**Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 28.jūnija noteikumos Nr.468 „Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ārstniecības likuma 9.panta pirmā daļa un 35.pants.Ministru kabineta 2011.gada 7.septembra rīkojums Nr.436 „Par Veselības norēķinu centra un Veselības ekonomikas centra reorganizāciju”. Ministru kabineta 2011.gada 12.jūlija sēdē dotais uzdevums (prot. Nr.43 30.§, TA-1319). [Pasākumu plāna administratīvā sloga samazināšanai un administratīvo procedūru vienkāršošanai veselības aprūpes pakalpojumu jomā](http://www.mk.gov.lv/lv/mk/tap/?pid=40284423) 17., 18. un 19.punktā ietvertais 22., 23. un 24.pasākums (plāns apstiprināts ar Ministru kabineta 2013.gada 20.septembra rīkojumu Nr.419). Ministru prezidentes L.Straujumas 2014.gada 17.septembra rezolūcijā Nr.2014-REZ-18/2014-L-1933-jur/11218-1914 dotais uzdevums (Valsts kancelejas kontroles uzdevums Nr.2014-UZD-2967).  |
| 2.  | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Atbilstoši Ārstniecības likuma 35.pantam ārstniecības iestādes vadītājs ir saucams pie likumā noteiktās atbildības, ja viņa vadītajā ārstniecības iestādē tiek lietotas medicīniskās tehnoloģijas, kuras nav apstiprinātas Ministru kabineta noteiktajā kārtībā. Kārtību, kādā apstiprina ārstniecībā izmantojamās medicīniskās tehnoloģijas un ievieš jaunas medicīniskās tehnoloģijas, nosaka Ministru kabineta 2005.gada 28.jūnija noteikumi Nr.468 „Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.468). Saskaņā ar Noteikumu Nr.468 2.punktu medicīniskās tehnoloģijas novērtē un apstiprina Veselības ekonomikas centrs. Atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 7.septembra rīkojuma Nr.436 „Par Veselības norēķinu centra un Veselības ekonomikas centra reorganizāciju” 1.punktam līdz 2011.gada 31.oktobrim tika veikta Veselības norēķinu centra un Veselības ekonomikas centra reorganizācija (apvienošana), kā rezultātā ar 2011.gada 1.novembri tika izveidota jauna veselības ministra pakļautībā esoša tiešās pārvaldes iestāde – Nacionālais veselības dienests. Ņemot vērā minēto, Noteikumos Nr.468 nepieciešami tehniski grozījumi, aizstājot reorganizētās iestādes (Veselības norēķinu centrs) nosaukumu ar jaunās iestādes nosaukumu (Nacionālais veselības dienests). Atbilstoši Noteikumu Nr.468 4.5.4.apakšpunktam iesniegumam medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanai nepieciešams pievienot konkrētās medicīniskās tehnoloģijas izmantošanas izmaksas, un Nacionālais veselības dienests (turpmāk – Dienests) medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanā ņem vērā attiecīgās medicīniskās tehnoloģijas izmaksu efektivitāti. Izvērtējot šo prasību, secināts, ka medicīniskās tehnoloģijas izmaksu efektivitātes vai neefektivitātes izvērtēšana un ekonomiskā novērtēšana neatbilst medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanas mērķim (efektivitātei, drošībai un pozitīvai ietekmei uz pacienta veselību un dzīves kvalitāti), taču informācijas apjoms, kas iesniedzams Dienestā izmaksu efektivitātes izvērtēšanai, rada administratīvo slogu dokumentu iesniedzējam. Medicīnisko tehnoloģiju izmaksu efektivitātes un ekonomiskā novērtēšana, lai izvērtētu to ieviešanas iespējas valsts apmaksāto veselības aprūpes pakalpojumu klāstā, saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 1.novembra noteikumiem Nr.850 „Nacionālā veselības dienesta nolikums” ir viena no Dienesta funkcijām. Ņemot vērā minēto, nepieciešami grozījumi Noteikumos 468, svītrojot tiesību normas attiecībā uz medicīniskās tehnoloģijas izmaksu efektivitātes vai neefektivitātes izvērtēšanu. Atbilstoši Noteikumu Nr.468 4.1., 23.1. un 37.1.apakšpunktam iesniegumam medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanai, apstiprinātās tehnoloģijas papildināšanai vai anulēšanai nepieciešams pievienot iesniedzēja (ārstniecības iestādes) Uzņēmumu reģistra komercreģistra reģistrācijas apliecības kopiju vai iesniedzēja (ārstniecības personas) darba pieredzi un zinātnisko darbību apliecinošu dokumentu kopijas. Ministru kabineta 2011.gada 12.jūlija sēdē (prot.43 30.