**Ministru kabineta noteikumu projekta “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”**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ministru kabineta noteikumu projekts “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) mērķis ir pilnveidot tiesisko regulējumu un pilnīgāk pārņemt direktīvu prasības attiecībā uz ārstniecības iestāžu organizēšanu un koordinēšanu apgādei ar kvalitātes prasībām atbilstošiem asins komponentiem un asins pagatavojumiem.  |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Izdoti saskaņā ar Ārstniecības likuma 34. panta trešo daļu, kā arī, atbilstoši Veselības ministrijas iniciatīvai, pamatojoties uz Valsts asinsdonoru centra (turpmāk – VADC) un Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – ZVA) sniegtajiem priekšlikumiem. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība |  1. Lai nodrošinātu Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumu 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 - Noteikumi) noteikto prasību precīzāku atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīvā 2002/98/EK, ar kuru nosaka savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartus cilvēka asinīm un asins komponentiem, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (turpmāk - Direktīva 2002/98/EK), Noteikumi Nr. 1037, tiek papildināti ar jaunu 1.1 punktu, ievērojot Direktīvas 2002/98/EK 3. panta e) apakšpunktā noteikto asinsdonoru centra definīciju *(“asinsdonoru centrs” ir struktūra vai iestāde, kas ir atbildīga par visiem cilvēka asiņu vai asins komponentu savākšanas un testēšanas aspektiem neatkarīgi no to paredzētās lietošanas, kā arī par to apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, ja tie paredzēti asins pārliešanai)* un f) apakšpunktā noteikto slimnīcas asins bankas definīciju *(“slimnīcas asins banka” ir slimnīcas struktūrvienība, kas uzglabā un izplata asinis un asins komponentus, kas paredzēti lietošanai tikai slimnīcas telpās, un var veikt to saderības testus, tostarp ar asins pārliešanu saistītas darbības, ko izdara slimnīcā)*. Nostiprinot terminu ,,asins dienests” tiek izmantoti abās definīcijās noteiktie iestādes un struktūru apzīmējumi un formulējumi un integrēts to noteiktais saturs un jēga, tādējādi nodrošinot vienotus kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu ar nolūku pastiprināt Valsts asinsdonoru centra (turpmāk - VADC) kā vadošās iestādes lomu *(Projekta 1. punkts).* 2. Noteikumu Nr. 1037 6.1 punktā ir noteikts, ka gadījumā, ja donoram tiek apstiprināts asins transmisīvo slimību pozitīvs izmeklēšanas rezultāts, kā arī šo slimību transmisijas gadījumā, hemovigilances ietvaros tiek veikta retrospektīvā izmeklēšana. Pamatojoties uz Noteikumu Nr. 1037 1.1 punktā paredzamajām izmaiņām, kas nosaka, ka asins dienesta darbības organizēšanu un koordinēšanu veic VADC, Projekts paredz papildināt Noteikumu Nr. 1037 6.1 punktu, nosakot VADC vadošo lomu un uzliekot par pienākumu veidot un uzturēt paraugu arhīvu, ņemot vērā, ka retrospektīvo izmeklēšanu var veikt tikai VADC no iepriekš sagatavotiem un uzglabātiem asins paraugiem. Klīnisko paraugu uzglabāšanas prasību nosaka ISO 15189 standarts un Komisijas un Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta *(Directorate for the Quality of Medicines& HealthCare of the Council of Europe)* kopīgi izstrādātās un Eiropas Padomes publicētās Labas prakses pamatnostādnes asins sagatavotājiestādēm, kurām ir jāievēro Direktīvas 2005/62/EK prasības un Asins komponentu pagatavošanas, izmantošanas un kvalitātes nodrošināšanas rokasgrāmatā *“Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”* iekļautie ieteikumi. Konkrēts asins paraugu glabāšanas termiņš augstāk minētajos dokumentos nav noteikts, bet tas tiek pielīdzināts svaigi saldētas plazmas uzglabāšanas termiņam - 3 gadiem *(“Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” 252.lpp)*, kā arī līdzšinējā pieredze ar zāļu ražotāju paredz 3 gadu uzglabāšanas periodu, kas noteikts arī iekšējā normatīvā aktā – RI-226/03). Tādējādi VADC, kā kompetentās iestādes ieskatā, Latvijā būtu nosakāms konkrēts asins paraugu uzglabāšanas termiņš – 3 gadi *(Projekta 2. punkts).