5.2. speciālais budžets |  |  |  |  |
| 5.3. pašvaldību budžets |  |  |  |  |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā) |  | | | | | | |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Amata vietu skaita izmaiņas | Nav | | | | | | |
| 8. Cita informācija | Nav ietekmes uz valsts budžetu, jo saskaņā ar noteikumu Nr. 125 pielikumu ir noteikti izmeklējumi, ko nodrošina NRL epidemioloģiskās drošības jomā. Sifilisa primāri pozitīvo seroloģisko rezultātu apstiprinošā diagnostika NRL tiek veikta, ja primārās izmeklēšanas laboratorijā nav kapacitātes veikt apstiprinošu diagnostiku noteiktām iedzīvotāju grupām (piemēram, donoriem, grūtniecēm). B hepatīta vīrusa apstiprinošā diagnostika NRL tiek veikta, ja primārās izmeklēšanas laboratorijā nav kapacitātes veikt apstiprinošu diagnostiku vai ja testēšanas rezultāts ir pretrunā ar klīnisko un/vai epidemioloģisko informāciju.  Čikungunjas vīrusslimības un Zikas vīrusslimības laboratoriskos izmeklējumus nepieciešamības gadījumā nodrošinās NRL saskaņā ar noteikumiem Nr. 125 (10.1.6. apakšpunkts – NRL pienākums ir ievesto, reto, jauno un atdzimstošo infekcijas slimību ierosinātāju identifikācija, nodrošinot to diagnostiku vai sadarbību ar kompetentām laboratorijām šādu izmeklējumu veikšanai).  Valsts budžeta iestādes noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās tām piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. | | | | | | |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2018/945 (2018. gada 22. jūnijs) *par infekcijas slimībām un ar tām saistītajiem īpašajiem veselības jautājumiem, uz kuriem attiecinās epidemioloģisko uzraudzību, kā arī par attiecīgo gadījumu definīcijām* (turpmāk – lēmums).[[2]](#footnote-2) |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Šis lēmums stājās spēkā 20. dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī 2018. gada 22. jūnijā. |
| 3. | Cita informācija | Šis lēmums aizstāj lēmumus 2000/96/EK un 2002/253/EK.  Lēmums 2002/253/EK tika grozīts ar lēmumu 2012/506/ES.  Vienlaikus ar noteikumu projekta grozījumiem tiek ieviesta Eiropas Savienības tuberkulozes aprūpes standarta jaunākā versija, kas nosaka klīnicistu un sabiedrības veselības speciālistu darbu optimālai tuberkulozes diagnostikai, ārstēšanai un profilaksei Eiropā (*European Union Standards for Tuberculosis Care - 2017 update*). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2018/945 (2018. gada 22. jūnijs) par infekcijas slimībām un ar tām saistītajiem īpašajiem veselības jautājumiem, uz kuriem attiecinās epidemioloģisko uzraudzību, kā arī par attiecīgo gadījumu definīcijām | | |
| A | B | C | D |
| Lēmuma  I. pielikuma  1. punkts; II. pielikuma 3.5., 3.56., 3.57. punkti | Noteikumu projekta 12. punkts un 15. punkts | Tiek pārņemts pilnībā.  Institūcijas, kas ir atbildīgas par šo saistību izpildi pilnībā, ir ārstniecības personas, laboratorijas, SPKC. | Stingrākas prasības neparedz. |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas? Kādēļ? | Projekts šo jomu neskar. | | |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Projekts šo jomu neskar. | | |
| Cita informācija | Pārējā noteikumos ietvertā informācija (reģistrējamās infekcijas slimības, laboratoriskie izmeklējumi, gadījumu definīcijas) jau atbilst lēmumam. | | |
| **2. tabula**  **Ar tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem.**  **Pasākumi šo saistību izpildei** | | | |
| Projekts šo jomu neskar. | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Īpaši sabiedrības informēšanas pasākumi par noteikumu projektu nav plānoti. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekta izstrādes procesā izmantotais sabiedrības līdzdalības veids ir publiskā apspriešana.  Informācija par publisko apspriešanu tika publicēta VM mājaslapā, nosakot publiskās apspriešanas termiņu vienu mēnesi (līdz 2019. gada 26. septembrim).  Par VM publisko apspriešanu ar vēstules starpniecību tika informētas sekojošas organizācijas un institūcijas: Latvijas Ārstu biedrība, Latvijas Bērnu infektologu biedrība, Latvijas Dermatovenerologu biedrība, Latvijas Ģimenes ārstu asociācija, Latvijas Infektologu, hepatologu un HIV/AIDS speciālistu asociācija, Latvijas Infektologu un Hepatologu asociācija, Latvijas Jauno Ārstu asociācija, Latvijas Laboratorijas speciālistu biedrība, Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācija, Latvijas Medicīnas Mikrobiologu asociācija, Latvijas Slimnīcu biedrība, Latvijas Tuberkulozes apkarošanas biedrība, Latvijas Tuberkulozes un plaušu slimību ārstu asociācija, SPKC, sabiedrība ar ierobežotu atbildību "Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca". |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | NRL ir sniegusi redakcionālus precizējumus un priekšlikumus, kas ir ņemti vērā noteikumu projekta sagatavošanas gaitā. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | SPKC, NRL, laboratorijas, Valsts asinsdonoru centrs, NVD |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Ministru prezidents A. K. Kariņš

Veselības ministre I. Viņķele

Iesniedzējs: Veselības ministre I. Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Liepiņa 67876080

Inga.Liepina@vm.gov.lv

1. Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs un Eiropas Respiratorā sabiedrība izstrādāja 21 uz pacientiem orientētu standartu, kas nosaka klīnicistu un sabiedrības veselības speciālistu darbu optimālai tuberkulozes diagnostikai, ārstēšanai un profilaksei Eiropā. Eiropas Savienības tuberkulozes aprūpes standartus 2017. gadā atjaunināja, lai tajos iekļautu informāciju par jaunākajiem tehnoloģiskajiem sasniegumiem, kā arī starptautiskos ieteikumus par tuberkulozes diagnostiku, ārstēšanu un profilaksi.

   <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/european-union-standards-tuberculosis-care-2017-update> [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2018/945/oj?locale=lv> [↑](#footnote-ref-2)