Izziņa par atzinumos sniegtajiem iebildumiem

|  |
| --- |
| Ministru kabineta noteikumu projekts “Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumos Nr. 175 “Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi”” (VSS-198) |

(dokumenta veids un nosaukums)

**I. Jautājumi, par kuriem saskaņošanā vienošanās nav panākta**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Saskaņošanai nosūtītā projekta redakcija (konkrēta punkta (panta) redakcija) | Atzinumā norādītais ministrijas (citas institūcijas) iebildums, kā arī saskaņošanā papildus izteiktais iebildums par projekta konkrēto punktu (pantu) | Atbildīgās ministrijas pamatojums iebilduma noraidījumam | Atzinuma sniedzēja uzturētais iebildums, ja tas atšķiras no atzinumā norādītā iebilduma pamatojuma | Projekta attiecīgā punkta (panta) galīgā redakcija |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  | 1.1. papildināt 33.punktu ar trešo teikumu šādā redakcijā:“Tiesības izrakstīt zāles un medicīniskās ierīces, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem atbilstoši kompensācijas kārtībai, ir arī ģimenes ārsta praksē nodarbinātam ārsta palīgam (feldšerim) un ārsta palīgam (feldšerim), kurš strādā ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādes ārstu komandā, ievērojot šādus nosacījumus:33.1. recepte tiek izrakstīta sadarbībā ar ģimenes ārstu vai ieslodzījuma vietu ārstējošo ārstu;33.2. ģimenes ārsts vai ieslodzījuma vietas ārstējošais ārsts atbild par zāļu un medicīnisko ierīču, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem atbilstoši kompensācijas kārtībai nepieciešamību.33.3. ārsta palīgs (feldšeris) atbild par receptes noformēšanu atbilstoši šo noteikumu prasībām un ar ģimenes ārstu vai ieslodzījuma vietas ārstu sadarbības ietvarā veiktās darbības precīzu izpildi.”1.2. papildināt III1 . nodaļu ar 48.8 punktu šādā redakcijā:“48.8 Ģimenes ārsta praksē nodarbinātai māsai (medicīnas māsai) ir tiesības tehniski izrakstīt parasto elektronisko recepti, kā arī īpašo elektronisko recepti zālēm un medicīniskām ierīcēm, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem, ievērojot šādus nosacījums: 48.8 1. elektroniskā recepte tiek izrakstīta atbilstoši ģimenes ārsta pirmreizēji izrakstītajai elektroniskajai receptei, ja ģimenes ārsts devis šādu uzdevumu un nozīmētajā terapijā nav nepieciešamas izmaiņas;48.8 2. ģimenes ārsts atbild par elektroniskās receptes izrakstīšanas nepieciešamību un nozīmētās zāļu terapijas pamatotību;48.8 3. māsa (medicīnas māsa) atbild par elektroniskās receptes noformēšanu atbilstoši šo noteikumu prasībām un nozīmētās terapijas nemainīgumu atbilstoši pirmreizēji ģimenes ārsta izrakstītai elektroniskajai receptei.” | **Tieslietu ministrija (10.04.2019)** Atkārtoti norādām, ka Farmācijas likuma 22. panta otrās daļas 1. punkts paredz, ka zāles, kas noteiktas kā recepšu, aptiekā drīkst izsniegt tikai pret attiecīgu normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā noformētu ārsta recepti. Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumu Nr. 899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība" 7.2. apakšpunkts noteic, ka iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā piesaka zāles, kas ir klasificētas kā recepšu zāles saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu klasifikācijas kārtību. Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumu Nr. 175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi" 2.2. apakšpunkts paredz, ka zāles un medicīniskās ierīces, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā kompensē, izraksta uz īpašās receptes. No minētā izriet, ka zāles, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā kompensē, ir recepšu zāles, līdz ar to saskaņā ar Farmācijas likuma 22. panta otrās daļas 1. punktā noteikto aptiekas šādas zāles var izsniegt tikai tad, ja tiek uzrādīta ārsta noformēta recepte. Ņemot vērā minēto, Ministru kabineta noteikumos noteiktas tiesības ārsta palīgiem vai māsām izrakstīt savā vārdā zāles, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā kompensē, ir pretrunā Farmācijas likuma 22. panta otrās daļas 1. punktā noteiktajam, jo aptieka nebūs tiesīga izsniegt šādas zāles, ja recepti būs noformējis ārsta palīgs vai māsa. Līdz ar to lūdzam svītrot projekta 1.1. un 1.2. apakšpunktā ietverto regulējumu par