* 3. Noteikumu Nr. 1037 9. punkts nosaka, ka informāciju par ZVA izsniegtajiem atbilstības sertifikātiem un tajos iekļautajām darbībām un to nosacījumiem publicē ZVA tīmekļvietnē. Šobrīd nav skaidri noteiktas prasības attiecībā uz VADC un asins sagatavošanas nodaļas atbildīgās personas vārda un uzvārda publicēšanu.  Prasības atbildīgās personas kvalifikācijai ir noteiktas Noteikumu Nr. 1037 11. punktā, un, saskaņā ar minēto noteikumu 14. punktu, aizvietojot atbildīgo personu uz laiku vai pastāvīgi, VADC un asins sagatavošanas nodaļas paziņo ZVA jaunās atbildīgās personas vārdu, uzvārdu un datumu, ar kuru atbildīgā persona ir norīkota. Tā kā prasības un atbildība VADC un asins sagatavošanas nodaļas atbildīgajai personai ir pielīdzināmas prasībām attiecībā uz zāļu ražotāja vai importētāja kvalificēto personu vai aktīvo vielu ražošanas atbildīgo amatpersonu, tad attiecībā uz VADC un asins sagatavošanas nodaļas atbildīgo personu ir pamats attiecināt tās prasības, kuras ir noteiktas Ministru kabineta 2011. gada 19. oktobra noteikumu Nr. 800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” 77.6. apakšpunktā, proti, publicēt ZVA tīmekļa vietnē zāļu ražotāja vai importētāja kvalificētās personas, vai – attiecībā uz aktīvo vielu ražošanu – atbildīgās amatpersonas vārdu un uzvārdu. Tādējādi Projekts paredz, ka ZVA tīmekļvietnē tiek publicēts Noteikumu Nr. 1037 11. punktā minētās atbildīgās personas vārds un uzvārds *(Projekta 3. punkts).* 4. Eiropas Komisijas Direktīvas 2004/33/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem (turpmāk - Direktīva Nr. 2004/33/EK) I pielikumā definēta darbība “skalošana”. Tas ir process, kurā atdala plazmu vai glabāšanas vidi no šūnu produktiem, centrifugējot un dekantējot nostādināto šķidrumu no šūnām, un pievienojot izotonisko suspensijas šķidrumu, kas savukārt tiek pilnībā atdalīts un aizstāts pēc suspensijas papildu centrifugēšanas. Centrifugēšanas, dekantēšanas, aizstāšanas procesu var atkārtot vairākas reizes, kā rezultātā tiek sagatavota ,,atmazgāta eritrocītu masa”. Ņemot vērā to, ka Noteikumu Nr. 1037 II pielikumā šobrīd nav noteiktas kvalitātes un drošības kontroles prasības šim asins komponentam, 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 *(Projekta 4. punkts).* Direktīva 2002/98/EK arī nosaka, ka dalībvalstīm var atļaut stingrāku aizsardzības pasākumu uzturēšanu vai ieviešanu attiecībā uz asins un asins komponentu kvalitātes un drošības standartiem. 5. Direktīva 2002/98/EK nosaka, ka, asinis un asins komponentus savācot, apstrādājot, izplatot un lietojot, jāievēro visi piesardzības pasākumi, atbilstoši zinātnes attīstībai asins pārliešanas transmisīvo slimības izraisītāju noteikšanā, inaktivēšanā un likvidēšanā. Direktīva 2002/98/EK arī nosaka, ka dalībvalstīm var atļaut stingrāku aizsardzības pasākumu uzturēšanu vai ieviešanu attiecībā uz asins un asins komponentu kvalitātes un drošības standartiem. Lai pastiprinātu pārliecību par asins pārliešanas ķēdes drošību, Projekts paredz papildināt Noteikumus Nr. 1037 ar 17.31 apakšpunktu, paredzot visas sagatavotās eritrocītu masas leikocītu filtrāciju, tādējādi samazinot pēctransfūziju blaknes recipientiem *(Projekta 5. punkts)*.  6. Lai izstrādātu rekomendācijas VADC, asins sagatavošanas nodaļām un asins kabinetiem par laboratorisko izmeklējumu rezultātu interpretāciju un informācijas sniegšanu, Veselības ministrijā ar 2017. gada 11. janvāra rīkojumu Nr. 10 tika izveidota darba grupa *“Par asins komponentu drošību un donoru epidemioloģisko uzraudzību”.* Darba grupas izstrādāto rekomendāciju 9. punktā ir noteikts, ka VADC informē donoru vai viņa ģimenes ārstu (atkarībā no donora izvēles pirms donācijas), ja skrīninga vai apstiprinošā testā ir konstatēts HIV infekcijas, B hepatīta, C hepatīta vai sifilisa marķieris, nosūtot testēšanas pārskatu ar ierakstītu pavadvēstuli. Ņemot vērā minēto, Projekts Nr. 1037 paredz precizēt Noteikumu Nr. 1037 17.5. apakšpunktu, nosakot, ka turpmāk VADC, atkarībā no donora izvēles pirms donācijas, varēs informēt ne tikai donoru, bet arī viņa ģimenes ārstu *(Projekta 6. punkts)*. 