Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par Ministru kabineta noteikumu projektu "Grozījumi Ministru kabineta 2008.gada 15.septembra noteikumos Nr.746 "Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība""

2016.gada 19.janvārī, plkst.9.00

Nr. p.k.	Iebilduma / priekšlikuma iesniedzējs	Iesniegtā iebilduma/ priekšlikuma būtība	Ņemts vērā/ nav ņemts vērā	Pamatojums, ja iebildums/priekšlikums nav ņemts vērā
1.	SPKC	Sekojot Eiropas praksei piedāvā turpmāk lietot "C hepatīts" atsevišķi neizdalot hronisks / akūts, kā arī nelietot nosaukumā „vīrushepatīts"	Ņemts vērā.	
2.	RAKUS LIC	Precizēt un definēt personas, kam pieejami anketu mikrodati, lai novērstu sensitīvas informācijas potenciālu nonākšanu atklātībā	Priekšlikums nav ņemts vērā	Statistikas likums nosaka, ka Statistikas iestāde nodrošina piekļuvi pētnieciskam darbam tādiem netieši identificējamiem datiem, kurus tā var aizsargāt ar atbilstošām datu izpaušanas kontroles metodēm, kas novērš datu izmantošanu neatbilstošiem mērķiem. Statistikas iestāde un datu turētājs ir SPKC, savukārt iestāde, kas datus ievada sistēmā, nav datu īpašnieks. Tādēļ minētās normas iekļaušana noteikumos būs pretrunā ar likumu.
3.	RAKUS, LIC, SPKC	Svītrot C hepatīta pacienta kartes punktus 14.5., 14.6., 14.7. (HIV, AIDS un tuberkuloze) par blakusslimībām kā riska faktoriem. Šī informācija ir sensitīva un neietekmē ārstniecības procesu. Nepieciešamības gadījumā datus var saņemt no citiem reģistriem.	Nav ņemts vērā	HIV/AIDS un tuberkuloze ir biežākās C hepatīta blakusslimības, tādēļ veidojot politiku hepatītu ierobežošanas un ārstēšanas jomā ir svarīgi precīzi zināt pacientu skaitu ar šīm blakusslimībām, ko nenodrošina informācija no citiem reģistriem. Papildus jāņem vērā, ka reģistrs ietver arī citus sensitīvus datus, tādēļ tiek nodrošināta personas datu aizsardzība. 14.punkts tiks papildināts ar B hepatītu.
4.	SPKC	Informācija par faktisko dzīves vietu ir	Ņemts vērā.	

		nebūtiska ārstēšanas procesā un nav nepieciešama C hepatīta pacienta kartē		
5.	NVD	C hepatīta pacienta kartes 22.6.punkta dalījums ir jāprecizē, lai varētu identificēt izmantotos preparātus pēc ražotāja / piegādātāja.	Ņemts vērā.	
6.	RAKUS, LIC	C hepatīta pacienta kartes 22.4.punktā iekļaut kodu „pacienta daļēji apmaksāts", jo ir pacienti, kas par saviem līdzekļiem iegādājas tikai kādu no preparātiem, kas var uzlabot ārstēšanas efektivitāti, bet nav paredzēts ārstēšanas plānā	Ņemts vērā.	
7.	RAKUS, LIC, NVD	Papildināt pacienta karti ar informāciju par ārstēšanas terapijas blakusefektiem	Ņemts vērā.	
8.	PSKUS	Projekta anotācijas II.sadaļas 3.punkta aprēķinā iekļaut arī PSKUS, jo slimnīcā arī darbojas ārstu konsīlijs un tiek veiktas visas nepieciešamās analīzes C hepatīta noteikšanai.	Ņemts vērā.	
9.	BKUS	C hepatīta pacienta kartes 13.punktu „Ekonomiskā aktivitāte" precizēt, izdalot bērnus	Nav ņemts vērā	Reģistrā tiek fiksēts personas vecums. Tāpat var būt gadījumi, kad ārstēšanu uzsāk līdz 18 gadu vecumam, bet pabeidz pēc 18 gadu sasniegšanas. Turklāt to nevar klasificēt kā ekonomisko aktivitāti.
10.	BKUS	C hepatīta pacienta kartes 14.punktu „Riska faktori" precizēt ar invazīvu skaistumkopšanas pakalpojumu	Nav ņemts vērā	Šī informācija detalizēti ir pieejama VISUMS un nav nepieciešams dublēt VISUMS. Papildus informācijas iekļaušana reģistrā būs lieks administratīvais slogs ārstniecības personām.

