**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„****Grozījums Ministru kabineta 2009.gada 20.janvāra noteikumos Nr.60  „Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ārstniecības likuma 55.panta otrā daļa.  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Šobrīd **Ministru kabineta 2009.gada 20.janvāra noteikumu Nr.60** „Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām” (turpmāk – Noteikumi) 185.punkts paredz, ka „Ārstniecības iestāde līdz 2015.gada 31.decembrim nodrošina medicīnas laboratorijas akreditāciju atbilstoši standartam LVS EN ISO 15189:2013 „Medicīnas laboratorijas. Īpašās prasības uz kvalitāti un kompetenci””.Prasība pēc medicīnas laboratoriju akreditācijas tika noteikta, lai nodrošinātu vienotu pieeju visu laboratoriju novērtēšanā un salīdzināmu izmeklējumu veikšanā, un, ņemot vērā, ka laboratorisko izmeklējumu kvalitātei ir būtiska ietekme uz pacienta ārstēšanas procesu gan slimnīcā, gan ambulatori, ir svarīgi, ka visām medicīnas laboratorijām tiek noteiktas prasības uz kvalitāti un kompetenci, jo tiesības saņemt kvalitatīvus veselības aprūpes pakalpojumus ir visiem Latvijas iedzīvotājiem.Veselības ministrijas rīcībā esošā informācija liecina - ņemot vērā, ka medicīnas laboratoriju sagatavošana akreditācijai prasa ne tikai laiku, bet arī finanšu un cilvēkresursus, ne visas ārstniecības iestādes spēs līdz 2015.gada 31.decembrim veikt medicīnas laboratoriju akreditāciju atbilstoši standartam LVS EN ISO 15189:2013 „Medicīnas laboratorijas. Īpašās prasības uz kvalitāti un kompetenci”. Līdz ar to tiks apdraudēta ārstniecības iestāžu darbība laboratorisko izmeklējumu jomā, kā rezultātā tiks apdraudēta iespēja iedzīvotājiem saņemt nepieciešamo veselības aprūpes pakalpojumu, jo saskaņā ar Noteikumu 185.punkta spēkā esošo redakciju ārstniecības iestādes nevarēs sniegt laboratoriskos pakalpojumus, kā arī Nacionālais veselības dienests nedrīkstēs slēgt līgumu par valsts apmaksāto laboratorisko pakalpojumu sniegšanu iedzīvotājiem ar tām laboratorijām, kuras nebūs izpildījušas Noteikumos iekļautās prasības, proti, līdz 2015.gada 31.decembrim nebūs akreditētas atbilstoši standartam LVS EN ISO 15189:2013 „Medicīnas laboratorijas. Īpašās prasības uz kvalitāti un kompetenci”. Līdz ar to Noteikumu 185.punktā jāveic grozījumi, pagarinot akreditācijas termiņu un paredzot, ka tā veicama līdz 2016.gada 31.decembrim. Nacionālais veselības dienests 2015.gadā ir noslēdzis līgumus ar 82 laboratorijām par valsts apmaksāto ambulatoro laboratorisko izmeklējumu veikšanu iedzīvotājiem. Saskaņā ar Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja (turpmāk – LATAK) sniegto informāciju šobrīd Latvijā ir akreditētas 17 medicīnas laboratorijas, tajā skaitā 8 laboratorijas atrodas daudzprofilu slimnīcās, kā arī no 10 medicīnas laboratorijām LATAK ir saņēmis pieteikumus akreditācijai. Savukārt laboratoriju akreditācijas laika periodu LATAK šobrīd nav iespējams precīzi prognozēt, jo tas lielā mērā ir atkarīgs no konkrētā laboratorijā sniedzamo pakalpojumu klāsta un izmantojamo metožu daudzuma. Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījums Ministru kabineta 2009. gada 20. janvāra noteikumos Nr.60  „Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām” (turpmāk – projekts) mērķis un būtība – izmainīt termiņu, līdz kuram veicama ārstniecības iestāžu medicīnas laboratoriju akreditācija, ārstniecības iestādēm nodrošinot iespēju ilgākā laika periodā veikt visas nepieciešamās darbības, lai izpildītu Noteikumu prasības saistībā ar medicīnas laboratoriju akreditāciju atbilstoši standartam LVS EN ISO 15189:2013 „Medicīnas laboratorijas. Īpašās prasības uz kvalitāti un kompetenci””. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Projekts šo jomu neskar |
| 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 | Ārstniecības iestādes, kuras sniedz vai kurās sniedz medicīnas laboratorijas pakalpojumus, Veselības inspekcija, Nacionālais veselības dienests, LATAK. