**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-1) Šobrīd noteikumi Nr.746 neparedz datu apkopošanu un detalizētu analīzi par pacientiem, kuriem diagnosticēta tāda sabiedrības veselību ietekmējoša un bieži hroniska infekcijas slimība, kā hronisks C vīrushepatīts (turpmāk – VHC). Nav pieejama arī informācija par ārstniecības procesa rezultātiem, kas apgrūtina plānot un kontrolēt vīrushepatītu 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 1995.gada tiek reģistrēts arī hronisks C vīrushepatīts. Laikā no 1992. līdz 2014.gadam reģistrēti 2466 akūtā VHC gadījumi un 19 225 hroniskā VHC gadījumi. SPKC epidemioloģiskās uzraudzības dati liecina, ka pēdējo piecu gadu laikā Latvijā no jauna atklāj vidēji 1380 akūtā un hroniskā VHC slimniekus gadā. [[2]](#footnote-2) 2015.gada 11 mēnešos (janvāris – novembris) Latvijā jau ir uzskaitīti 1698 VHC gadījumi, no kuriem 60 ir akūta VHC un 1638 – hroniska VHC gadījumi. Salīdzinot ar tādu pašu laika periodu 2014.gadā ir vērojams VHC gadījumu pieaugums par 116 gadījumiem (2014.gadā – 1582 VHC gadījumi, t.sk. 52 akūta VHC gadījumi). Pieaudzis arī gadījumu skaits uz 100 000 iedzīvotāju – hronisks VHC 82,5 (2015.g.) no 76,4 (2014.g.). [[3]](#footnote-3)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 vīrushepatītu 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, šī datu bāze nedod iespēju analizēt un izvērtēt hronisku, ilgi noritošu infekcijas slimību norisi. VISUMS sistēmā dati par infekcijas slimību gadījumiem tiek apkopoti kumulatīvi un netiek analizēta tālākā slimības norise, piemēram, hroniska C vīrushepatīta gadījumā vienreizēji tiek reģistrēts saslimšanas gadījums, bet netiek vērtēta tālākā slimības gaita – slimības attīstība (aknu fibroze, ciroze utml.), kā arī netiek identificēti un atskaitīti pacienti, kuri ir izārstējušies vai miruši dažādu iemeslu dēļ. Šādu gadījumu identificēšana ir iespējama tikai apkopojot personu identificējošus datus. Apkopojot datus par VHC pacientiem, tiks nodrošināta iespēja izsekot un izvērtēt katra slimības gadījuma norisei un ārstēšanai, un izvērtēt ārstēšanas rezultātus, tādējādi dodot iespēju sekot ārstēšanas izmaksu efektivitātei. 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. 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 kopējā veselības budžeta. Tādēļ ir būtiski nodrošināt precīzu epidemioloģisko 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 hroniska C vīrushepatīta pacienta profila izpētei, tādējādi radot iespēju veikt mērķtiecīgus pasākumus atsevišķi pa mērķgrupām. Savukārt, dati par slimības 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 atlasīt pacientus, kam terapija ir nepieciešana pirmkārt 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 – Hroniska C vīrushepatīta pacienta karte.Izveidojot VHC reģistru, tiek plānota sasaiste ar citiem reģistriem un informācijas avotiem, kā arī ar e–veselības informācijas sistēmu. 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 apakšpunktu, nosakot, ka statistiskās informācijas kopsavilkums tiek veidots par pacientiem, kuriem diagnosticēts VHC (projekta 7.10.apakšpunkts). Noteikumu Nr.746 12.punkts tiek papildināts ar 12.4.apakšpunktu, lai nodrošinātu nepieciešamo datu saņemšanu no VISUMS reizi diennaktī, par katru reģistrētu VHC gadījumu.Ārstniecības persona ievadīs datus PREDA pēc katra būtiska ārstniecības posma (piemēram – biopsijas rezultāti, 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 „Hroniska C vīrushepatīta pacienta karte”, kas paredzēts projekta 6.punktā. Noteikumu projekts arī paredz, ka ārstniecības iestādes līdz 2016.gada beigām ievadīs datus par visiem VHC pacientiem, kam uzsākta ārstēšana no 2016.gada 1.janvāra līdz brīdim, kad reģistrs būs izveidots. Ņemot vērā to, ka noteikumu projekts paredz to, ka ārstniecības persona atjauno datus reģistrā par VHC pacientu pēc katra ārstēšanas posma, tai skaitā izvērtējot terapijas efektivitāti 6 mēnešus pēc ārstēšanas pabeigšanas, tiek prognozēts, ka reģistra papildināšana ar datiem par pacientiem, kas uzsākuši ārstēšanu no 2016.gada 1.janvār neradīs papildus slogu.Noteikumu Nr.746 11.punkts paredz, ka Reģistrā iekļautā informācija tiek glabāta elektroniski, nodrošinot Fizisko personu datu aizsardzības likuma un Pacientu tiesību likuma prasību izpildi. 