§, TA-1319) tika pieņemts zināšanai Tieslietu ministrijas sagatavotais informatīvais ziņojums „Par turpmāko rīcību regulējuma par tiesību subjekta reģistrācijas apliecības izsniegšanu tikai pēc tā rakstveida pieprasījuma nodrošināšanai”, atbilstoši kuram pieņemts lēmums atteikties no Uzņēmumu reģistra vestajos reģistros reģistrēto tiesību subjektu reģistrācijas apliecības obligātas izsniegšanas, paredzot apliecību izsniegšanu tikai pēc attiecīgā subjekta rakstveida pieprasījuma. Līdz ar to Noteikumos Nr.468 ietvertās prasības attiecībā uz Uzņēmumu reģistra apliecību kopiju iesniegšanu ir svītrojamas. Tāpat svītrojamas prasības attiecībā uz iesniedzēja (ārstniecības personas) darba pieredzi un zinātnisko darbību apliecinošu dokumentu kopiju iesniegšanu, jo iesniedzēja profesionālajai un zinātniskajai darbībai nav nozīme medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanā, pārskatīšanā, papildināšanā vai anulēšanā, kurā tiek vērtēta attiecīgās medicīniskās tehnoloģijas efektivitāte, drošība un pozitīvā ietekme uz pacienta veselību un dzīves kvalitāti, un šāda prasība ir administratīvais slogs dokumentu iesniedzējam. Atbilstoši Noteikumu Nr.468 15.punktam pēc visu medicīniskās tehnoloģijas novērtēšanas laikā iegūto datu apkopošanas tiek sagatavot pārskats par medicīniskās tehnoloģijas novērtēšanu un iesniegts izskatīšanai Medicīnisko tehnoloģiju izvērtēšanas komisijā, kuras sastāvā ir Veselības ekonomikas centra, Veselības norēķinu centra un Zāļu valsts aģentūras pārstāvji. Ņemot vērā to, ka saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 7.septembra rīkojuma Nr.436 „Par Veselības norēķinu centra un Veselības ekonomikas centra reorganizāciju” 1.punktu līdz 2011.gada 31.oktobrim tika veikta Veselības norēķinu centra un Veselības ekonomikas centra reorganizācija (apvienošana), Noteikumu Nr.468 15.punktā nepieciešami grozījumi, precizējot institūcijas, kuru pārstāvji darbojas Medicīnisko tehnoloģiju izvērtēšanas komisijas sastāvā. Komisijas sastāvs papildināts ar Veselības inspekcijas pārstāvjiem, jo Veselības inspekcija, pamatojoties uz Ministru kabineta 2008.gada 5.februāra noteikumiem Nr.76 „Veselības inspekcijas nolikums” īsteno valsts pārvaldes funkcijas veselības nozares uzraudzībā un kontrolē, lai nodrošinātu minēto jomu regulējošo normatīvo aktu prasību ievērošanu un izpildi, tajā skaitā, lai ārstniecības iestādēs tiktu lietotas apstiprinātas medicīniskās tehnoloģijas. Atbilstoši Paziņošanas likumā ietvertajam tiesiskajam regulējumam nepieciešami grozījumi Noteikumu Nr.468 19., 32. un 46.punktā. Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 28.jūnija noteikumos Nr.468 „Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība”” (turpmāk – Noteikumu projekts) mērķis ir administratīvā sloga mazināšana medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas, apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas papildināšanas vai anulēšanas jomā, kā arī spēkā esošā tiesiskā regulējuma precizēšana atbilstoši strukturālajām reformām valsts pārvaldē. Noteikumu projekta būtība: - veikti grozījumi Noteikumos Nr.468, ņemot vērā strukturālās reformas valsts pārvaldē (grozīts Noteikumu Nr.468 2., 15. un 34.punkts);- samazināts medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanai, apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas papildināšanai vai anulēšanai iesniedzamo dokumentu skaits (svītrots Noteikumu Nr.468 4.1., 4.5.4., 23.3., 37.1. un 37.3.apakšpunkts), precizētas prasības iesniedzamajai informācijai, lai nodrošinātu medicīniskās tehnoloģijas pilnvērtīgu izvērtēšanu (grozījumi Noteikumu Nr.468 4.5.2. un 23.1.apakšpunkts), kā arī noteikts atsevišķu dokumentu iesniegšanas veids (var sagatavot un iesniegt tikai elektroniski) (grozījumi Noteikumu Nr.468 5., 24., 37. un 38.punktā); - svītrotas