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Šobrīd LATAK valstī nodrošina medicīnas laboratoriju akreditācijas procesu. Prognozējam, ka 2016.gada laikā LATAK var pieaugt administratīvais slogs pie nosacījuma, ja medicīnas laboratorijas vienlaikus pieņems lēmumu uzsākt akreditācijas procesu. Ministrija prognozē, ja ar 2017.gada 1.janvāri samazināsies laboratoriju skaits, kurām būs tiesības sniegt laboratoriskos pakalpojumus iedzīvotājiem saskaņā ar Noteikumos noteiktajām normām, laboratorisko pakalpojumu pieejamība iedzīvotājiem nesamazināsies, jo iedzīvotājiem nepieciešamos laboratoriskos pakalpojumus nodrošinās tās laboratorijas, kuras atbildīs Noteikumu prasībām.  |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektā iekļautais grozījums tikai pagarina tiesību normas izpildes termiņu, nevis ievieš jaunu normu.Ārstniecības iestādes lielākoties ir komercsabiedrības un pašas pieņem lēmumu par to struktūrvienību darbību vai darbības pārtraukšanu, piemēram, par laboratorijas akreditāciju vai tās slēgšanu un nepieciešamo laboratorisko pakalpojumu nodrošināšanu kā ārpakalpojumu. Pieņemot šo noteikumu projektu, Ministru kabinets ārstniecības iestādēm dos iespēju šajā veselības aprūpes nozarei saspringtajā finanšu situācijā rast optimālāko risinājumu kvalitatīvu laboratorisko izmeklējumu nodrošināšanai pacientiem.Noteikumu projektā iekļauto normu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji nodrošinās savu budžetu ietvaros, jo ārstniecības iestāde nedrīkst sniegt iedzīvotājiem veselības aprūpes pakalpojumus, ja nenodrošina Noteikumos noteiktās obligātās prasības ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām, kuru ievērošana nodrošina iedzīvotājiem pieejamu un kvalitatīvu veselības aprūpes pakalpojumu saņemšanu.  |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Projekts tika ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv) un nodots sabiedriskajai apspriešanai. Papildus informācija par sagatavoto projektu tika nosūtīta sabiedriskām organizācijām: Latvijas Slimnīcu biedrībai (turpmāk - LSB), Latvijas Laboratorijas speciālistu biedrībai (turpmāk – LLSB) un Veselības aprūpes darba devēju asociācijai (turpmāk –VADDA). |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekta sabiedriskā apspriešana notika 2015.gada 4.septembrī Veselības ministrijā. Sabiedriskajā apspriešanā piedalījās pārstāvji no LSB, VADDA, LLSB, SIA „E.Gulbja laboratorija”, SIA „Rēzeknes slimnīca”, SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca”, VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca”. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskas apspriešanas dalībnieki LSB, VADDA, LLSB, SIA „Rēzeknes slimnīca”, SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca”, VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” atbalstīja šī projekta tālāko virzību, jo tas dos iespēju ārstniecības iestādēm, kuras uzsākušas laboratoriju akreditācijas procesu, to pabeigt un sniegt iedzīvotājiem nepieciešamos laboratoriskos izmeklējumus. SIA „E.Gulbja laboratorija” pārstāvja ieskatā projekts nav atbalstāms, jo ārstniecības iestādēm no Noteikumu pieņemšanas brīža, t.i. 2009.gada 20.janvāra bija zināma prasība par laboratoriju akreditāciju atbilstoši minētajam standartam.Veselības ministrijas viedoklis - saskaņā ar 2009.gada 20.janvāra Noteikumu (pamata redakcija) 183.punktā noteikto daudzprofilu slimnīcu laboratorijām bija jābūt akreditētām ar 2012.gada 1.janvāri. Savukārt 2013.gada 10.decembra Ministru kabineta noteikumos Nr.1463 „Grozījumi Ministru kabineta 2009.gada 20.janvāra noteikumos Nr.60 „Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām”” tika noteikts, ka visām medicīnas laboratorijām, kuras veic no cilvēka iegūto materiālu izmeklējumus jāveic akreditācija atbilstoši standartā LVS EN ISO 15189:2013 „Medicīnas laboratorijas. Īpašās prasības attiecībā uz kvalitāti un kompetenci” noteiktām prasībām līdz 2015.gada 31.decembrim, tādejādi tika paplašināts tas ārstniecības iestāžu loks, kurām jānodrošina laboratorijas akreditācija. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Ārstniecības iestādes, kuras sniedz vai kurās sniedz medicīniskās laboratorijas pakalpojumus, Veselības inspekcija. Nacionālais veselības dienests, LATAK. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošo institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

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

Veselības ministrs G.Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāra p.i. K.Ketners

02.12.2015. 15:10

1061

L.Eglīte 67876091

Leonora.Eglite@vm.gov.lv

R.Markovska 67876087

Ruta.Markovska@vm.gov.lv