**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**“Grozījums 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) | Kopsavilkums nav aizpildāms saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 “Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 5.1punktu. |

|  |
| --- |
| **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 2.1daļu, 19.1pantu, 30. panta trešo daļu, 31. panta piekto daļu, 39. panta pirmo un otro daļu, Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 4. panta 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 16., 17., 18. un 21. punktu, 6.1panta otro daļu un 6.3panta otro daļu, 6.4panta otro daļu, 6.7panta pirmo, otro daļu un trešo daļu, 6.9panta otro daļu,10.4panta trešo daļu un 49.6panta pirmo daļu un 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 | Ārstniecības likuma 91 pants paredz to, ka ārstniecību veic atbilstoši klīniskajām vadlīnijām vai ārstniecībā izmantojamo metožu un zāļu lietošanas drošības un ārstēšanas efektivitātes novērtējumam, kas veikts, ievērojot uz pierādījumiem balstītas medicīnas principus. Tādējādi arī vakcinācija tiek veikta atbilstoši jaunākajām zinātniskajām atziņām, labās prakses piemēriem un starptautisko veselības organizāciju rekomendācijām, tādēļ šobrīd visi aspekti vakcinācijas procesa organizēšanai ir iekļauti Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – ZVA) tīmekļvietnē publicētajā Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatā. Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmata ietver uz zinātniskiem pierādījumiem balstītu informāciju, kas izriet no Eiropas slimību kontroles centra (turpmāk – ECDC), Eiropas Zāļu aģentūras (turpmāk – EZA), citu starptautisko veselības organizāciju, kā arī Imunizācijas valsts padomes rekomendācijām par pret Covid-19 vakcinācijas shēmu, dažādu tehnoloģiju un ražotāju vakcīnu savietojamību u. tml. Visas ārstniecības personas, kuras vakcinē cilvēkus pret Covid-19, vadās pēc Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatā sniegtās informācijas, kas nepārtraukti tiek aktualizēta (norādot arī datumu, kad attiecīgā rokasgrāmatas versija ir tikusi aktualizēta). Ārstniecības personām, vakcinējot cilvēkus pret Covid-19, ir jāvadās tikai pēc aktuālās Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatas versijas, tādēļ ārstniecības personas tiek informētas par visiem atjauninājumiem Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatā.Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmata tiks papildināta ar rekomendāciju papildu vakcinācijas devas nozīmēšanai pēc pilna vakcinācijas kursa, kas ir balstīts uz zemāk aprakstītajiem apsvērumiem, pabeigšanas. Ņemot vērā minēto, ir nepieciešams Covid-19 vakcinācijas regulējumu papildināt ar atsauci uz ZVA tīmekļvietnē publicēto Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatu.ECDC, uzsākot risināt jautājumu par papildu devas nepieciešamību cilvēkiem, kas pabeiguši vakcinācijas kursu pēc šobrīd pieņemtās vakcinācijas shēmas, uzsver, ka ir jānodala apsvērumi nepieciešamībai pēc papildu devas ievadīšanas cilvēkiem, kuri ir adekvāti reaģējuši uz pabeigto vakcinācijas kursu un kuriem ir nepieciešams atjaunot aizsardzību pret inficēšanos, kad vakcīnas ietekme ir mazinājusies, no cilvēkiem, kuriem papildu vakcīnas deva ir nepieciešama jau pirmreizējas vakcinācijas shēmas ietvarā, jo novājinātās imunitātes dēļ standarta vakcinācijas shēma nav devusi nepieciešamo aizsardzību. Vienlaicīgi ECDC arī uzsver, ka šobrīd nav zinātnisku pierādījumu, ka pēc pabeigtas standarta vakcinācijas mazinātos vakcīnu efektivitāte un būtu nepieciešamība pēc papildu balstvakcinācijas. Savukārt cilvēkiem ar veselības stāvokļiem, kad ir samazināta organisma imūnās sistēmas funkcionēšana, ir pamats saņemt papildu balstvakcinācijas devu, lai nostiprinātu standarta vakcinācijas efektivitāti, piemēram, cilvēki pēc orgānu transplantācijas. Tāpat arī var tikt apsvērta personu ar dziļi novājinātu imunitāti aprūpētāju un mājinieku vakcinācija ar papildu devu pēc pabeigtas standarta vakcinācijas. Covid-19 vakcīnu efektivitāte personām, kurām ir augsti veselības riski saistībā ar Covid-19, un personu, kuras dzīvo augsta riska kopienās (ilgstošas sociālās aprūpes centri, ieslodzījumu vietas, patversmes u. tml.), joprojām turpinās, tādēļ rekomendācijas par to, vai ir nepieciešams, un atbilstoši kādai shēmai nozīmēt papildu devu pēc pabeigtas vakcinācijas, šīm personām vēl tiks izstrādātas, kad pietiekami daudz būs pieejami objektīvi dati.Arī EZA ir nākusi klajā ar paziņojumu, ka šobrīd