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 un SIA „Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīca” stacionāra „Latvijas Infektoloģijas centrs” speciālistiem. |
| 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 | Netieša ietekme uz pacientiem ar VHC. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Netieša ietekme uz sabiedrības veselības drošību. Pateicoties precīzākiem statistikas datiem, būs iespējams precīzāk veikt aprēķinus par kopējo pacientu skaitu, slimības attīstības gaitu, attiecīgi plānot un pamatot nepieciešamos valsts budžeta līdzekļus VHC ārstēšanai un profilaksei.Tieša ietekme uz SPKC, ārstniecības iestādēm.  |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | C = (f x l) x (n x b), kurC – informācijas sniegšanas pienākuma radītās izmaksas jeb administratīvās izmaksas;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-4) (stundas likme – 765,00/165,58h=4,62 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);b – cik bieži gada laikā projekts paredz informācijas sniegšanu – 1380h/gadā (SPKC dati – pēdējo piecu gadu laikā Latvijā atklāj vidēji 1380 jaunus akūtā un hroniskā VHC slimniekus gadā).C = (4,62 x 0,5) x (1 x 1380)**C=3187,80 Eiro/gadā**Hroniska C vīrushepatīta diagnozes noteikšanu, ārstniecību un novērošanu veic tikai infektologs vai hepatologs. Ņemot vērā, ka VHC ārstēšanu uzsāk pēc biopsijas rezultātu saņemšanas un ārstu konsīlija slēdziena, ko veic Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīcas stacionārā „Latvijas Infektoloģijas centrs”, aprēķinos iekļauta tikai viena ārstniecības iestāde. |
| 4. | Cita informācija | Infrastruktūras izveidei:"Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra" sistēmas papildināšana ar jaunu funkcionalitāti (modulis esošajā reģistrā) – plānotās izmaksas ap 51 909,00 EUR, ko veido cilvēkresursu izmaksas, kopējais apjoms ap 150 cilvēkdienām. Pieņemot, ka 1 cilvēkdienas izmaksas ir 286 EUR, kopā 51 909 EUR (sistēmas moduļa izveide, kas nodrošina reģistra kartes ievadi, dažu standarta atskaišu izveidi).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 tiks saskaņots ar šādām iestādēm un organizācijām:SIA „Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīca”VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca”Latvijas Infektologu, Hepatologu un HIV/AIDS speciālistu asociācijaLatvijas Infektologu un Hepatologu asociācijaLatvijas Bērnu infektologu biedrībaLatvijas Ārstu biedrībaLatvijas Ģimenes ārstu asociācijaLatvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijaNacionālais veselības dienestsSlimību profilakses un kontroles centrsPacientu OmbudsHepatīta biedrība |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekta izstrādē piedalījās šādas iestādes un organizācijas:SIA „Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīca”Nacionālais veselības dienestsSlimību profilakses un kontroles centrs |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Papildināt pēc plānotās tikšanās |
| 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 |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  | Saistībā ar projekta izpildi nav nepieciešams veidot jaunas, ne arī 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

04.01.2016. 15:38

1 667

I.Volkovska-Cielava

67876089, Iveta.Volkovska@vm.gov.lv

1. https://www.visr.eps.gov.lv/visr/default.aspx?action=2&rid=138 [↑](#footnote-ref-1)
2. „Latvijas veselības aprūpes statistikas gadagrāmata 2013”; <http://www.spkc.gov.lv/file_download/2098/3_Sabiedribas_veseliba_2013.pdf> [↑](#footnote-ref-2)
3. Slimību profilakses un kontroles centra dati [↑](#footnote-ref-3)
4. http://data.csb.gov.lv/pxweb/lv/Sociala/Sociala\_\_ikgad\_\_ienemumi [↑](#footnote-ref-4)