prasības medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanas, pārskatīšanas, papildināšanas vai anulēšanas procesā veikt medicīniskās tehnoloģijas izmaksu efektivitātes vai neefektivitātes izvērtēšanu un ekonomisko izvērtēšanu (svītrots Noteikumu Nr.468 4.5.4.apakšpunkts un 13. un 14.punkts); - veikti precizējumi atbilstoši Paziņošanas likumā ietvertajam tiesiskajam regulējumam (grozīts Noteikumu Nr.468 19., 32. un 46.punkts);- atbilstoši Korupcijas novēršanas un apkarošanas biroja ieteikumiem Noteikumi Nr.468 papildināti ar galvenajiem Medicīnisko tehnoloģiju izvērtēšanas komisijas izveides un darbības principiem, kas saistīti ar interešu konfliktu novēršanu (grozīts Noteikumu Nr.468 15.punkts un Noteikumi Nr.468 papildināti ar 15.1punktu); - veikti tehniski grozījumi, apvienojot Noteikumu Nr.468 10. un 11.punktu, lai tajos ietvertais tiesiskais regulējums būtu skaidrāks tiesību normas piemērotājam; veikti tehniski grozījumi Noteikumu Nr.468 29. un 43.punktā, precizējot tajos ietverto atsauci uz Noteikumu Nr.468 punktiem. - svītrots Noteikumu Nr.468 35.punkts un precizēts 20., 33. un 47.punkts, ņemot vērā Administratīvā procesa likumā ietvertās prasības. Noteikumu projekts pilnībā atrisinās šajā sadaļā minētās problēmas. |
| 3.  | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Dienests  |
| 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 | Noteikumu projektā ietvertās prasības attiecas uz Dienestu, Veselības inspekciju, kā arī ārstniecības iestādēm, ārstniecības personām un ārstniecības personu profesionālajām organizācijām, kuras vēlēsies apstiprināt medicīniskās tehnoloģijas, kā arī papildināt vai anulēt apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas (skaitliskais lielums nav nosakāms).  |
| 2.  | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu  | Noteikumu projekts Dienestam neradīs jaunas tiesības un neuzliks jaunus pienākumus, jo atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 1.novembra noteikumu Nr.850 „Nacionālā veselības dienesta nolikums” 3.17.apakšpunktam viena no Dienesta funkcijām ir apstiprināt ārstniecībā izmantojamās medicīniskās tehnoloģijas, reģistrēt apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas, veidot un uzturēt apstiprināto medicīnisko tehnoloģiju uzskaites un no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo medicīnisko tehnoloģiju datubāzi. Noteikumu projekts neradīs jaunas tiesības Veselības inspekcijai, bet uzliks pienākumu tās pārstāvim darboties Medicīnisko tehnoloģiju izvērtēšanas komisijas sastāvā. Noteikumu projekts neradīs jaunas tiesības un neuzliks jaunus pienākumus ārstniecības iestādēm, ārstniecības personām un ārstniecības personu profesionālajām organizācijām, kuras vēlēsies apstiprināt medicīniskās tehnoloģijas, kā arī papildināt vai anulēt apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas.Ar Noteikumu projekta īstenošanu tiks samazināts medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanai, apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas pārskatīšanai vai anulēšanai iesniedzamo dokumentu skaits, iesniedzamās informācijas apjoms, kā arī atvieglots atsevišķu dokumentu iesniegšanas veids (varēs iesniegt tikai elektroniski), t.i., samazināts administratīvais slogs ārstniecības iestādēm, ārstniecības personām un ārstniecības personu profesionālajām organizācijām, kuras vēlēsies apstiprināt medicīniskās tehnoloģijas, kā arī papildināt vai anulēt apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas. Tāpat ar Noteikumu projekta īstenošanu tiks samazināts administratīvais slogs Dienestam medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanas, pārskatīšanas, papildināšanas vai anulēšanas procesā veikt medicīniskās tehnoloģijas izmaksu efektivitātes vai neefektivitātes izvērtēšanu un ekonomisko novērtēšanu.  |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums  | Projekts šo jomu neskar |