zālēm, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā kompensē, kā arī attiecīgi precizēt projekta 1.3. un 1.4. apakšpunktu. | Ārstniecības likuma 60.pants nosaka: Recepšu veidlapu izgatavošanas noteikumus un recepšu izrakstīšanas kārtību reglamentē Ministru kabineta noteikumi un citi normatīvie akti.Līdz ar to recepšu izrakstīšanas kārtība, pirmkārt, ir deleģēta Ministru kabinetam, otrkārt, minēto kārtību var reglamentēt vairāki normatīvie akti, kas ir aplūkojumi kā vienots veselums (sistēmiski).Turklāt būtiskākais jautājums – kuras personas ir tiesīgas veikt ārstniecību, savukārt receptes izrakstīšana ir ārstniecības procesa gaitā pieņemta lēmuma realizācija, līdz ar to tam pakārtots jautājums (aplūkojams kā vienots integrālis).Farmācijas likuma mērķis ir reglamentēt fizisko un juridisko personu darbību farmācijas jomā, kā arī nodrošināt kvalitatīvu, medicīniski piemērotu un atbilstoši profilaktisku, dziedinošu un diagnostiska līmeņa zāļu ražošanu un izplatīšanu (Farmācijas likuma 2.pants).Līdz ar to Farmācijas likuma ratio legis (likuma gars, mērķis) nenosaka vai neierobežo subjektu loku, kas ir tiesīgi veikt ārstniecību, tai skaitā tās ietvarā izrakstīt noteikta veida zāles vai medicīniskās ierīces.Farmācijas likuma 22.panta otrās daļas 1.punkts nosaka: Ja zāles noteiktas kā recepšu zāles, aptiekā tās drīkst izsniegt tikai: pret attiecīgu normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā noformētu ārsta vai praktizējoša veterinārārsta recepti.Tiesību normā netiek lietoti vārdi “izrakstīt”, bet gan “noformēt”. Līdz ar to ir secināms, ka minētā tiesību norma tiešā veidā nereglamentē recepšu izrakstīšanas kārtību. Savukārt, lai noskaidrotu minētās tiesību normas regulēto jautājumu loku ir nepieciešams ņemt vērā, gan Farmācijas likuma mērķi, gan vārda “noformēt” skaidrojumu un nozīmi.Tā kā Farmāciju un recepšu izrakstīšanas reglamentējošajos normatīvajos aktos nav sniegta jēdziena “noformēt” definīcija, t.i., nav normatīvi regulēts, ir nepieciešams noskaidrot šī vārda valodniecisko nozīmi un saturu.Vārds noformēt -ēju, -ē, -ē, pag. -ēju nozīmē: 1) Atbilstoši noteiktām prasībām, noteiktiem mērķiem izveidot (parasti celtnes, telpas, priekšmeta) ārējo izskatu. 2) Nokārtot saskaņā ar noteikumiem, prasībām (darījumu, dokumentu u. tml.). (Sk., piemēram, Latviešu literārās valodas vārdnīcu, elektroniski pieejama: http://tezaurs.lv/#/sv/noform%C4%93t, aplūkots 2019.gada 19.martā).No minētā secināms, ka vārds “noformēt” ir plašāks par normatīvajos aktos lietoto terminu “izrakstīt recepti” un tas faktiski ietver tās darbības kā rezultātā tiek izveidota ārējais izskats, jeb, ārstniecības procesa gaitā pieņemta lēmuma materializācija (arī vizualizācija).Līdz ar to Farmācijas likuma 22. panta otrās daļas 1. punkts, ievērojot likuma mērķi un vārdisko nozīmi, paredz, ka aptiekā recepšu zāles var iegādāties pret tādu recepti, kurā ārstniecības procesa gaitā pieņemtais lēmums par attiecīgo recepšu zāļu lietošanu ir materializēts (vizualizēts) normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā. Vienlaicīgi norma neierobežo vai citādā veidā nenosaka recepšu izrakstīšanas kārtību, bet ir vērsta uz drošu zāļu izplatīšanu, respektīvi, aptieka nevarētu izsniegt recepšu zāles pret recepti, kas neatbilst normatīvo aktu prasībām. Līdz ar to ir nepieciešams izprast normā lietotā vārda “ārsts” tiesību normu sistēmisko nozīmi.Kā minēts iepriekš Tiesības izrakstīt ambulatorajai ārstēšanai paredzētās no valsts budžeta līdzekļiem kompensējamās zāles un medicīniskās ierīces nav skatāmas atrauti no ārstniecības personas tiesībām veikt ārstniecību kopumā.Ārstniecības likuma 27.pants pants paredz, ka Ārstniecības personu kompetenci ārstniecībā nosaka Ministru kabinets.