7. VADC un asins sagatavošanas nodaļas savā darbībā vadās ne tikai pēc kvalitātes sistēmas standartiem un specifikācijām, kuras ir noteiktas Noteikumu Nr. 1037 6. pielikumā, bet arī izmanto Eiropas Komisijas un Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta kopīgi izstrādātās Labas prakses pamatnostādnes. Ņemot vērā, ka 17.7. apakšpunktā noteiktās prasības tiek pielīdzinātas un likumsakarīgi izriet no šo noteikumu 15. punkta, ir atbilstoši precizēts 17.7. apakšpunkts *(Projekta 7. punkts)*. 8. Atbilstoši Direktīvas 2002/98/EK preambulai, dalībvalstīm ir jāveic pasākumi, kas veicinātu Eiropas Kopienas pašnodrošinātību ar cilvēka asinīm vai asins komponentiem, kā arī asins un asins komponentu brīvprātīgu bezmaksas ziedošanu. Ņemot vērā minēto, lai pakāpeniski pārietu uz asins un asins komponentu brīvprātīgu bezmaksas ziedošanu, Projekts paredz atcelt kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai retas asins grupas (aloimunizētiem recipientiem) asins donoram un asins donoram, kas nodod asinis pēc VADC vai asins sagatavošanas nodaļas izsaukuma ārkārtējā situācijā, kad trūkst noteiktas asins grupas asiņu, kā arī imūnam vai aloimunizētam donoram,  jo kopš 2010. gada donoru imunizācija VADC netiek veikta, un minētā tiesību norma ir zaudējusi aktualitāti *(Projekta 8. punkts).*  9. Kā nosaka Komisijas 2005. gada 30. septembra direktīvas Nr. 2005/61/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK attiecībā uz izsekojamības prasībām un nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu (turpmāk – Direktīva Nr. 2005/61/EK) 1. panta d) punkts “izsniegšana” ir sagatavotāju vai slimnīcas asins bankas veikta apgāde ar asinīm vai asins komponentiem pārliešanai recipientiem. Saskaņā ar Ministru kabineta 2005. gada 22. februāra noteikumu Nr. 138 “Valsts asinsdonoru centra nolikums” 3. punktu, VADC funkcijās ietilpst organizēt un koordinēt ārstniecības iestāžu apgādi ar kvalitātes prasībām atbilstošiem asins komponentiem un asins pagatavojumiem. Lai pilnīgāk pārņemtu minēto direktīvas prasību, kas paredzētu neatliekamās situācijās nodrošināt asins pārliešanu jebkuras ārstniecības iestādes pacientiem, Projekts paredz papildināt Noteikumus Nr. 1037 ar 17.2 apakšpunktu, kas paredz iespēju VADC veikt asiņu vai asins komponentu izsniegšanu ārstniecības iestādei, kurā nav Noteikumu Nr. 1037 7. pielikumā minētā asins kabineta, pārliešanai konkrētam recipientam gadījumos, kad nodrošināma neatliekamā medicīniskā palīdzība *(Projekta 9. punkts).* 10. Saskaņā ar Ministru kabineta 2012. gada 31. jūlija noteikumu Nr. 537 “Zāļu valsts aģentūras nolikums” 4.7.1. apakšpunktu, ZVA apstiprina ārstniecībā izmantojamās medicīniskās tehnoloģijas, reģistrē apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas, veido un uztur apstiprināto medicīnisko tehnoloģiju uzskaites un no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo medicīnisko tehnoloģiju datubāzi. Tādējādi Projekts paredz precizēt Nr. 1037 21. punktu, nosakot, ka VADC izstrādā un iesniedz apstiprināšanai asiņu un asins komponentu sagatavošanas un lietošanas tehnoloģijas ZVA, nevis Nacionālajā veselības dienestā, kā tas ir noteikts šobrīd *(Projekta 10. punkts).* 11. Kā nosaka Direktīvas Nr. 2004/33/EK II pielikuma B daļa, nepieciešamā informācija, ko, ikreiz nododot asinis, donori sniedz asins dienestam, ir īpašie personas dati, pēc kuriem var nekļūdīgi noteikt donoru. Ņemot vērā, ka tikai pēc personas vārda un uzvārda, personu nevar nekļūdīgi identificēt, Projekts paredz Noteikumu Nr. 1037 39.1. apakšpunktā minētos personas datus – vārdu un uzvārdu papildināt ar personas kodu vai nacionālo identifikācijas numuru *(Projekta 11. punkts).