Ministru kabineta noteikumu projekta

**„Grozījums Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumos Nr.581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība””**

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |
| --- |
| **I. Kādēļ normatīvais akts ir vajadzīgs** |
| 1. Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu „Grozījums Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumos Nr.581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”” projekts (turpmāk – projekts) sagatavots, lai precizētu medicīnisko ierīču, kuras rada jonizējošo starojumu, funkciju novērtēšanas un elektrodrošības pārbaužu nosacījumus. |
| 2. Pašreizējā situācija un problēmas | Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumi Nr.581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”” (turpmāk – MK noteikumi Nr.581), kuri izdoti saskaņā ar Ārstniecības likuma 34.panta pirmo daļu un likuma „Par atbilstības novērtēšanu” 7.panta pirmo un otro daļu, nosaka kārtību, kādā veic medicīnisko ierīču reģistrāciju, atbilstības novērtēšanu, kā arī to izplatīšanas, ekspluatācijas un tehnisko uzraudzību. Medicīnisko ierīču ražošanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehnisko uzraudzību veic Veselības inspekcija. MK noteikumi Nr.581 attiecas uz dažāda veida medicīniskajām ierīcēm, tajā skaitā uz medicīniskajām ierīcēm, kas satur jonizējošā starojuma avotu vai ģenerē jonizējošo starojumu (turpmāk - radioloģiskās ierīces). Šīs ierīces ir 1.grupas medicīniskās ierīces (piemēram, rentgendiagnostikas iekārtas, datortomogrāfijas iekārtas, lineārie paātrinātāji). MK noteikumi Nr.581 nosaka vienotu kārtību visu medicīnisko ierīču tehniskajai uzraudzībai.Savukārt prasības aizsardzībai pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā ir noteiktas Ministru kabineta 2002.gada 5.marta noteikumos Nr.97 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā” (turpmāk – MK noteikumi Nr.97), kuri izdoti saskaņā ar likumu „Par radiācijas drošību un kodoldrošību”. MK noteikumi Nr.97 attiecas uz ārstniecības iestādēm, kurās veic darbības ar radioloģiskajām ierīcēm, un nosaka konkrētus nosacījumus radioloģiskajām ierīcēm. MK noteikumos Nr.97 ir pārņemtas Padomes 1997.gada 30.jūnija Direktīvas 97/43/Euratom, ar ko paredz personu veselības aizsardzību pret jonizējošā starojuma kaitīgo iedarbību saistībā ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu un atceļ Direktīvu 84/466/Euratom, (direktīva 97/43/Euratom) prasības un saskaņā ar šo direktīvu tiek prasītas radioloģisko ierīču pārbaudes.Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs (turpmāk – VVD RDC) nodrošina radiācijas drošības uzraudzību un kontroli, izsniedz speciālas atļaujas (licences) un atļaujas darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem (tai skaitā radioloģiskām ierīcēm) un veic darbību ar jonizējošā starojuma avotiem inspekcijas, tajā skaitā ārstniecības iestādēs. Ņemot vērā iepriekšminēto, konstatējams, ka paralēli divi Ministru kabineta noteikumi nosaka prasības attiecībā uz radioloģiskajām ierīcēm to ekspluatācijas laikā. Ievērojot, ka MK noteikumi Nr.581 nesatur konkrētus tehnisko parametru atbilstības kritērijus radioloģiskām ierīcēm un konkrētie radiācijas drošības nosacījumi medicīnā noteikti MK noteikumos Nr.97, tad nepieciešams šo ierīču tehnisko parametru novērtēšanas prasības un minimālos tehnisko parametru atbilstības kritērijus šīs uzraudzības laikā noteikt vienos MK noteikumos, tas ir, noteikumos par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā. Tāpat jāņem vērā, ka MK noteikumi Nr.97 satur Direktīvas 97/43/Euratom, prasības, tai skaitā prasības radioloģiskajām ierīcēm. Ievērojot, ka MK noteikumi Nr.97 ir izdoti 2002.gadā un konstatēts, ka ir nepieciešams aktualizēt noteikumos lietoto terminoloģiju, nosacījumus medicīniskās apstarošanas veikšanai, kā arī aktualizēt radioloģisko ierīču atbilstības tehniskos parametrus un to pārbaužu nosacījumus, ir izstrādāts jauns Ministru kabineta noteikumu projekts „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā”, kas aizstās MK noteikumus Nr.97. |