nav pamata nekavējoties uzsākt papildu devu vakcinēšanu pilnībā vakcinētām personām. Kā liecina pieejamie dati visas ES reģistrētās vakcīnas nodrošina pietiekamu aizsardzību pret smagiem saslimšanas gadījumiem ar Covid-19 un nāves gadījumiem. Tajā pat laikā apmēram trešdaļa ES iedzīvotāju līdz 18 gadu vecumam vēl nav pabeigusi vakcināciju atbilstoši standarta vakcinācijas shēmai, tādēļ šobrīd visas pūles un resursi ir jāvelta tam, lai nodrošinātu šo iedzīvotāju vakcināciju (un jo īpaši to iedzīvotāju vakcināciju, kuriem ir ļoti augsti veselības riski saistībā ar Covid-19).Papildus Eiropas Komisija ir nākusi klajā ar paziņojumu, ka ieviešot papildu devu pēc pabeigtas standarta vakcinācijas, kas neatbilst EZA rekomendācijām, valstīm var būt juridiska rakstura problēmas gadījumos, ja pēc papildu vakcīnas devas ievades tiks radīti neparedzēti riski veselībai.Imunizācijas valsts padomes (turpmāk – IVP) 2021. gada 30. augusta sēdē tika apspriests jautājums par papildu vakcīnas devas ievadīšanu (3. devas ievadīšana) pēc pabeigtas standarta vakcinācijas. IVP ir norādījusi, ka ņemot vērā pašreiz pieejamos zinātniskos faktus un pierādījumus, kā arī balstoties uz iepriekš labi zināmo par imunizācijas pamatprincipiem, tā **rekomendē vienu papildu balstvakcinācijas devu tām personām, kuras ir pielīdzināmas slimības vai terapijas izraisītas augstas imūnsupresijas pacientiem**. IVP norāda, ka pacientiem ar slimības vai terapijas izraisītu augstu imūnsupresijas stāvokli iepriekš vakcinācijā pret Covid-19 saņemtās divas vakcīnas devas imūnas supresijas dēļ var nebūt izveidojušas optimālu imūno atbildi un iedarbību, kā arī ņemot vērā pašreizējos epidemioloģiskos Covid-19 vīrusa izplatības apstākļus sabiedrībā, it īpaši Covid-19 vīrusa Delta varianta izplatību, šie pacienti inficēšanās gadījumā potenciāli ir pakļauti smagai Covid-19 slimības gaitas attīstībai, hospitalizācijas riskam un slimības hronizācijai, tādēļ atbalstāma un šobrīd rekomendējama ir papildu vakcīnas pret Covid-19 devas saņemšana. Kā liecina pašreizējā zinātniskā informācija, balstvakcinācija veicama ar Eiropā apstiprinātu jebkuras tehnoloģijas vakcīnu pret Covid-19, neatkarīgi no primārajai imunizācijai izmantotās Covid-19 vakcīnas tehnoloģijas. Vakcinācija ar papildu devu rekomendējama sākot ar 28. dienu pēc otrās devas saņemšanas (*Janssen Covid-19* vakcīnai sākot ar 28. dienu pēc pirmās (vienīgās) devas saņemšanas) vai vēlāk, izvērtējot imūnsupresijas pakāpi, kā arī nepieciešamības gadījumā jautājumu izskatot ārstu konsīlijā.**Tāpat arī IVP ir norādījusi, ka IVP rīcībā pašreiz nav zinātniski pamatotas informācijas, datu un pierādījumu par papildu jeb balstvakcinācijas nepieciešamību pārējām sabiedrības grupām, neatkarīgi no vecuma vai veselības stāvokļa**. IVP seko līdzi jaunākajai pieejamajai zinātniskajai informācijai un rekomendācijām no starptautiskajām veselības organizācijām un zāļu regulatoriem, un tiklīdz būs zinātniski pamatoti argumenti, IVP sniegs viedokli par nepieciešamību vakcinēt ar papildu devu kādu no sabiedrības grupām.Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība ir skaidri norādīt, ka personas tiek vakcinētas atbilstoši Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatā ietvertajām norādēm, kas pamatojas uz zinātniskiem pierādījumiem balstītu informāciju, un Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmata nepārtraukti tiek pilnveidota tiklīdz ir pieejami jauni zinātniski pamatoti argumenti vakcinācijas procesa vai vakcinācijas shēmas pilnveidošanai. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija |
| 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 | Projekta tiesiskais regulējums attiecas uz vakcinācijas veicējiem un vakcinējamajām personām (īpaši uz augstas imūnsupresijas pacientiem, kuriem tiek rekomendēts saņemt 3. Covid-19 vakcīnas devu). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar. |
| 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** |
| 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 | Sabiedrība vispārējā kārtībā tiks informēta pēc noteikumu projekta pieņemšanas. Informācija par veiktajiem grozījumiem tiks ievietota Veselības ministrijas un Slimību profilakses un kontroles centra tīmekļvietnēs. |
| 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** |
| 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 | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

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

Vīza: valsts sekretāra p.i. B. Kņigins

Feldmane 67876119

Jana.Feldmane@vm.gov.lv