**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumos Nr.175 “Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Pilnveidot ģimenes ārstu un ārstu, kas strādā Ieslodzījumu vietu pārvaldes slimnīcu ārstu komandā, recepšu izrakstīšanas kārtību, lai minētās ārstniecības personas lielāku laiku var veltīt tiešajam darbam ar pacientu. Mazināt risku sievietēm reproduktīvā vecumā no zāļu, kuras satur valproātam radniecīgas vielas, kaitīgās ietekmes.Grzījumos nteiktas ārsta palīga tiesības sadarbībā ar ārstu izrakstīt īpašo recepti, ar kuru no valsts budžeta līdzekļiem tiek kompensētas zāles vai medicīniskās ierīces. Noteiktas arī medicīnas māsas tiesības atsevišķos gadījumos ģimenes ārsta dota uzdevuma ietvarā tehniski izrakstīt elektronisko recepti. Precizēta receptes aizpildīšanas kartība gadījumā, ja personas kods nesatur dzimšanas datus.Valproātam radniecīgas vielas atzītas par vielām ar augstu farmakovigilances risku un ir ierobežota to izrakstīšanas kārtība.Grozījumu projekts stāsies spēkā Oficiālo publikāciju un tiesiskās informācijas likumā noteiktajā kārtībā. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Veselības ministrijas un Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijas iniciatīva.Komisijas īstenošanas 2018.gada 31.maija lēmums par tirdzniecības atļaujām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur valproātam radniecīgas vielas (nātrija valproātu, valproiskābi, valproāta seminātrija sāli, valpromīdu, magnija valproātu), atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 31. pantam (C(2018)3623 final) (turpmāk – Lēmums). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība  | Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumi Nr.175 “Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi”” (turpmāk – Noteikumi Nr.175) nosaka kārtību recepšu (izņemot veterinārās receptes) veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas kārtību.Veselības ministrijā tika saņemts Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijas priekšlikums paredzēt tiesiskajā regulējumā iespēju ārsta atbalsta personālam ģimenes ārsta dota uzdevuma (rīkojuma) ietvarā vienotās veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmā (turpmāk – e-veselība) izrakstīt elektronisko recepti. Minētās izmaiņas tiek pamatotas ar administratīvā sloga mazināšanu ārstiem un pacienta vizītes efektivizēšanu, proti ārsts laika periodu, kas tiek veltīts receptes izrakstīšanai, var veltīt pacienta tiešo jautājumu risināšanai.Ārsta palīga profesijas standarts atļauj medikamentu izrakstīšanu, savukārt ārstniecība visos veselības aprūpes līmeņos ārsta palīgam tiek atļauta tikai sadarbībā ar ārstu. Līdz ar to, ievērojot normatīvajos aktos noteikto kompetences līmeni, ģimenes ārsts vai ieslodzījuma vietā strādājošs ārsts, īpašo recepti, ar kuru tiek kompensētas no valsts budžeta līdzekļiem zāles vai medicīniskās ierīces, izraksta sadarbība ar ģimenes ārstu vai Ieslodzījuma vietā strādājošu ārstējošo ārstu. Sadarbība, kas kā obligāta noteikta Ministru kabineta 2009.gada 24.marta noteikumu Nr.268 “Noteikumi par ārstniecības personu un studējošo, kuri apgūst pirmā vai otrā līmeņa profesionālās augstākās medicīniskās izglītības programmas, kompetenci ārstniecībā un šo personu teorētisko un praktisko zināšanu apjomu” 569.5.apakšpunktā katrā ārstniecības iestādē var tehniski, organizatoriski atšķirties, piemēram, izpausties rīkojuma, konsultācijas vai apspriedes formā. Papildus tam norādāms, ka minētais regulējums neietekmē vai neatceļ atsevišķiem medikamentiem noteiktos speciālos izrakstīšanas noteikumus.Medicīnas māsas profesijas standarts šobrīd neparedz tai kompetenci izrakstīt