**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Grozījumi Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumos Nr.290 „Farmaceitu profesionālās kvalifikācijas sertifikātu izsniegšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtība””   
sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Nav attiecināms |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Latvijas Farmaceitu biedrības iniciatīva |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumi Nr.290 „Farmaceitu profesionālās kvalifikācijas sertifikātu izsniegšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.290) nosaka kārtību, kādā izsniedz, pārreģistrē un anulē farmaceitu profesionālās kvalifikācijas sertifikātus.  1) Noteikumu Nr.290 4.punkts satur neaktuālu informāciju, šobrīd sertifikācija tiek veikta atbilstoši jaunākajai standarta versijai LVS EN ISO/IEC 17024/2012, kā arī SIA "Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs" Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs ir reorganizēts par valsts aģentūru "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs". Grozījums projekts paredz atsauci uz standartu kā tādu, neminot konkrētu versijas gadu, kā arī vispārēji nosauc akreditācijas institūciju, līdz ar to, ja tā tiks mainīta, grozījumi normatīvajos aktos nebūs jāveic.  2) Noteikumu Nr.290 7. punkta un 10.panta ievaddaļas tiek izteiktas jaunā redakcijā, jo farmaceitam iesniedzot sertificēšanas institūcijā iesniegumu vairs netiks prasīts iesniegt pases kopiju, bet gan būs jāuzrāda personu apliecinošu dokumentu saskaņā ar kuru tiks veikta personas identifikācija.  3) Noteikumu Nr.290 7.5. un 10.2.apakšpunkts paredz ģimenes ārsta vai arodslimību ārsta izziņas nepieciešamību par veselības stāvokļa atbilstību veicamajam darbam. Minētās normas pēc būtības dublē normatīvos aktus, kuros reglamentēta darbinieku veselības pārbaude. Turklāt konstatēta neatbilstība ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2016/679 (2016.gada 27.aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar kuru atceļ Direktīvas 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) noteikto datu apstrādes minimizācijas principu, proti, datu apstrādi neveic, ja mērķi var sasniegt ar personu tiesību mazāk ierobežojošiem līdzekļiem. Līdz ar to grozījumu projekts paredz atteikties no ģimenes ārsta vai arodslimību ārsta izziņas nepieciešamības par veselības stāvokļa atbilstību veicamajam darbam. Minēto izziņu aizstās farmaceita apliecinājums, iesniedzot iesniegumu sertifikācijai, savukārt veselības pārbaude tiks veikta vispārējā kārtībā.  4) Noteikumu Nr.290 10.1.apakšpunkts nosaka, ka atkārtotas sertifikācijas gadījumā ir iesniedzama darba devēja izsniegta izziņa, kas apliecina profesionālo darbību specialitātē pēdējo triju gadu laikā. Trīs gadu periods bija saistīts ar izsniegtā sertifikāta derīguma termiņu uz trīs gadiem. Taču kopš pēdējiem grozījumiem Noteikumos Nr.290 (24.01.2014.) sertifikāti tiek izsniegti uz pieciem gadiem. Līdz ar to grozījumu projekts precizē minēto termiņu, nosakot apliecināt profesionālo darbību specialitātē pēdējo piecu gadu laikā.  5) Noteikumu Nr.290 18.4. un 20.1.apakšpunktā un 23.punktā nav noteikta rīcība, ja sertificētā persona, ir mirusi, tādējādi šobrīd nav tiesiskā regulējuma, kas noteiktu precīzu komisijas rīcību šādos gadījumos. Grozījumu projekts precizē sertifikācijas komisijas rīcību šādā gadījumā.  6) Noteikumu Nr.290 24.punkts paredz, ka sertifikācijas komisijas pieņemto lēmumu var pārsūdzēt tiesā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā, bet neparedz apstrīdēšanas kārtību. Lai izpildītu Valsts pārvaldes iekārtas likuma prasības, kā arī potenciāli efektivizētu sūdzību izskatīšanas procesu, proti, privātpersonas sūdzību pirms tiesas var izskatīt valsts pārvaldes iestāde, ir paredzēts, ka sertifikācijas komisijas lēmumu var apstrīdēt Veselības ministrijā. Minētais grozījums neradīs papildu būtiskas izmaksas Veselības ministrijai, jo pagaidām neviens sertifikācijas komisijas lēmums nav ticis pārsūdzēts tiesā. Ņemot vērā, ka apstrīdēšanas kārtības radīšana var radīt lielāku potenciālo interesi par sertifikācijas komisijas lēmuma tiesisku kontroli, ir ņemti vērā dati no līdzvērtīgiem procesiem, proti, ārstniecības personu sertifikācijas procesu apstrīdējumiem, kas liecina, ka potenciālais apstrīdējumu skaists ir pāris iesniegumi gada periodā, kas būtiski nepalielina Veselības ministrijas kapacitāti.  