Ministru kabineta noteikumu

**„Veselības inspekcijas nolikums”**

projekta 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 | Projekts „Veselības inspekcijas nolikums” (turpmāk –Projekts) izstrādāts atbilstoši Ministru kabineta 2017.gada 7.augusta rīkojumam Nr.394 „Par konceptuālo ziņojumu „Par veselības aprūpes sistēmas reformu” un Ministru kabineta 2018.gada 29.maija rīkojumā Nr.227 „Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju” paredzētajai reformai attiecībā uz Veselības ministrijas padotības iestāžu funkciju pārdali.  Valsts pārvaldes iekārtas likuma 16.panta pirmā daļa. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ministru kabineta 2008.gada 5.februāra noteikumi Nr.76 „Veselības inspekcijas nolikums” (turpmāk – Nolikums) ir gadu gaitā novecojis, tāpēc tas ir pilnveidojams. Inspekcijas organizatoriskajā pārvaldībā kopš Inspekcijas Nolikuma izdošanas 2008.gadā, t.i. pēdējos 10 gadus notikušas būtiskas izmaiņas, saistītas ar Veselības ministrijas padotības iestāžu reorganizāciju 2009.gadā, Veselības inspekcijas struktūras optimizāciju un ar veicamo funkciju papildināšanu vai maiņu. Veselības inspekcijas veicamās funkcijas ar šo projektu ir izteiktas atbilstoši gan jaunveidojamai iestādes struktūrai, gan jaunajiem pārvaldes uzdevumiem. Veselības inspekcijas Nolikumā ietvertās funkcijas un uzdevumi Projektā pēc būtības nav mainījušās, tomēr tās ir pārstrukturizētas, veidojot loģisku un uztveramu secību, un redakcionāli precizētas atbilstoši šo gadu laikā veiktajām izmaiņām saistītajos veselības jomas normatīvajos aktos un starptautiskajā regulējumā. Ņemot vērā, ka nepieciešamo grozījumu apjoms pārsniedz pusi no Nolikuma, tas izdodams jaunā redakcijā.  Saistībā ar Ministru kabineta 2017.gada 7.augusta rīkojumā Nr.394 „Par konceptuālo ziņojumu „Par veselības aprūpes sistēmas reformu” un Ministru kabineta 2018.gada 29.maija rīkojumā Nr.227 „Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju” apstiprinātajām reformām nepieciešams veikt izmaiņas Veselības ministrijas padotības iestāžu nolikumos, lai nodrošinātu plānoto funkciju pārdali un panāktu veselības aprūpes sistēmas efektīvu un lietderīgu darbību, pacientu drošības uzticības veselības aprūpes sistēmai uzlabošanu.  Kā būtiskākās izmaiņas starp Nolikumu un Projektu, norādāms, ka iepriekš līgumus par tādu veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, kurus apmaksā no valsts budžeta līdzekļiem, ar ārstniecības iestādēm slēdza Nacionālais veselības dienests, savukārt minēto līgumu izpildes uzraudzību saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 17.decembra noteikumiem Nr.1529 “Veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtība” nodrošināja Veselības inspekcija. Tajā pašā laikā Nacionālais veselības dienests nodrošina veselības aprūpes nodrošināšanai piešķirto valsts budžeta līdzekļu administrēšanu un veselības aprūpei paredzēto valsts budžeta līdzekļu izlietojuma uzraudzību ārstniecības iestādēs. Lai veiktu efektīvu un optimālu valsts budžeta līdzekļu administrēšanu un valsts budžeta līdzekļu izlietojuma uzraudzību, Nacionālajam veselības dienestam ar Ministru kabineta 2018.gada 29.maija rīkojumu Nr.227 „Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju” ir nodota arī līgumu par no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamu veselības aprūpes pakalpojumu izpildes uzraudzība, kas attiecīgi vairs nav ietverta Projektā. Tādējādi jautājumus, kas saistīti ar valsts budžeta līdzekļu izlietojuma analīzi, kontrolēs Nacionālais veselības dienests, savukārt Veselības inspekcija - uzraudzību ārstniecības iestāžu atbilstību obligātajām prasībām, kā arī izvērtēs sniegto veselības aprūpes pakalpojumu kvalitāti ārstniecības iestādēs.  Otra būtiskākā atšķirība saistībā ar funkciju pārdali starp Veselības ministrijas padotības iestādēm, kas attiecas uz Veselības inspekciju, ir lēmuma pieņemšana Ārstniecības riska fonda ietvaros. Saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 5.novembra noteikumiem Nr.1268 “Ārstniecības riska fonda darbības noteikumi” lēmumu par atlīdzības izmaksu vai atteikumu izmaksāt pieņem Nacionālais veselības dienests, balstoties uz Veselības inspekcijas sagatavoto atzinumu, kurā norāda kaitējuma esību vai neesību, kaitējuma apmēru, izteiktu procentos un vai ir konstatēts kāds no apstākļiem, kad atlīdzība nav izmaksājama. Ņemot vērā to, ka Nacionālā veselības dienesta lēmuma pamatā ir Veselības inspekcijas sniegtais atzinums, lai efektivizētu iestāžu resursus un optimizētu lēmumu pieņemšanas procesu, atlīdzības prasījumu izskatīšana un lēmumu pieņemšana jānodrošina vienai iestādei un attiecīgi ar Ministru kabineta 2018.gada 29.maija rīkojumu Nr.227 „Par Veselības ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu reorganizāciju” Veselības inspekcijai ar 2019.gada 1.janvāri ir nodota gala lēmuma pieņemšana par atlīdzības izmaksu vai atteikumu izmaksāt. Savukārt Nacionālais veselības dienests turpinās Ārstniecības riska fonda finanšu administrēšanu un veiks atlīdzības izmaksu saskaņā ar Veselības inspekcijas lēmumu. 2018.gada 1.novembrī ir pieņemti un ar 2019.gada 1.janvāri stājušies spēkā grozījumi Pacientu tiesību likumā, kas nosaka, ka par pacientam izmaksājamo atlīdzību no Ārstniecības riska fonda lemj Veselības inspekcija. Tāpat arī tiek virzīti apstiprināšanai grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 5.novembra noteikumos Nr.1268 „Ārstniecības riska fonda darbības noteikumi”, kuros ietverta abu iestāžu savstarpējā funkciju pārdale (VSS prot Nr.3, 25 §; VSS-57). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija, Veselības inspekcija |