zāles vai medicīnas ierīces, līdz ar to zāļu izrakstīšana aizvien ir ģimenes ārsta kompetences jautājums un ģimenes ārsts izvērtē medikamenta izrakstīšanas nepieciešamību un ārstniecisko pamatotību katra pacienta ārstēšanai. Savukārt saskaņā ar grozījumiem medicīnas māsai paredzēts veikt zāļu izrakstīšanu šaurākā (tehniskā) nozīmē, izpildot ģimenes ārsta profesionālās darbības ietvarā pieņemto lēmumu par pacientam nepieciešamo ārstēšanu. Lai mazinātu risku, ģimenes ārstam ir tiesības dot medicīnas māsai šādu uzdevumu, ja pacientam nepieciešams turpināt attiecīgā medikamenta lietošanu un ģimenes ārsts ir konstatējis, ka medikamenta lietošanā nav nepieciešamas izmaiņas, respektīvi medicīnas māsa ģimenes ārsta uzdevumā izraksta tādu pašu recepti, ko pirmreizēji izrakstījis ģimenes ārsts. Turklāt medicīnas māsa ir tiesīga to darīt vienīgi vienotās veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmā (turpmāk – e-veselība). Projekts neparedz medicīnas māsai tiesības izrakstīt recepti papīra formātā.Ģimenes ārsts izraksta pacientam pirmreizējo recepti, pēc tam medicīnas māsa izmanto e-veselībā paredzēto funkcionalitāti atkārtoti izrakstīt recepti, kas automātiski kopā ģimenes ārsta pirmreizēji aizpildītās receptes informāciju. Ja minētā funkcionalitāte tehnisku iemeslu dēļ nestrādā, tikai tādā gadījumā māsa dublē ģimenes ārsta pirmreizēji aizpildīto recepti manuāli. Medicīnas māsai noteikta atbildība par ģimenes ārsta nozīmētās ārstnieciskās terapijas nemainīgumu, tādējādi pacientam nozīmētās ārstnieciskās terapijas nemainīguma pārbaude starp ģimenes ārsta pirmreizēji izrakstīto elektronisko recepti un māsas izrakstīto elektronisko recepti ir jāveic gan izmantojot e-veselības funkcionalitāte atkārtoti izrakstīt recepti, gan arī aizpildot to manuāli.Ja ārstniecības procesā nepieciešama zāļu ārstnieciskās terapijas izmaiņas, ģimenes ārsts atkārtoti izraksta elektronisko recepti, kas uzskatāma par pirmreizējo, un turpmāk medicīnas māsa atkārtoti izraksta recepti ar ģimenes ārsta koriģēto zāļu ārstniecisko terapiju. Gan minētās medicīnas māsas, gan ārsta palīga tiesības ir nepieciešams saskaņot ar Nacionālo veselības dienestu, iekļaujot tās attiecīgajos līgumos ar ārstniecības iestādēm. Savukārt uzdevumu izrakstīt pacientam attiecīgo medikamentu ģimenes ārsts var, piemēram, fiksēt pacienta medicīniskajā kartē, sniegt mutvārdos vai fiksēt citā dokumentā, ārsta brīvi izvēlētā veidā.Tiesiskais regulējums paredz ārstam plašu rīcības brīvību, izsvērt pastāvošos riskus (piemēram, ģimenes ārsta un ārsta palīga/medicīnas māsas savstarpējā uzticība un profesionalitāte) un pašam noteikumu ietvarā noteikt, cik lielu tiesību apjomu viņš nosaka sev padotajām personām un vai vispār šādu iespēju izmantot.Veicot nākamos grozījumus normatīvajiem aktos par veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtību nepieciešams tos precizēt atbilstoši šo noteikumu prasībām.Precizēts Noteikumu Nr.175 3.pielikuma 2.2.apakšpunkts, proti, pacienta dzimšanas datums ir obligāti norādāms, ja personas kods to nesatur. Tādējādi tiesiskais regulējums ir pilveidots atbilstoši spēkā esošajai situācijai, kad personas kods var nesaturēt personas dzimšanas datus. Lēmuma 3.punkts nosaka “Dalībvalstis ņem vērā II pielikumā izklāstītos zinātniskos secinājumus, lai novērtētu tādu cilvēkiem paredzētu zāļu iedarbīgumu un drošumu, kuras satur valproātam radniecīgas vielas (nātrija valproātu, valproiskābi, valproāta seminātrija sāli, valpromīdu, magnija valproātu) un kuras nav iekļautas I pielikumā.Minētā Komisijas lēmuma II pielikumā noteikts: “Ir vajadzīgi izglītojoši pasākumi, lai nodrošinātu, ka veselības aprūpes