Pielikums

Veselības ministrijas Datums skatāms laika zīmogā

rīkojumam Nr. 207

**Paziņojums par līdzdalības iespējām attīstības plānošanas dokumenta vai tiesību akta izstrādes procesā**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Dokumenta veids | Ministru kabineta noteikumu projekts |
| 2. | Dokumenta nosaukums | Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumos Nr. 1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai” (turpmāk –Projekts) |
| 3. | Politikas joma un nozare vai teritorija | Veselības nozares politika |
| 4. | Dokumenta mērķgrupas | Noteikumu projekta tiesiskais regulējums attiecas uz Valsts asinsdonoru centru (turpmāk – VADC), Zāļu valsts aģentūru (turpmāk – ZVA) un ārstniecības iestādēm, kurās ir asins sagatavošanas nodaļas un asins kabineti. |
| 5. | Dokumenta mērķis un sākotnēji identificētās problēmas būtība | Projekts izstrādāts, lai pilnveidotu tiesisko regulējumu un pilnīgāk pārņemtu direktīvu prasības attiecībā uz ārstniecības iestāžu organizēšanu un koordinēšanu apgādei ar kvalitātes prasībām atbilstošiem asins komponentiem un asins pagatavojumiem. Tiek nostiprināts termins ,,asins dienests”, vienlaikus nodrošinot vienotus kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu ar nolūku pastiprināt VADC kā vadošās iestādes lomu. Vienlaikus paredzēta prasība publicēt ZVA tīmekļa vietnē zāļu ražotāja vai importētāja kvalificētās personas, vai – attiecībā uz aktīvo vielu ražošanu – atbildīgās amatpersonas vārdu un uzvārdu. Ņemot vērā to, ka šobrīd nav noteiktas kvalitātes un drošības kontroles prasības asins komponentam ,,atmazgāta eritrocītu masa”, Projekts paredz atsauci uz Eiropas Komisijas un Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta norāžu ,,Norādes asins komponentu pagatavošanai, izmantošanai un kvalitātes nodrošināšanai” aktuālo izdevumu, kas papildina un/vai nosaka stingrākas kvalitātes prasības asins komponentiem. Lai samazinātu pēctransfūziju blaknes recipientiem, Projekts paredz veikt visas sagatavotās eritrocītu masas leikocītu filtrāciju.Tāpat Projekts paredz VADC tiesības informēt ne tikai donoru, bet arī viņa ģimenes ārstu (atkarībā no donora izvēles pirms donācijas) gadījumā, ja skrīninga vai apstiprinošā testā ir konstatēts HIV infekcijas, B hepatīta, C hepatīta vai sifilisa marķieris, nosūtot testēšanas pārskatu ar ierakstītu pavadvēstuli. Lai veicinātu asins un asins komponentu brīvprātīgu bezmaksas ziedošanu, ir paredzēts atcelt kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai retas asins grupas asins donoram un asins donoram, kas nodod asinis pēc VADC vai asins sagatavošanas nodaļas izsaukuma ārkārtējā situācijā, kā arī imūnam vai aloimunizētam donoram,  jo minētā tiesību norma ir zaudējusi aktualitāti. Projekts paredz iespēju VADC veikt asiņu vai asins komponentu izsniegšanu ārstniecības iestādei, kurā nav asins kabineta, pārliešanai konkrētam recipientam gadījumos, kad nodrošināma neatliekamā medicīniskā palīdzība. Lai nekļūdīgi noteiktu donora identitāti, asins dienestam sniedzamie dati-donora vārds un uzvārds papildināti ar personas kodu. |
| 6. | Dokumenta izstrādes laiks un plānotā virzība | Projektu plānots pieteikt izsludināšanai Valsts sekretāru sanāksmē pēc publiskās apspriešanas. |
| 7. | Dokumenti | Projekts (datne: VMnot\_030921\_1037);  Projekta anotācija (datne: VManot\_030921\_1037) |
| 8. | Sabiedrības pārstāvju iespējas līdzdarboties | Sabiedrības pārstāvjiem ir iespēja līdzdarboties Projekta izstrādē, rakstiski sniedzot viedokli atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 25. augusta noteikumu Nr. 970 „Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” 7.3.apakšpunktam. |
| 9. | Pieteikšanās līdzdalībai | Priekšlikumus par noteikumu projektu, norādot kontaktinformāciju (vārdu, uzvārdu, adresi, tālruņa numuru, e-pasta adresi un pārstāvēto institūciju, ja attiecināms), iespējams sniegt rakstiski līdz 2021. gada 14. oktobrim, sūtot uz e-pastu [vm@vm.gov.lv](mailto:vm@vm.gov.lv). |
| 10. | Cita informācija | Nav |
| 11. | Atbildīgā amatpersona | Viktorija Korņenkova, tālrunis 67876098, viktorija.kornenkova[@vm.gov.lv](mailto:laima.rituma@sam.gov.lv) |

Departamenta direktors/pastāvīgās nodaļas vadītājs:\_\_\_\_\_\_Sanita Janka\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(vārds, uzvārds)

Valsts sekretāre: (\*paraksts ) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Indra Dreika