| 4.  | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts ir ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē: [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv).  |
| 2.  | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekts nosūtīts Latvijas Ārstu biedrībai, Latvijas Slimnīcu biedrībai un Veselības aprūpes darba devēju asociācijai viedokļa sniegšanai.  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti  | Saņemts Veselības aprūpes darba devēju asociācijas viedoklis: kopumā asociācija atzinīgi vērtē iniciatīvu mazināt administratīvo slogu, vienlaikus izsakot iebildumus:- prasība medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanai, pārskatīšanai, papildināšanai vai anulēšanai iesniedzamos dokumentus tulkot valsts valodā ir administratīvais slogs iesniedzējam (Veselības ministrija skaidro, ka šāda prasība izriet no Valsts valodas likuma 10.pantā ietvertajām prasībām);- attiecībā uz Medicīnisko tehnoloģiju izvērtēšanas komisijas darbību, taču Veselības ministrijas ieskatā šie jautājumi ir regulējami komisijas nolikumā;- asociācija rosina medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanu, pārskatīšanu, papildināšanu vai anulēšanu noteikt kā maksas pakalpojumu, iegūtos līdzekļus novirzot Dienesta kapacitātes stiprināšanai. Veselības ministrija skaidro, ka saskaņā ar Ministru kabineta 2011.gada 1.novembra noteikumiem Nr.850 „Nacionālā veselības dienesta nolikums” ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšana, apstiprināto medicīnisko tehnoloģiju reģistrēšana, apstiprināto medicīnisko tehnoloģiju uzskaites un no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo medicīnisko tehnoloģiju datubāzes veidošana un uzturēšana ir viena no Dienestam noteiktajām valsts pārvaldes funkcijām, par kuras īstenošanu Dienests saņem valsts budžeta dotāciju, līdz ar to šos pakalpojumus nevar noteikt kā maksas pakalpojumus;- asociācija norāda, ka nepieciešams uzlabot apstiprināto medicīnisko tehnoloģiju datubāzi un tās lietošanas iespējas. Dienests norāda, ka pie šī jautājuma tiek strādāts (minētā datubāze tiek aktualizēta pastāvīgi), tomēr konkrēti priekšlikumi datubāzes strukturālām izmaiņām, lai tā kļūtu ērtāka lietotājiem, līdz šim nav saņemti. - asociācija aktualizē jautājumu par medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanas, pārskatīšanas, papildināšanas vai anulēšanas procesa termiņiem. Veselības ministrija skaidro, ka šajā procesā Dienestam ir saistošas Administratīvā procesa likumā noteiktie procesuālie termiņi. - asociācija ierosina papildināt Noteikumus Nr.468 ar jaunu tiesisko regulējumu attiecībā uz tādu medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas kārtību, kuras ir apstiprinātas/reģistrētas kādā citā Eiropas Savienības dalībvalstī. Veselības ministrija norāda, ka šobrīd Eiropas Savienībā nav ieviestas vienotas prasības/procedūras šajā jomā (ir uzsākts darbs pie šī jautājuma), un katrā valstī šobrīd ir atšķirīgas sistēmas, tāpēc asociācijas ierosinājums tiks ieviests pēc vienotā tiesiskā regulējuma pieņemšanas.  Norādāms, ka asociācijas vēstulē izteiktie iebildumi tika apspriesti sanāksmē, kurā piedalījās Veselības ministrijas, Dienesta un asociācijas pārstāvji.  |
| 4.  | Cita informācija  | Nav  |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1.  | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Noteikumu projektā ietverto prasību izpildē tiks iesaistīts Dienests, Veselības inspekcija, kā arī ārstniecības iestādes, ārstniecības personas un ārstniecības personu profesionālās organizācijas, kuras vēlēsies apstiprināt medicīniskās tehnoloģijas, kā arī papildināt vai anulēt apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas. |
| 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 |
| 6.  | Cita informācija | Nav |

*Anotācijas III, IV un V sadaļa – projekts šīs jomas neskar.*

Veselības ministrs G.Belēvičs

19.11.2014. 14:05

1 750

I.Bradovska

67876096, Irita.Bradovska@vm.gov.lv