Ārstniecības personu profesionālo kompetenci, tai skaitā ārsta palīga un medicīnas māsas šobrīd reglamentē Ministru kabineta 2009.gada 24.marta noteikumi 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” (turpmāk – Noteikumi Nr.268).Medicīnas māsas profesionālais kompetences līmenis, tai šobrīd neparedz iespēju pacientiem noteikt ārstēšanu ar zālēm (sk. Noteikumu Nr.268 496. – 498.punktu), savukārt ārsta palīgs ir kompetence ietver tiesības noteikt pacientam diagnozi, ārstēšanu, patstāvīgi lietot un izrakstīt medicīniskos preparātus, tai skaitā stipri iedarbīgos preparātus; (sk., Noteikumu Nr.268 569.2. un 569.3.apakšpunkts), taču nepārtrauktas medicīnisko palīdzības un profilakses nodrošināšana pacientiem visos veselības aprūpes līmeņos tiek veikta vienīgi sadarbībā ar ārstu (sk., Noteikumu Nr.268 569.5.apakšpunktu).Līdz ar to atbilstoši Veselības ministrijas virzītajam projektam medicīnas māsa ir tiesīga izrakstīt recepti vienīgi tehniski, proti, nepieņemot lēmumu par zāļu nozīmēšanu pacientiem, bet gan stingri ģimenes ārsta dota rīkojuma ietvarā, materializējot viņa pieņemto lēmumu, un tikai un vienīgi atkaroti izrakstāmas receptes gadījumā.Savukārt ārsta palīgam atbilstoši tai kompetencei kā obligāta noteikta attiecīgās receptes izrakstīšana sadarbībā ar ārstu, kas cita starpā ietver ārsta kā vadošā profesionāļa abu ārstniecības personu profesionālajās attiecībās ietekmi pacientam nozīmētajā ārstēšanā.Līdz ar to Farmācijas likuma 22.panta otrās daļas 1.punkts lietotie vārdi “aptiekā tās drīkst izsniegt tikai pret attiecīgu normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā noformētu ārsta (..) recepti” nav skatāmi atrauti no tiesībām veikt ārstniecību kopumā un atbilstoši Ārstniecības likuma 27. un 60.panta, kā arī Noteikumi Nr.268 496. – 498.punktu un 569.5.apakšpunktam un ir secināms, ka ārsta noformēta recepte (materializāciju) var tikt īstenota ar normatīvajos aktos noteiktajām tiesībām zāles izrakstīt ārsta palīgam (ārsta lēmums tiek materializēts abu profesionāļu sadarbības institūta ietvarā) un medicīnas māsai (ārsta dots rīkojums veikt viņa pirmreizēji nozīmētas ārstnieciskās terapijas atspoguļojuma ekvivalentu dublējumu).Vienlaicīgi atzīstams, ka, ievērojot iepriekš minētos kritērijus, šāda veida zāļu izrakstīšana pilnībā atbilst Farmācijas likuma mērķim, proti, drošai un regulētai zāļu izplatīšanai.Līdz ar to ir atbilstoši precizēta gan veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas kārtība, gan recepšu izrakstīšanas kārtība.Papildus tam starpministriju saskaņošanas sanāksmē Tieslietu ministrijas pārstāve atzina, ka Farmācijas likuma tiesiskajā regulējumā ir lietots termins “izrakstīt”. Līdz ar to nav pieļaujama patvaļīga vārda “noformēt” interpretācija reducējot to līdz likumdevēja definētajai zāļu izrakstīšanai.Jāņem vērā arī apstāklis, ka ārsta palīga tiesības izrakstīt medikamentus ir atzītas vairāk nekā 14 gadus. Tiesību normas, kas reglamentē ārsta atbalsta personāla tiesības izrakstīt zāles pēdējo trīs gadu laikā ir grozītas trīs reizes, nevienu reizi nesaņemot Tieslietu ministrijas iebildumus par to neatbilstību. Līdz ar to arī Tieslietu ministrijas piemērotajai praksei būtu jābūt izsvērtai un konsekventai. |  | 1.1. papildināt 33.punktu ar trešo teikumu šādā redakcijā:“Tiesības izrakstīt zāles un medicīniskās ierīces, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem atbilstoši kompensācijas kārtībai, ir arī ģimenes ārsta praksē nodarbinātam ārsta palīgam (feldšerim) un ārsta palīgam (feldšerim), kurš strādā ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādes ārstu komandā, ievērojot šādus nosacījumus:33.1. recepte tiek izrakstīta sadarbībā ar ģimenes ārstu vai ieslodzījuma vietu ārstējošo ārstu;33.2. ģimenes ārsts vai ieslodzījuma vietas ārstējošais ārsts atbild par zāļu un medicīnisko ierīču, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem atbilstoši kompensācijas kārtībai nepieciešamību.33.3. ārsta palīgs (feldšeris) atbild par receptes noformēšanu atbilstoši šo noteikumu prasībām un ar ģimenes ārstu vai ieslodzījuma vietas ārstu sadarbības ietvarā veiktās darbības precīzu izpildi.”1.2. papildināt III1 . nodaļu ar 48.8 punktu šādā redakcijā:“48.8 Ģimenes ārsta praksē nodarbinātai māsai (medicīnas māsai) ir tiesības tehniski izrakstīt parasto elektronisko recepti, kā arī īpašo elektronisko recepti zālēm un medicīniskām ierīcēm, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem, ievērojot šādus nosacījums: 48.8 1. elektroniskā recepte tiek izrakstīta atbilstoši ģimenes ārsta pirmreizēji izrakstītajai elektroniskajai receptei, ja ģimenes ārsts devis šādu uzdevumu un nozīmētajā terapijā nav nepieciešamas izmaiņas;48.8 2. ģimenes ārsts atbild par elektroniskās receptes izrakstīšanas nepieciešamību un nozīmētās zāļu terapijas pamatotību;48.8 3. māsa (medicīnas māsa) atbild par elektroniskās receptes noformēšanu atbilstoši šo noteikumu prasībām un nozīmētās terapijas nemainīgumu atbilstoši pirmreizēji ģimenes ārsta izrakstītai elektroniskajai receptei.” |

**Informācija par starpministriju (starpinstitūciju) sanāksmi vai elektronisko saskaņošanu**

|  |  |
