**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 (tai skaitā nātrija valproātu, valproiskābi, valproāta seminātrija sāli, valpromīdu, magnija valproātu), kaitīgās ietekmes. Nākotnē varētu tikt radītas (sintezētas) arī jaunas (citas) valproātam radnieciskas vielas.Grozījumos noteiktas 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, tai skaitā īpašo elektronisko recepti, ar kuru no valsts budžeta līdzekļiem tiek kompensētas zāles vai medicīniskās ierīces.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 2019.gada 1.maijā. |

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Veselības ministrijas un Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijas iniciatīva.Komisijas īstenošanas 2018.gada 31.maija lēmums Nr.C3623 (2018) 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). |
| 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 (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” (turpmāk – Noteikumi Nr.268) 569.5.apakšpunktu). Līdz ar to ārsta palīgs, ievērojot normatīvajos aktos noteikto kompetences līmeni, 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. Minētā sadarbība 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 (sk., Noteikumu Nr.268 496. – 498.punktu), līdz ar to zāļu izrakstīšana aizvien ir 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 e-veselībā. 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. 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.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.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 vārda “tālruņa numurs” lietojumu. 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.Ņemot vērā, ka ārsta palīgs sadarbībā ar ārstu būs tiesīgs izrakstīt medicīniskās ierīces un kompensējamo zāļu M sarakstā iekļautās zāles ir veikti precizējumi īpašās recepšu veidlapas paraugā (Noteikumu Nr.175 2.pielikums) aizstājot vārdu “ārsts” ar vārdu “ārstniecības persona” ekvivalenti kā tas ir parastās receptes veidlapas paraugā, pārējais noformējums paliek nemainīgs. Savukārt e-veselības sistēmā izmaiņas nav jāveic, jo esošā sistēmas funkcionalitāte arī īpašās e-receptes gadījumā atpazīst un pieļauj ārsta palīga lietojumu.Vienlaicīgi, ņemot vērā Nacionālā veselības dienesta recepšu izplatīšanas datus un aprēķinu, ir noteikts samērā garš laika periods, lai recepšu veidlapas, kas tiks iespiestas līdz šo noteikumu spēkā stāšanās tiktu pārdotas un izlietotas. Tās tāpat kā līdz šim varēs izmantot vienīgi ārsts. Savukārt recepšu veidlapas, kas iespiestas pēc šo noteikumu spēkā stāšanās izmantot varēs gan ārsts, gan ārsta palīgs. Tādējādi, ja īpašās receptes veidlapas būs paredzēts lietot ārstam, Nacionālais veselības dienests pārdos recepšu veidlapas, kas iespiestas pirms šo noteikumu spēkā stāšanās, bet ja ārsta palīgam – jaunā tipa veidlapu.  |
| 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** |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Grozījumi Ministru kabineta 2018.gada 28.augusta noteikumos Nr.555 “Veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanas un samaksas kārtība”, nosakot, ka tiesības izrakstīt no valsts budžeta līdzekļiem kompensējamās zāles ir tiem ārsta palīgiem un medicīnas māsām, kas iekļautas līgumā starp Nacionālo veselības dienestu un ārstniecības iestādi. Abi saistītie tiesību akti stājas spēkā 2019.gada 1.maijā.  |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Komisijas īstenošanas 2018.gada 31.maija lēmums Nr.C3623 (2018) 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  |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **1. tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Aizpilda, ja ar projektu tiek pārņemts vai ieviests vairāk nekā viens ES tiesību akts, – norāda informāciju atbilstoši instrukcijas 55.1. apakšpunktam, kas jau tika norādīta arī V sadaļas 1. punktā |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t. sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| Īstenošanas lēmuma 3.pants, II pielikums | Projekta 1.6.punkts | Tiks ieviesta pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas? Kādēļ? | Projekts šo jomu neskar |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Projekts šo jomu neskar |
| Cita informācija | Nav |
| **2. tabulaAr tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem.Pasākumi šo saistību izpildei** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **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, 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 | 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