		saņemšanu (tetovējumi)		
11.	BKUS	Nav iekļauta nevienā no sadaļām iespēja fiksēt iedzimta VHC gadījumu, kas tomēr jebkurā valstī ieņem būtisko daudzumu visu VHC gadījumu. Tāpat datu analīzes un statistikas gadījumā šie fakti būtu vitāli nepieciešami.	Ņemts vērā. Tiks iekļauts alternatīvs variants – "Inficēts no dzimšanas".	
12.	SPKC	Tā kā medikamentu devas un ārstēšanas rezultātu ietekmē pacienta ķermeņa masa, Centra priekšlikums ir, saskaņojot ar Latvijas infektoloģijas centra speciālistiem, papildināt karti ar 22. punkta sekojošiem apakšpunktiem: **Pacienta augums** *(cm)* ☐☐☐ **Pacienta ķermeņa masa** *(kg)*☐☐☐	Ņemts vērā	
13.	SPKC	Precizēt 22.7.punktu šādā redakcijā: "**ārstēšanas pabeigšanas/pārtraukšanas datums** *(dd.mm.gggg)"*	Ņemts vērā	
14.	RAKUS, LIC, Latvijas Infektologu, hepatologu un HIV/AIDS speciālistu asociācija	Papildināt punktu **24. Dinamiskā novērošana - Etiotropās ārstēšanas rezultāts** *(1 – atbrīvots no vīrusa, 2 – neefektīva terapija – nulles atbilde,3 – neefektīva terapija – daļēja atbilde, 4 – neefektīva terapija –*	Ņemts vērā	

		recidīvs, 5 - cits)		
15.	BKUS	Bērniem aktuāla ir spontāna atbrīvošanās no VHC (līdz pat 20 un >% gadījumu).	Ņemts vērā Priekšlikums atbalstāms, nesasaistot jautājumu tikai ar bērniem, jo atbrīvošana no vīrusa ir iespējām arī pieaugušajiem.	
16.	NVD, SPKC	Priekšlikums iekļaut reģistrā nevis zāļu sarakstu, ko apstiprina ar MK, bet gan izveidot klasifikatoru, katrai zāļu kombinācijai atbilstošs apzīmējums atbilstoši esošajam sarakstam	Ņemts vērā	
17.	RAKUS LIC	Papildināt reģistru ar jaunu punktu par iepriekš saņemto nesekmīgo terapiju, šeit paredzot iespēju atzīmēt zāļu kombinācijas līdzīgi kā punktā par etiotropo ārstēšanu.	Ņemts vērā	
18.	SPKC	Papildināt karti ar jaunu lauku „Piezīmes”, lai ārstniecības personas brīvā tekstā var norādīt papildus informāciju, kas, viņasprāt, ir svarīga pacienta ārstēšanā	Ņemts vērā	
19.	SPKC	Lai būtu iespējama detalizētāka ārstēšanas efektivitātes izvērtēšanas iespēja, sadarbībā ar speciālistiem būtu	Ņemts vērā	

		jāizvērtē nepieciešamība reģistrā fiksēt ārstēšanas efektivitātes starprezultātus atbilstoši Nacionālā veselības dienesta 2015.gada 23.decembra rīkojumā Nr.4.1-2/290 „C vīrushepatīta racionālas farmakoterapijas rekomendācijas zāļu iegādes kompensācijas sistēmas ietvaros" noteiktajiem kritērijiem pēc 4, 12 un 24 nedēļām		

Datums* 02/02/2016

Atbildīgā amatpersona Jana Feldmane

(vārds, uzvārds, paraksts*)