| --- | --- |
| Datums | 16.04.2019. |
|  |  |
| Saskaņošanas dalībnieki |  |
|    | Tieslietu ministrija, Finanšu ministrija, Iekšlietu ministrija, Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrija,Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera |
|  |   |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Saskaņošanas dalībnieki izskatīja šādu ministriju (citu institūciju) iebildumus | Tieslietu ministrija  |  |
| Ministrijas (citas institūcijas), kuras nav ieradušās uz sanāksmi vai kuras nav atbildējušas uz uzaicinājumu piedalīties elektroniskajā saskaņošanā |  |
|    |  |
|    |  |

**II. Jautājumi, par kuriem saskaņošanā vienošanās ir panākta**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Saskaņošanai nosūtītā projekta redakcija (konkrēta punkta (panta) redakcija) | Atzinumā norādītais ministrijas (citas institūcijas) iebildums, kā arī saskaņošanā papildus izteiktais iebildums par projekta konkrēto punktu (pantu) | Atbildīgās ministrijas norāde par to, ka iebildums ir ņemts vērā, vai informācija par saskaņošanā panākto alternatīvo risinājumu | Projekta attiecīgā punkta (panta) galīgā redakcija |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. | 1. papildināt 33.punktu ar trešo teikumu šādā redakcijā:“Tiesības izrakstīt zāles un medicīniskās ierīces, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem atbilstoši kompensācijas kārtībai, ir arī ģimenes ārsta praksē nodarbinātam ārsta palīgam (feldšerim) un ārsta palīgam (feldšerim), kurš strādā ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādes ārstu komandā, ievērojot šādus nosacījumus:33.1. šīs tiesības ir noteiktas starp dienestu un ārstniecības iestādi noslēgtajā līgumā par veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu un apmaksu no valsts budžeta līdzekļiem vai sadarbības vienošanās, kas noslēgta starp dienestu un Ieslodzījuma vietu pārvaldi;33.2. recepte tiek izrakstīta sadarbībā ar ģimenes ārstu vai ieslodzījuma vietu ārstējošo ārstu;33.3. ģimenes ārsts vai ieslodzījuma vietas ārstējošais ārsts atbild par zāļu un medicīnisko ierīču, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem atbilstoši kompensācijas kārtībai nepieciešamību.33.4. ārsta palīgs (feldšeris) atbild par receptes noformēšanu atbilstoši šo noteikumu prasībām un ar ģimenes ārstu vai ieslodzījuma vietas ārstu sadarbības ietvarā veiktās darbības precīzu izpildi.”2.Papildināt III1 . nodaļu ar 48.8 punktu šādā redakcijā:“48.8 Ģimenes ārsta praksē nodarbinātai māsai (medicīnas māsai) ir tiesības tehniski izrakstīt īpašo elektronisko recepti zālēm un medicīniskām ierīcēm, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem, ja šīs tiesības ir noteiktas starp dienestu un ārstniecības iestādi noslēgtajā līgumā par veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu un apmaksu no valsts budžeta līdzekļiem, un parasto elektronisko recepti, ievērojot šādus nosacījums: 48.8 1. elektroniskā recepte tiek izrakstīta atbilstoši ģimenes ārsta pirmreizēji izrakstītajai elektroniskajai receptei, ja ģimenes ārsts devis šādu uzdevumu un nozīmētajā terapijā nav nepieciešamas izmaiņas;48.8 2. ģimenes ārsts atbild par elektroniskās receptes izrakstīšanas nepieciešamību un nozīmētās zāļu terapijas pamatotību;48.8 3. māsa (medicīnas māsa) atbild par elektroniskās receptes noformēšanu atbilstoši šo noteikumu prasībām un nozīmētās terapijas nemainīgumu atbilstoši pirmreizēji ģimenes ārsta izrakstītai elektroniskajai receptei.” | **Tieslietu ministrija (18.03.2019)**1. Ministru kabineta 2018. gada 28. augusta noteikumu Nr. 555 "Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība" (turpmāk – pakalpojumu organizēšanas kārtība) 14.2. apakšpunkts paredz, ka ģimenes ārsta praksē nodarbinātiem ārsta palīgiem (feldšeriem) un māsām ir tiesības izrakstīt ambulatorajai ārstēšanai paredzētās no valsts budžeta līdzekļiem kompensējamās zāles un medicīniskās ierīces, ja šādas tiesības ir saskaņotas ar ģimenes ārstu un noteiktas starp Nacionālo veselības dienestu un ārstniecības iestādi noslēgtajā līgumā par veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu un apmaksu no valsts budžeta līdzekļiem, un pakalpojumu