**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) | Projekts šo jomu neskar |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Izdoti saskaņā ar Epidemioloģiskās drošības likuma 3. panta otro daļu, 14. panta pirmās daļas 5. punktu, 19. panta pirmo un 2.1 daļu, 19.1 pantu, 30. panta trešo daļu, 31. panta piekto daļu, 39. panta pirmo un otro daļu un Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 4. panta 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13., 14. un 16. punktu un 6.1panta otro daļu un 6.3panta otro daļu, Farmācijas likuma 5. panta 3. un 12. punktu.  Veselības ministrijas iniciatīva. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ministru kabineta noteikumu projekta “Grozījumi Ministru kabineta 2020. gada 9. jūnija noteikumos Nr. 360 “Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai”” (turpmāk – projekts) mērķis ir :  1) noteikt, ka vakcinēta persona ir arī tad, ja viņai uzsākta vakcinācija ar viena ražotāja vakcīnu, bet vakcinācijas kurss tiek pabeigts ar cita ražotāja vakcīnu vai citas tehnoloģijas vakcīnu,  2) novērst iespējamās neskaidrības, norādot, ka uz bērniem līdz 12 gadu vecumam netiek attiecinātas noteikumu V1 (attiecībā uz testēšanas sertifikāta iegūšanu pakalpojumu saņemšanai un pasākumu apmeklēšanai) un V2 nodaļā (attiecībā uz testēšanu ieceļošanai Latvijā) noteiktās prasības attiecībā uz testēšanu.  1.Šobrīd Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatā, kas ir publicēta Zāļu valsts aģentūras mājaslapā, ir paredzētas situācijas, kad personai, kurai uzsākta vakcinācija ar viena ražotāja vakcīnu, vakcinācijas kurss tiek pabeigts ar cita ražotāja vakcīnu vai citas tehnoloģijas vakcīnu. Šie ir izņēmuma gadījumi, kad:  -pēc pirmās devas saņemšanas personai attīstījusies anafilakse vai nopietna alerģiska reakcija, tad otrās devas nodrošināšanai jāizmanto citas tehnoloģijas vakcīnas pret Covid-19. Piemēram, anafilakses pēc vīrusa vektora vakcīnas gadījumā otrai devai izmanto mRNS vakcīnas, un otrādi.  -ja pēc pirmās vakcīnas devas saņemšanas ir iestājusies grūtniecība un pirmā vakcīnas deva veikta ar adenovīrusa vektora tehnoloģijas vakcīnu (*Vaxzevria* (Astra Zeneca)), tad otrai devai rekomendē izmantot mRNS vakcīnu *(Comirnaty* vai *Moderna*) ar intervālu 12 nedēļas pēc pirmās devas saņemšanas (pamatojumu skatīt Vakcinācijas rokasgrāmatā, sadaļā III pie grūtnieču vakcinācijas, <https://www.zva.gov.lv/lv/veselibas-aprupes-specialistiem-un-iestadem/zales/vakcinas-pret-covid-19>).  Papildus minētajām situācijām arī tiek ņemts vērā, ka ja personas apzinātas rīcības gadījumā, bez jebkāda medicīniska vai procedūras izmaiņu pamatojuma, kā otrā deva saņemta citas tehnoloģijas vakcīna pret Covid-19, tad trešā vakcīnas deva nav jāievada, lai arī kāda būtu pēdējā pret Covid-19 saņemtās vakcīnas ražošanas tehnoloģija, bet vakcinācija tiek uzskatīta pabeigta ar jauktām vakcīnu devām.  Pēc Imunizācijas valsts padomes rekomendācijas atšķirīgu tehnoloģiju jeb tā saucamo heterologo vakcināciju primārajai imunizācijai pret Covid-19 var izmantot arī citos gadījumos. Lēmumu par to pieņem ārsts vai ārsta palīgs sadarbībā ar pacientu. Tādā gadījumā, ja saņemta 1. *Vaxzevria* vakcīnas deva, tad 2.deva ar mRNS tipa vakcīnu būtu ievadāma 4-12 nedēļas pēc pirmās devas saņemšanas. Ja saņemta pirmā mRNS tehnoloģijas vakcīnas deva, tad 2.deva ar vīrusa vektora vakcīnu jāsaņem 28 dienas pēc pirmās vakcīnas devas saņemšanas. Primārajai vakcinācijai nav nepieciešama 3.devas ievadīšana.  