* 12. Dažādu kategoriju donoru izmeklējumiem ir stingri noteiktas prasības un algoritmi, kuri definēti medicīniskās tehnoloģijas metodes aprakstā *,,Pacienta asins imūnhematoloģiskā izmeklēšana un recipienta un donora asins saderības testēšana”*, ievērojot mūsdienīgu pieeju, kuru izmanto arī pārējās Eiropas valstis. Lai nodrošinātu profesionālu, standartizētu, Eiropas direktīvu prasībām atbilstošu donoru imūmhematoloģisko izmeklēšanu, kā arī sagatavotu pacientam drošus asins komponentus, kuru pārliešana neizsauc blaknes, nerada draudus pacienta dzīvībai, nepagarina slimības laiku un nenoved pie invaliditātes, Projekts Nr. 1037 paredz augstāk minētās medicīnas tehnoloģijas prasības harmonizēt ar Noteikumu Nr. 1037 1. pielikumu *(Projekta Nr. 1037 12. punkts).* Donoru un pacientu imūnhematoloģiskā izmeklēšana ir transfuzioloģijas pamats, uz kā balstās asins pārliešanas drošība un efektivitāte.  Donoru asins devu ABO un Rh tipēšanu veic vienlaicīgi ar antieritrocitāro antivielu skrīningu, jo pamatā testiem ir antigēna/antivielu mijiedarbība. Antivielu skrīningu izdara savlaicīgi, lai pozitīva skrīninga rezultāta gadījumā, kas liecina par pacienta imunizāciju ar eritrocitāriem antigēniem, būtu iespējama saderīgu asins komponentu sagāde. Algoritmā ietverta arī ABO aglutinīnu noteikšana, jo ne vienmēr pieejami pacientam identiskas grupas asins komponenti, bet tiek izmantotas saderīgas grupas eritrocītu vai trombocītu masas. Kā transfūzijas komplikācija var būt akūta hemolīze, kas saistīta ar augsta titra (visbiežāk O grupas) aglutinīniem, pārlejot plazmu saturošos komponentus A vai B asins grupas pacientiem. Populācijā aptuveni 5 % O asins grupas donoru plazma satur paaugstināta titra anti -A un /vai anti -B aglutinīnus.  13. Projekts paredz precizēt Noteikumu Nr. 1037 8. pielikuma D daļu atbilstoši Direktīvas Nr. 2005/61/EK 1.panta d) punktā un II pielikuma D daļā lietotajai terminoloģijai (“*issue”* – “izsniegšana”, “component”- “komponents” un “transfusion transmited infection”-“infekcijas pārnešana ar asins pārliešanu”). Esošā Noteikumu Nr. 1037 8. pielikuma D daļas redakcija rada grūtības ārstniecības iestādēm pareizi sniegt ZVA Noteikumu Nr. 1037 8. pielikuma D daļā prasīto informāciju par izsniegto vienību skaitu un recipientu skaitu, kam tās pārlietas, attiecībā par katru asins komponentu. Rezultātā ZVA ir jāprasa ārstniecības iestādēm iesniegtos datus atkārtoti precizēt, kas rada būtisku administratīvo slogu, jo šie dati apkopotā veidā katru gadu ir jāsniedz Eiropas Komisijai *(Projekta 13. punkts).* |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, VADC, ZVA. |
| 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 | Projektā Nr. 1037 ietvertie normu grozījumi attiecas uz VADC, ZVA un ārstniecības iestādēm, kurās ir asins sagatavošanas nodaļas un asins kabineti.  |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 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** |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Grozījumi Ministru kabineta 2009. gada 20. janvāra noteikumos Nr. 60 “Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām”, kuros paredzēts precizēt prasības, kas attiecas uz ārstniecības iestādēm un tajās strādājošām ārstniecības personām, kuras nodrošina asins komponentu pārliešanu recipientiem. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **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 | Projektu paredzēts nodot publiskai apspriešanai.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekts šo jomu neskar. |
| 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 | VADC, ZVA, ārstniecības iestādes, kurās ir asins sagatavošanas nodaļas, ārstniecības iestādes, kuras nodrošina asins pārliešanu recipientam. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts tiks īstenots esošo institūciju un cilvēkresursu ietvaros. Saistībā ar projekta izpildi nav paredzēta jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

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

Vīza: valsts sekretāre I. Dreika

Korņenkova 67876098

viktorija.kornenkova@vm.gov.lv