organizēšanas kārtības 14.3. apakšpunkts paredz, ka ārsta palīgiem, kuri strādā ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādes ārstu komandā, ir tiesības izrakstīt ambulatorajai ārstēšanai paredzētās no valsts budžeta līdzekļiem kompensējamās zāles un medicīniskās ierīces, ja šādas tiesības ir saskaņotas ar ārstējošo ārstu un to nosaka sadarbības vienošanās, kas noslēgta starp Nacionālo veselības dienestu un Ieslodzījuma vietu pārvaldi. Veselības ministrijas sagatavotā Ministru kabineta noteikumu projekta "Grozījumi Ministru kabineta 2018. gada 28. augusta noteikumos Nr. 555 "Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība"" (VSS-206) 1.13. apakšpunkts paredz izteikt jaunā redakcijā pakalpojumu organizēšanas kārtības 14.2 un 14.3. apakšpunktu, nosakot, ka ģimenes ārsta praksē nodarbinātiem un ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādes ārstu komandā nodarbinātiem ārsta palīgiem (feldšeriem) un māsām ir tiesības izrakstīt ambulatorajai ārstēšanai paredzētās no valsts budžeta līdzekļiem kompensējamās zāles un medicīniskās ierīces atbilstoši normatīvajos aktos par recepšu izrakstīšanu noteiktajai kārtībai, ja šādas tiesības ir noteiktas starp Nacionālo veselības dienestu un ārstniecības iestādi noslēgtajā līgumā vai starp Nacionālo veselības dienestu un Ieslodzījuma vietu pārvaldi noslēgtajā sadarbības vienošanās par veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu un apmaksu no valsts budžeta līdzekļiem. Projekta 1. un 2. punkts paredz noteikt, ka ģimenes ārstu praksē nodarbinātiem ārstu palīgiem (feldšeriem), māsām un ārstu palīgiem, kuri strādā ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādes ārstu komandā, ir tiesības izrakstīt zāles un medicīniskās ierīces, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem atbilstoši kompensācijas kārtībai. Proti, projekta 1. un 2. punkts dublē pakalpojumu organizēšanas kārtības 14.2. un 14.3. apakšpunktā noteikto (arī Ministru kabineta noteikumu projekta "Grozījumi Ministru kabineta 2018. gada 28. augusta noteikumos Nr. 555 "Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība"" (VSS-206) 1.13. apakšpunktā noteikto), ņemot vērā to, ka tiesības izrakstīt no valsts budžeta kompensējamās zāles un medicīniskās ierīces, ja šādas tiesības ir noteiktas starp Nacionālo veselības dienestu un ārstniecības iestādi noslēgtajā līgumā vai starp Nacionālo veselības dienestu un Ieslodzījuma vietu pārvaldi noslēgtajā sadarbības vienošanās, jau ir noteiktas pakalpojumu organizēšanas kārtībā. Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumos Nr. 175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi" (turpmāk – recepšu noteikumi) var noteikt tikai kārtību, kādā attiecīgās ārstniecības personas izraksta kompensējamās zāles un medicīniskās ierīces, proti, tikai procesuālus noteikumus, nevis noteikt papildu nosacījumus šo tiesību īstenošanai. Ņemot vērā minēto, lūdzam precizēt projekta 1. un 2. punktu, lai tas nedublētu pakalpojumu organizēšanas kārtības 14.2. un 14.3. apakšpunktu, kā arī noteiktu tikai recepšu izrakstīšanas kārtību, nevis arī papildu nosacījumus, piemēram, māsu tiesību ierobežojums izrakstīt tikai īpašo elektronisko recepti. Vienlaikus lūdzam precizēt projekta sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojumu (turpmāk – anotācija), ņemot vērā to, ka no anotācijas izriet, ka projekts piešķir tiesības noteiktiem ārstu palīgiem un māsām izrakstīt no valsts budžeta līdzekļiem kompensējamās zāles un medicīniskās ierīces. | **Ņemts vērā.**Svītrota atsauce uz līgumu starp Nacionālo veselības dienestu un ārstniecības iestādi, kā arī grozījumos Ministru kabineta 2018.gada 28.augusta noteikumos Nr.555 “Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība” tiks precizētas medicīnas māsas tiesības izrakstīt tikai elektronisko recepti.VM skaidro, kamedicīnas māsas profesionālais kompetences līmenis, tai šobrīd neparedz iespēju pacientiem noteikt ārstēšanu ar zālēm (sk. *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”* 496. – 498.punktu), līdz ar to atbilstoši VM virzītajam projektam medicīnas māsa ir tiesīga izrakstīt recepti vienīgi tehniski, proti, nepieņemot lēmumu par zāļu nozīmēšanu pacientiem, bet gan stingri ģimenes ārsta dota rīkojuma ietvarā, materializējot viņa pieņemto lēmumu, un tikai un vienīgi atkaroti izrakstāmas