Ņemot vērā minēto, projektā paredzēta iespēja par pabeigtu vakcināciju uzskatīt vakcinācijas shēmu ar jauktām vakcīnu devām, kas attiektos gan uz ieceļošanu Latvijā, gan arī vakcinācijas sertifikāta izmantošanu valsts iekšienē. Tādēļ noteikumu projektā tiek precizēta 38.27. punkta ievaddaļa un 38.391.apakšpunkts, paredzot, ka personas ar pabeigtu vakcināciju ir arī personas, kas saņēmušas jauktu vakcinācijas kursu atbilstoši Zāļu valsts aģentūras mājaslapā publicētajai Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatai.  2.Šobrīd noteikumu 104.punkts nosaka to, ka noteikumu prasības attiecībā uz testēšanu neattiecas uz bērniem līdz 12 gadu vecumam. Tas ir noteikts ar mērķi, lai paredzētu, ka bērni līdz 12 gadu vecumam nav jātestē, lai varētu kopā ar vecākiem ceļot, kas ir atbilstoši EK noteiktajai ceļošanas politikai ES, un varētu kopā ar vecākiem piedalīties pasākumos, un saņemt pakalpojumus vidēji drošas darbības (dzeltenā) režīma ietvaros. Skrīninga tests, apmeklējot iestādes ar augstu inficēšanās risku ar Covid-19 atbilstoši Slimību profilakses un kontroles centra algoritmam (skolas, interešu izglītību, bērnu nometnes utml.), bērniem ir jāveic neatkarīgi no vecuma. Lai novērstu 104.punkta nosacījumu nepareizu interpretāciju un pārpratumus, kas ar to ir saistīti, ir jāprecizē noteikumu 104.punkts, nosakot uz kādiem gadījumiem šis izņēmums attiecas. Tādēļ ir sagatavots grozījums 104.punktā, pasakot, ka uz bērniem līdz 12 gadu vecumam netiek attiecināti noteikumu V1 (attiecībā uz testēšanas sertifikāta iegūšanu pakalpojumu saņemšanai un pasākumu apmeklēšanai) un V2 nodaļā (attiecībā uz testēšanu ieceļošanai Latvijā) noteiktās prasības attiecībā uz testēšanu. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Slimību profilakses un kontroles centrs, Zāļu valsts aģentūra |
| 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 | Vakcinācijā iesaistītās ārstniecības personas, personas, kurām uzsākta vakcinācija ar viena ražotāja vakcīnu, bet vakcinācijas kurss tiek pabeigts ar cita ražotāja vakcīnu vai citas tehnoloģijas vakcīnu, bērni līdz 12 gadu vecumam. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas (naudas izteiksmē) gada laikā mērķgrupai, ko veido fiziskas personas, nepārsniedz 200 eiro, bet mērķgrupai, kuru veido juridiskas personas, – 2000 eiro. |
| 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** |
| 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 | Pēc projekta izstrādes paredzēts informāciju par veiktajiem grozījumiem ievietot Veselības ministrijas un SPKC tīmekļvietnēs, kā arī paredzēts to elektroniski izplatīt iesaistītajām organizācijām un institūcijām. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Tā kā projekts tiek virzīts steidzamības kārtā, sabiedrības iesaiste projekta izstrādē netika organizēta. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |  |
| --- | --- |
| Veselības ministrs | D. Pavļuts |

Vīza: valsts sekretāra p.i. B.Kņigins