| 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 | Sabiedrība kopumā. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar |
| 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** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 27.oktobra (EK) Regula Nr.2006/2004 par sadarbību starp valstu iestādēm, kas atbildīgas par tiesību aktu īstenošanu patērētāju tiesību aizsardzības jomā (regula Nr.2006/2004)  Eiropas Parlamenta un Padomes 2016.gada 11.maija (ES) Regula Nr.2016/793 par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanas uz Eiropas Savienību (regula Nr.2016/793)  Eiropas Parlamenta un Padomes 2006.gada 17.maija (EK) Regula Nr. 816/2006 par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas (regula Nr.816/2006)  Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 11.februāra (EK) Regula Nr. 273/2004 (2004.gada 11.februāris) par narkotisko vielu prekursoriem (regula Nr.273/2004)  Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 22. decembra (EK) Regula Nr. 111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm (regula Nr.111/2005)  Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regula (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (regula Nr.1223/2009)  Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa (ES) Regula 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (regula Nr.2017/745)  Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu (regula Nr.2017/746)  Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija (EK) Regula Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (regula Nr.765/2008) |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. tabula Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | regula Nr.2006/2004  regula Nr.2016/793  regula Nr.816/2006  regula Nr.273/2004  regula Nr.111/2005  regula Nr.1223/2009  regula Nr.2017/745  regula Nr.2017/746  regula Nr.765/2008 | | |
| 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 |
| Regulas Nr.2006/2004  4.pants | Noteikumu projekta 3.7.1.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.2006/2004  7.pants | Noteikumu projekta 3.7.1.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.2006/2004  9.pants | Noteikumu projekta 3.7.1.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.2006/2004  11.pants | Noteikumu projekta 3.7.1.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.2006/2004  14.pants | Noteikumu projekta 3.7.1.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.2016/793  9.panta pirmā daļa | Noteikumu projekta 3.7.2.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.816/2006  14.panta pirmā daļa | Noteikumu projekta 3.7.3.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas  Nr.273/2004 10.panta otrā daļa | Noteikumu projekta 3.7.4.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.111/2005  26.panta pirmā daļa | Noteikumu projekta 3.7.5.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.111/2005  26.panta otrā daļa | Noteikumu projekta 3.7.5.apakšpunkts | Ieviest pilnībā | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.111/2005  26.panta trešā daļa | Noteikumu projekta 3.7.5.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas  Nr.1223/2009  34.panta pirmais punkts | Noteikumu projekta 3.7.6.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.2017/745  93.pants | Noteikumu projekta 3.7.7.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.2017/745  94.pants | Noteikumu projekta 3.7.7.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.2017/745  95.pants | Noteikumu projekta 3.7.7.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.2017/745  97.panta pirmā daļa | Noteikumu projekta 3.7.7.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.2017/745  97.panta otrā daļa | Noteikumu projekta 3.7.7.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.2017/746  88.pants | Noteikumu projekta 3.7.8.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.2017/746  89.pants | Noteikumu projekta 3.7.8.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.2017/746  90.pants | Noteikumu projekta 3.7.8.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.765/2008  19.pants | Noteikumu projekta 3.7.9.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas Nr.765/2008  26.pants | Noteikumu projekta 3.7.9.apakšpunkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| 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. tabula Ar 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 | Veikta Projekta publiskā apspriešana, publicējot to Veselības ministrijas tīmekļvietnē no 2019.gada 14.februāra līdz 2019.gada 14.martam <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas_lidzdaliba/publiska_apspriesana/> |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Neviens priekšlikums no sabiedrības pārstāvjiem netika saņemts |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Neviens priekšlikums no sabiedrības pārstāvjiem netika saņemts |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | 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 paredz funkcijas pārņemšanu nozares ietvaros un Projekta izpilde tiks nodrošināta nozares esošo cilvēkresursu ietvaros. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre I. Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Bless 67876177

alvis.bless@vm.gov.lv