receptes gadījumā. Šobrīd šāda tehniska receptes izrakstīšana ir iespējama tikai e-veselībā, līdz ar to arī medicīnās māsas tiesības tehniski izrakstīt recepti tiek noteiktais tikai attiecībā uz elektronisko recepti. | 1. papildināt 33.punktu ar trešo teikumu šādā redakcijā:“Tiesības izrakstīt zāles un medicīniskās ierīces, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem atbilstoši kompensācijas kārtībai, ir arī ģimenes ārsta praksē nodarbinātam ārsta palīgam (feldšerim) un ārsta palīgam (feldšerim), kurš strādā ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādes ārstu komandā, ievērojot šādus nosacījumus:33.1. recepte tiek izrakstīta sadarbībā ar ģimenes ārstu vai ieslodzījuma vietu ārstējošo ārstu;33.2. ģimenes ārsts vai ieslodzījuma vietas ārstējošais ārsts atbild par zāļu un medicīnisko ierīču, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem atbilstoši kompensācijas kārtībai nepieciešamību.33.3. ārsta palīgs (feldšeris) atbild par receptes noformēšanu atbilstoši šo noteikumu prasībām un ar ģimenes ārstu vai ieslodzījuma vietas ārstu sadarbības ietvarā veiktās darbības precīzu izpildi.”2.Papildināt III1 . nodaļu ar 48.8 punktu šādā redakcijā:“48.8 Ģimenes ārsta praksē nodarbinātai māsai (medicīnas māsai) ir tiesības tehniski izrakstīt parasto elektronisko recepti, kā arī īpašo elektronisko recepti zālēm un medicīniskām ierīcēm, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem, ievērojot šādus nosacījums: 48.8 1. elektroniskā recepte tiek izrakstīta atbilstoši ģimenes ārsta pirmreizēji izrakstītajai elektroniskajai receptei, ja ģimenes ārsts devis šādu uzdevumu un nozīmētajā terapijā nav nepieciešamas izmaiņas;48.8 2. ģimenes ārsts atbild par elektroniskās receptes izrakstīšanas nepieciešamību un nozīmētās zāļu terapijas pamatotību;48.8 3. māsa (medicīnas māsa) atbild par elektroniskās receptes noformēšanu atbilstoši šo noteikumu prasībām un nozīmētās terapijas nemainīgumu atbilstoši pirmreizēji ģimenes ārsta izrakstītai elektroniskajai receptei.” |
| 2.  | Anotācijas I sadaļas 2.punkts (..) 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. (..) | **Tieslietu ministrija (18.03.2019**2.Lūdzam skaidrot anotācijā, kāpēc projekta 3. punktā ir paredzēts, ka receptē par pacientu norāda adresi vai tālruni, savukārt recepšu noteikumu 3. pielikuma 2.2. apakšpunkts noteic, ka ārsts, izrakstot recepti personīgai lietošanai, norāda gan faktiskās dzīvesvietas adresi, gan tālruņa numuru.Projekta 3. punktā lietots termins "tālrunis", vienlaikus recepšu noteikumos lietots termins "tālruņa numurs". Ņemot vērā to, ka projekts paredz precizēt recepšu noteikumu vienīgo vietu, kur lietots termins "tālrunis", lūdzam projektā precizēt lietoto terminu, lai visā recepšu noteikumu tekstā tiktu lietots viens termins. | **Ņemts vērā.**Ar projektu Veselības ministrija nav virzījusi izmaiņas Tieslietu ministrijas minētajā terminoloģijā, proti, Noteikumu Nr.175 3.pielikuma 2.2.apakšpunkta pirmais teikums faktiski ir papildināts ar šādiem vārdiem: “dzimšanas datumu, ja personas kods to nesatur”, kas harmonizē tiesisko regulējumu ar izmaiņām personas koda piešķiršanas tiesiskajos nosacījumos. Veselības ministrijas ieskatā termins “tālruņa numurs” ir precīzāks termins par “tālrunis”. Tādējādi tiesību normas pirmo teikumu var redakcionāli precizēt, jo tas nemaina tiesība normas būtību. Savukārt izmaiņas adreses regulējumā nevar tikt veiktas, jo tās ietekmēs tiesību normas būtību. Respektīvi, normas otrais teikums nosaka, kāda adrese ir receptē jānorāda ārstam, izrakstot parasto recepti personīgai (savai) lietošanai. Savukārt pirmais teikums attiecas uz receptes aizpildīšanu gadījumā, ja tā tiek izrakstīta pacientam un tādā gadījumā atkarībā no situācijas ārsts papīra receptes izrakstīšanas gadījumā norāda adresi, kas ir ārstniecības personas rīcībā (fiksēta medicīnas kartē vai pacients mutvārdos sniedzis informāciju). | Precizētais noteikumu projekta 3.punkts Anotācijas I sadaļas 2.punkta teksts:pacienta vārdu, uzvārdu (norāda pilnu vārdu, neizmantojot iniciāļus), personas kodu (E vai S veidlapas uzrādītājam – identifikācijas numuru), dzimšanas datumu, ja personas kods to nesatur, adresi vai tālruņa numuru.(..) 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 un terminoloģija attiecībā uz vārdu “tālruņa numurs” lietojumu (..) |