7) Noteikumu Nr.290 1.pielikuma 6., 7. un 8.punktā satur neaktuālu terminoloģiju, proti, terminu „pase”, tādējādi šobrīd Noteikumu Nr.290 ietvarā netiek pieļauta personas apliecības izmantošana, kas ir arī personu apliecinošs dokuments. Līdz ar to Noteikumu Nr.290 regulējums ir pretrunā Personu apliecinošu dokumentu likumam. Noteikumu projekts aizstāj terminu „pase” ar „personu apliecinošu dokumentu”, tādējādi tas tiek saskaņots ar Personu apliecinošu dokumentu likuma tiesisko regulējumu un ietver gan pasi, gan personas apliecību.  8) Noteikumu Nr.290 1.pielikuma 18.2., 18.3., 19.1. un 19.3.apakšpunktā lietota paplašināta terminoloģija, proti, „farmaceitiskās darbības uzņēmums (FDU)”, Grozījumu projekts precizē terminoloģiju, proti, „farmaceitiskās darbības uzņēmums (FDU)” tiek aizstāts ar precīzāku terminu „aptiekas”.  9) Noteikumu Nr.290 2.pielikuma 2.punkta paraugs paredz, ka sertificēta farmaceita apliecības piespraude satur farmaceita personas kodu. Ņemot vērā, ka farmaceits ir identificēts sertifikācijas procesā, kā arī apliecība satur farmaceita fotogrāfiju, tad personas koda atspoguļojums ir lieks un aptiekas apmeklētājs, arī bez persona koda norādes, var identificēt, ka viņu apkalpo sertificēts farmaceits. Personas koda esamība rada arī risku, ka farmaceita personas dati varētu tikt pieejami trešajām personām un negodprātīgi izmantoti. Grozījumu projekts paredz atteikties no personas koda lietojuma sertificēta farmaceita apliecības piespraudē. Tādējādi ar grozījumu veikšanu tiek ievērots arī datu apstrādes minimizācijas princips. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Latvijas Farmaceitu biedrība, Veselības ministrija |
| 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 projekts attiecas uz :  1) aptiekām un to vadītājiem, kuri ir sertificēti;  2) 1864 farmaceitiem (datu avots – Latvijas Farmaceitu biedrības farmaceitu un farmaceitu asistentu reģistrs, 27.06.2018.), no kuriem derīgi farmaceitu profesionālās kvalifikācijas sertifikāti ir 1145 farmaceitiem, kam būs nepieciešama atkārtota sertifikācija saskaņā ar noteikumu projektā iestrādātajām prasībām;  3) sertificēšanas institūciju, kas šobrīd veic farmaceitu sertifikāciju atbilstoši spēkā esošajiem Noteikumiem un standarta LVS EN ISO/IEC 17024:2012 "Atbilstības novērtēšana – vispārīgās prasības personu sertificēšanas institūcijām" noteiktajām prasībām (Latvijas Farmaceitu biedrība) un akreditācijas institūciju - valsts aģentūru "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs";  4) Veselības inspekcijas amatpersonām, kas veic aptieku darbības uzraudzību;  5) Veselības ministrijas amatpersonas, kurām būs jāizskata potenciālie sertifikācijas komisijas lēmumu apstrīdējumi |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekts pēc būtības nemaina līdzšinējo procedūru, tikai precizē atsevišķas normas, tai skaitā paredzot apstrīdēšanas kārtību sertifikācijas komisijas pieņemtajiem lēmumiem (sinhronizācija ar Valsts pārvaldes iekārtas likuma tiesisko regulējumu), kā arī novērš normatīvo aktu dublēšanos un mazina administratīvo slogu. |
| 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** |
| Projekts šo jomu neskar |
| **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 | Paziņojums par sabiedrisko apspriedi 2018.gada 9.oktobrī ievietots Veselības ministrijas interneta vietnē (http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas\_lidzdaliba/sabiedriska\_apspriede/), un noteikumu projekts tika nosūtīti uz el. pasta adresi farmācijas jomas konsultatīvajai padomei, kas ietver ieinteresēto pušu pārstāvju izveidotās organizācijas.  Sabiedriskā apspriede notika 2018.gada 29.oktobrī |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projekts izstrādāts sadarbībā ar Latvijas Farmaceitu biedrību, kā arī sabiedriskajā apspriedē tika uzklausītas citas ieinteresētas puses – Latvijas Farmaceitu arodbiedrība. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Par Noteikumu projektā iekļautajām normām notikušas vairākas diskusijas ar Latvijas Farmaceitu biedrību, kuru rezultātā panākts saskaņojums. Sabiedriskajā apspriedē tika uzklausītas citas ieinteresētas puses – Latvijas Farmaceitu arodbiedrība. Tika panākts pozitīvs lēmums (atbalsts) virzīt projektu uz apstiprināšanu Ministru kabinetā. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Farmaceitu profesionālās kvalifikācijas sertifikācijas komisija, Veselības ministrija un Veselības inspekcija |
| 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 |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretāra p.i. Daina Mūrmane-Umbraško

Grīgs, 67876116

Arturs.Grigs@vm.gov.lv