speciālisti un pacienti ir informēti par riskiem saistībā ar valproāta lietošanu grūtniecēm un sievietēm reproduktīvā vecumā, kā arī par pasākumiem, kas jāveic, lai mazinātu valproāta iedarbības risku grūtniecības laikā. Attiecīgi jāīsteno grūtniecības nepieļaušanas programma, lai novērstu valproāta iedarbību grūtniecības laikā, ņemot vērā, ka ar tā lietošanu ir saistīts ievērojams mūžilga kaitējuma risks.”Lai valproātiem radniecīgo zāļu lietošana būtu ierobežota un tiktu īstenota grūtniecības nepieļaušanas programmas un tajā paredzētās darbības būtu saistošas visiem programmas dalībniekiem, ir jāveic grozījumi Noteikumu Nr.175 7.pielikumā. Vienlaicīgi norādāms, ka Noteikumu Nr.175 34.32.apakšpunktā noteiktie izrakstīšanas ierobežojumi uz valproātam radniecīgām zālēm nav attiecināmi, proti, tās drīkst izrakstīt vairāk kā četru nedēļu ilgam ārstēšanas kursam. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Nacionālais veselības dienests, Zāļu valsts aģentūra |
| 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 visiem Ģimenes ārstiem, ārstu palīgiem un medicīnas māsām, kas strādā ģimenes ārsta vadībā un Ārstiem un ārsta palīgiem (feldšeriem), kuri strādā ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādes ārstu komandā. Vienlaicīgi grozījumi netiešā veidā ietekmēs minēto ārstniecības personu pacientus, jo tādējādi ģimenes ārsts varēs efektivizēt pacientam paredzēto vizīti.Noteikums recepšu aizpildīšanas kārtībā attiecas uz visām ārstniecības personām, kurām paredzētas tiesības izrakstīt receptes.Valproātiem radniecīgo vielu saturošu zāļu ierobežojošie izrakstīšanas nosacījumi attiecas uz visām ārstniecības personām, kas ir tiesīgas izrakstīt valproātiem radniecisku vielu saturošas zāles, kā arī sievieēm reproduktīvā vecumā, kurām varētu tikt izrakstītas zāles, kas saturs valproātiem radniecīgas vielas. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projekts mazina administratīvo slogu ārstiem, paredzot tiem tiesības dot uzdevumu ārsta palīgu vai medicīnas māsu, ārsta vārdā izrakstīt e-recepti, tādējādi ekonomēto laiku efektīvāk veltīt pacientu aprūpei. |
| 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** |
| Komisijas īstenošanas 2018.gada 31.maija lēmuma par tirdzniecības atļaujām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur valproātam radniecīgas vielas (nātrija valproātu, valproiskābi, valproāta seminātrija sāli, valpromīdu, magnija valproātu), atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 31. pantam (C(2018)3623 final) 3.punkts un II pielikums. |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Paziņojums par sabiedrisko apspriedi ievietots 2018.gada 28.septembrī Veselības ministrijas tīmekļa vietnē (http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas\_lidzdaliba/sabiedriska\_apspriede/), un noteikumu projekti tika nosūtīti uz el. pasta adresēm ieinteresētajam ārstu biedrībām, medicīnas māsu asociācijai un farmācijas jomas konsultatīvajai padomei.Sabiedriskā apspriede notika 2018.gada 17.oktobrī  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskajā apspriedē tika uzklausītas ieinteresētās puses un izvērtēti viņu sniegtie viedokļi, iebildumi un priekšlikumi.  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Ar Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociāciju un Latvijas Ģimenes ārstu asociāciju tika panākta vienošanās par izmaiņām sākotnēji piedāvātajā tiesību normas redakcijā. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests, 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 Ilze Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre Daina Mūrmane-Umbraško

Grīgs, 67876116

Arturs.Grigs@vm.gov.lv