| 3.  | Anotācijas I sadaļas 2.punkts:(..) 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. (..) | **Tieslietu ministrija (18.03.2019)**3.Vēršam uzmanību, ka Farmācijas likuma 22. panta otrās daļas 1. punkts noteic, ka, ja zāles noteiktas kā recepšu zāles, aptiekā tās drīkst izsniegt tikai pret attiecīgu normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā noformētu ārsta recepti. Līdz ar to lūdzam skaidrot anotācijā, kā projekta 1. punktā minētie ārstu palīgi un projekta 2. punktā minētās māsas izrakstīs no valsts budžeta līdzekļiem kompensējamās zāles un medicīniskās ierīces, ņemot vērā to, ka šobrīd nav skaidrs, vai viņi tās izrakstīs savā vārdā vai ārsta vārdā. Ja no valsts budžeta līdzekļiem kompensējamās zāles un medicīniskās ierīces tiks izrakstītas ārsta vārdā, tad ko tas nozīmē, jo ārstam ir jāparaksta šāda recepte. Savukārt, ja tiek izrakstīta elektroniskā recepte, vai tā tiks izrakstīta, izmantojot ārsta piekļuves datus vienotajai veselības nozares elektroniskajai informācijas sistēmai. | **Ņemts vērā.**Precizēts Anotācijas I sadaļas 2.punkts. | (..) Gan minētās medicīnas māsas, gan ārsta palīga tiesības ir nepieciešams saskaņot ar Nacionālo veselības dienestu, iekļaujot tās attiecīgajos līgumos ar ārstniecības iestādēm. Nacionālais veselības dienests atbilstoši ģimenes ārsta izteiktajam lūgumam izveidos e-veselībā lomu medicīnas māsai vai ārsta palīgam, kas ar saviem pieslēgšanās rekvizītiem (savā vārdā) varēs veikt darbības e-veselībā.. Savukārt uzdevumu izrakstīt pacientam attiecīgo medikamentu ģimenes ārsts var, piemēram, fiksēt pacienta medicīniskajā kartē, sniegt mutvārdos vai fiksēt citā dokumentā, ārsta brīvi izvēlētā veidā. (..)  |
| 4. | Projekts šo jomu neskar. | **Tieslietu ministrija (18.03.2019)** 4. Ņemot vērā to, ka projekts ir saistīts ar Veselības ministrijas sagatavoto Ministru kabineta noteikumu projektu "Grozījumi Ministru kabineta 2018. gada 28. augusta noteikumos Nr. 555 "Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība"" (VSS-206), lūdzam aizpildīt anotācijas IV sadaļu. | **Ņemts vērā,** aizpildīt anotācijas IV sadaļu | Sk. Anotācijas IV sadaļa |
| 4. | 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 | **Tieslietu ministrija (18.03.2019)**Ņemot vērā to, ka projekts paredz ieviest Komisijas īstenošanas 2018. gada 31. maija lēmumu 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, lūdzam aizpildīt anotācijas V sadaļu atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 "Tiesību aktu projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība" 55. un 56. punktam. | **Ņemts vērā:**aizpildīt anotācijas V sadaļa atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 "Tiesību aktu projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība" 55. un 56. punktam. | Sk. Aizpildīt anotācijas V sadaļa  |
| 5. | 1. papildināt 33.punktu ar trešo teikumu šādā redakcijā:“Tiesības izrakstīt zāles un medicīniskās ierīces, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem atbilstoši kompensācijas kārtībai, ir arī ģimenes ārsta praksē nodarbinātam ārsta palīgam (feldšerim) un ārsta palīgam (feldšerim), kurš strādā ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādes ārstu komandā, ievērojot šādus nosacījumus:33.1. recepte tiek izrakstīta sadarbībā ar ģimenes ārstu vai ieslodzījuma vietu ārstējošo ārstu;33.2. ģimenes ārsts vai ieslodzījuma vietas ārstējošais ārsts atbild par zāļu un medicīnisko ierīču, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem atbilstoši kompensācijas kārtībai nepieciešamību.33.3. ārsta palīgs (feldšeris) atbild par receptes noformēšanu atbilstoši šo noteikumu prasībām un ar ģimenes ārstu vai ieslodzījuma vietas ārstu sadarbības ietvarā veiktās darbības precīzu izpildi.”2.Papildināt III1 . nodaļu ar 48.8 punktu šādā redakcijā:“48.8 Ģimenes ārsta praksē nodarbinātai māsai (medicīnas māsai) ir tiesības tehniski izrakstīt parasto elektronisko recepti, kā arī īpašo elektronisko recepti zālēm un medicīniskām ierīcēm, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā sedz no zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirtajiem līdzekļiem, ievērojot šādus nosacījums: 48.8 1. elektroniskā recepte tiek izrakstīta atbilstoši ģimenes ārsta pirmreizēji izrakstītajai elektroniskajai receptei, ja ģimenes ārsts devis šādu uzdevumu un nozīmētajā terapijā