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  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. Ārstniecības likuma 1.panta devītajā punktā noteikts, ka medicīniskās tehnoloģijas ir ārstniecībā izmantojamās metodes, medicīniskās ierīces un zāles.Zāles tiek reģistrētas saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumiem Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība”. Savukārt medicīnisko ierīču reģistrēšanu nosaka Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumi Nr.581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”. Noteikumu projekta mērķis ir precizēt, kuras no medicīniskajām tehnoloģijām apstiprina Nacionālais veselības dienests. (noteikumu projekta 1.punkts).2. Ministru kabineta 2005.gada 28.jūnija noteikumi Nr.468 „Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.468) paredz, ka iesniegumu medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanai vai anulēšanai drīkst iesniegt ārstniecības iestāde, ārstniecības personu profesionāla organizācija, kā arī atsevišķa ārstniecības persona. Noteikumu projekts paredz šīs tiesības saglabāt ārstniecības iestādēm un profesionālajām organizācijām, jo jābūt pārliecībai, ka medicīniskā tehnoloģija atbilst konkrētās ārstniecības nozares vadlīnijām un tās ieviešanai būs nodrošinātas nepieciešamās telpas un speciālisti (noteikumu projekta 2.punkts un 6.punkts).3. Saskaņā ar Valsts tiesu medicīnas ekspertīzes centra sniegto informāciju noteikumu Nr.468 pašreizējās prasības ne vienmēr iespējams attiecināt uz tiesu medicīnas ekspertīzēs izmantojamām metodēm (piemēram, medicīniskās tehnoloģijas efektivitāti apliecinoši klīnisko pētījumu rezultātu iesniegšana vai pārskata sniegšana par jaunās medicīniskās tehnoloģijas lietošanas rezultātiem pirmā gada laikā). Noteikumu projekts paredz noteikt izņēmumu attiecībā uz tiesu medicīnas ekspertīzē, tiesu psihiatrijas ekspertīzē un narkoloģijas ekspertīzē izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanai iesniedzamo informāciju un pārskatu sniegšanu (noteikumu projekta 3.punkts un 7.punkts). 4. Tiesu ekspertu likuma 5.panta sestā daļa nosaka, ka tiesu ekspertīzes metodes apraksts ir ierobežotas pieejamības informācija. Tiesu ekspertu padome pēc personas rakstveida pieprasījuma saņemšanas un pēc saskaņošanas ar iestādi, kurā strādā valsts tiesu eksperts, vai ar privāto tiesu ekspertu nodrošina attiecīgajai personai iespēju iepazīties ar reģistrēto tiesu ekspertīzes metodi. Saskaņā ar noteikumu Nr.468 17.punktu apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas tiek reģistrētas datu bāzē. Tā kā šī datu bāze ir publiski pieejama un satur pilnu apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas aprakstu, kas ir pretrunā ar Tiesu ekspertu likumā noteikto, noteikumu projekts paredz noteikt ierobežojumus attiecībā uz tiesu medicīnas ekspertīzē, tiesu psihiatrijas ekspertīzē un narkoloģijas ekspertīzē lietojamo tehnoloģiju publiskošanu (noteikumu projekta 4.punkts un 5.punkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests, Zāļu valsts aģentūra, Valsts tiesu medicīnas ekspertīzes centrs |
| 4. | Cita informācija | Nav |

*II, III, IV un V nodaļa – Noteikumu projekts šo jomu neskar*

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedriskā apspriede, saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”, notika 2016.gada 14.septembrī.Plānota turpmāka sadarbība ar Latvijas Ārstu biedrību un ārstniecības personu profesionālajām organizācijām, risinot jautājumus par medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas efektīvu norisi un jomas profesionāļu lomas palielināšanu medicīnisko tehnoloģiju izvērtēšanas un apstiprināšanas procesā.Par Veselības ministrijas izstrādāto normatīvo aktu projektiem tiek gatavota un izplatīta informācija medijiem. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskā apspriede, saskaņā ar Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”, notika 2016.gada 14.septembrī, piedaloties pārstāvjiem no Latvijas Ārstu biedrības, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas.  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Precizēts noteikumu projekts, nolemts turpināt darbu ar terminoloģiju (medicīniskā tehnoloģija, metode u.c.), nepieciešamības gadījumā veicot grozījumus citos normatīvajos aktos. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests, Zāļu valsts aģentūra |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekts šo jomu neskar  |
| 3. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzētos pasākumus Nacionālais veselības dienests nodrošinās piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros un Zāļu valsts aģentūra saņemto ieņēmumu no maksas pakalpojumiem un citu pašu ieņēmumu ietvaros. |

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Kārlis Ketners

Brūvere, 67876191

Kristina.Bruvere@vm.gov.lv