nav nepieciešamas izmaiņas;48.8 2. ģimenes ārsts atbild par elektroniskās receptes izrakstīšanas nepieciešamību un nozīmētās zāļu terapijas pamatotību;48.8 3. māsa (medicīnas māsa) atbild par elektroniskās receptes noformēšanu atbilstoši šo noteikumu prasībām un nozīmētās terapijas nemainīgumu atbilstoši pirmreizēji ģimenes ārsta izrakstītai elektroniskajai receptei.” | **Tieslietu ministrija (10.04.2019)**2. Ministru kabineta 2009. gada 3. februāra noteikumu Nr. 108 "Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi" 3.2. apakšpunkts paredz, ka normatīvā akta projektā neietver normas, kas dublē tāda paša spēka normatīvā akta tiesību normās ietverto normatīvo regulējumu. Atkārtoti norādām, ka projekta 1.1. un 1.2. apakšpunkts dublē Ministru kabineta 2018. gada 28. augusta noteikumu Nr. 555 "Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība" 14.2. un 14.3. apakšpunktā noteikto un Ministru kabineta noteikumu projekta "Grozījumi Ministru kabineta 2018. gada 28. augusta noteikumos Nr. 555 "Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība"" 1.13. apakšpunktā noteikto. Ņemot vērā minēto, atkārtoti lūdzam precizēt projekta 1.1. un 1.2. apakšpunktu, novēršot tajā ietvertā normatīvā regulējuma dublēšanos ar citos Ministru kabineta noteikumos noteikto. | **Ņemts vērā:**Izskaidrots un precizēts ar pirmreizējo labojumu.Grozījumi Ministru kabineta 2018. gada 28. augusta noteikumos Nr. 555 "Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība"" 1.13. apakšpunktā noteikto” nosaka, kādas personas ir tiesīgas izrakstīt no valsts budžeta līdzekļiem kompensējamos medikamentus.Savukārt projekta 1.1. un 1.2. apakšpunkts paredz kārtību (procedūru), kādā ārsta palīgs un medicīnas māsa izraksta gan kompensējamās, gan nekompensējamās zāles.Līdz ar to atsevišķi elementi, kas iepriekš dublējas (līguma ar Nacionālo veselības dienestu esamība), ar pirmreizēji veikto precizējumi tika novērsti. |  |
| 6. | Mazināt risku sievietēm reproduktīvā vecumā no zāļu, kuras satur valproātam radniecīgas vielas, kaitīgās ietekmes. | **Tieslietu ministrija (10.04.2019)**Lūdzam izvērtēt nepieciešamību precizēt projekta 1.6. apakšpunktā izteikto 7. pielikuma 6. punktu, papildinot to pēc vārdiem "[v]alproātam radniecīgas vielas" ar Komisijas 2018. gada 31. maija īstenošanas 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, (turpmāk – Lēmums) 3. panta iekavās norādītajām valproātam radniecīgajām vielām – "(nātrija valproātu, valproiskābi, valproāta seminātrija sāli, valpromīdu, magnija valproātu)". | **Ņemts vērā**Izvērtēts, ņemot vērā, ka lēmumā iekļautais saraksts nevar tikt uzskatīts par izsmeļošu, proti, nevar ietvert visu valproātam radniecīgu vielu nosaukumus, kas var tikt turpmāk radītas/ sintezētas, tad šāda veida precizējums potenciāli var radīt nepieciešamību veikt grozījumus tiesību normā un kavēt pacientu tiesības aizsargāt to veselību no vielu nelabvēlīgās iedarbības. Turklāt tiesību normas adresāts ir profesionālis, kas izprot minēto vielu nozīmi. Vienlaicīgi Veselības ministrija precizē anotāciju. | Precizēta anotācija:(..) Nākotnē varētu tikt radītas (sintezētas) arī jaunas (citas) valproātam radnieciskas vielas (..) |
| 7. | 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) | **Tieslietu ministrija (10.04.2019)**Lūdzam precizēt projekta anotācijas I sadaļas 1. punktā un V sadaļas 1. punktā ietverto atsauci uz Lēmumu, norādot korektu Lēmuma numuru | **Ņemts vērā:** | Precizēta anotācija:Komisijas īstenošanas 2018.gada 31.maija lēmums Nr.C(2018)3623 final 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  |
| 8. |  | **Tieslietu ministrija (10.04.2019)**Lūdzam precizēt projekta anotācijas V sadaļas 1. tabulu, norādot B ailē atbilstošu projekta vienību vai vienības, kurās ir pārņemts Lēmuma 3. pants, atbilstoši Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 “Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 56. punktam. Vēršam uzmanību, ka projektā nav ietverts 4. punkts | **Ņemts vērā:** | Precizēta anotācija |
|  |  |
|  |  |
| Atbildīgā amatpersona |    |
|  |  |
|  | (paraksts)\* |

Piezīme. \* Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

 Artūrs Grīgs

|  |
| --- |
|  |
| Farmācijas departaments vecākais eksperts  |
|  |
|  67876116 |
| (tālruņa un faksa numurs) |
| arturs.grigs@vm.gov.lv |
| (e-pasta adrese) |