| 3. Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | **Projekts izstrādāts, lai risinātu anotācijas I. sadaļas 2.punktā minētās problēmas, un nosaka, ka** radioloģisko ierīču elektrodrošības pārbaudes un funkciju atbilstības testēšana un novērtēšana (tehnisko parametru novērtēšana) tiek veikta saskaņā ar normatīvajiem aktiem par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā. Tas nozīmē, ka radioloģisko ierīču funkciju atbilstības testēšana un atbilstība un elektrodrošības pārbaudes (uzsākot to darbību un ekspluatācijas laikā) tiks veiktas, ievērojot jauno MK noteikumu projektu „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā”, kurš aizstās MK noteikumus Nr.97. Vienlaicīgi projektā noteikts, ka medicīnisko ierīču, kas satur jonizējošā starojuma avotu vai ģenerē jonizējošo starojumu, (radioloģiskās ierīces) elektrodrošības pārbaudes un funkciju atbilstības testēšanu un novērtēšanu līdz 2015.gada 1.septembrim veic atbilstoši tehniskās uzraudzības iestādes akreditācijai, kura veikta saskaņā ar MK noteikumiem Nr.581.Attiecībā uz radioloģisko ierīču reģistrāciju, atbilstības novērtēšanu, izplatīšanu un citiem ekspluatācijas jautājumiem arī turpmāk būs jāievēro MK noteikumos Nr.581 noteiktās prasības.Valsts sekretāru 2012.gada 8.novembra sanāksmē vienlaicīgi ar šo projektu tika izsludināts MK noteikumu projekts „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā” (VSS-1139), kas ar šo projektu arī iesniegts Valsts kancelejā. |
| 5. Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Ar vides ministra 2009.gada 5.augusta rīkojumu Nr.252 „Par darba grupas izveidošanu” tika izveidota darba grupa, lai izvērtētu un sagatavotu priekšlikumus radiācijas drošības regulējošo normatīvo aktu grozījumiem ar mērķi pilnveidot radiācijas drošības prasības un samazināt administratīvo slogu uzņēmējdarbībai. Darba grupā tika iekļauti pārstāvji no Vides ministrijas, Veselības ministrijas, Ekonomikas ministrijas, VVD RDC, Valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas centrs”, Latvijas Universitātes, Rīgas Tehniskās universitātes, Latvijas Arodveselības un arodslimību ārstu biedrības, Latvijas Radiologu asociācijas, Latvijas Radiologu asistentu asociācijas un Latvijas Zobārstu asociācijas.Ievērojot, ka darba grupa izveidota 2009.gadā, tad darba grupas sastāvs tika atjaunots ar vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministra 2011.gada 21.septembra rīkojumu Nr.414 „Par darba grupas izveidošanu”, vienlaicīgi iekļaujot vairāk sabiedrisko organizāciju pārstāvju. Darba grupas ietvaros tika atbalstīts, ka nepieciešams veikt izmaiņas MK noteikumos Nr.581 saistībā ar jauno MK noteikumu projektu „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā”. Tika sagatavots arī likumprojekts „Grozījumi likumā „Par radiācijas drošību un kodoldrošību”” (grozījumi pieņemti Saeimā 2014.gada 29.maijā) atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 20.septembra sēdes protokollēmuma „Noteikumu projekts "Darbību ar jonizējošā starojuma avotiem licencēšanas kārtība"” (prot. Nr.53 23.§) 2.punktam. Darba grupas ietvaros tika sagatavots arī MK noteikumu projekts „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā”, kas aizstās MK noteikumus Nr.97, un ir saistīts ar noteikumiem Nr.581 un šo noteikumu projektu.  |
| 6. Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Projekts šo jomu neskar. |
| 7. Cita informācija |  Nav. |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību**  |
| 1. Sabiedrības mērķgrupa  | Ārstniecības iestādes, kurās veic darbības ar radioloģiskām ierīcēm, un komersanti, kuri veic radioloģisko ierīču elektrodrošības pārbaudes un funkciju atbilstības testēšanu un novērtēšanu (tehnisko parametru pārbaudes). |
| 2. Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Projekts šo jomu neskar.  |
| 4. Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Noteikts, ka radioloģisko ierīču elektrodrošības pārbaudes un funkciju atbilstības testēšana un novērtēšana tiek veikta saskaņā ar normatīvajiem aktiem par aizsardzību pret jonizējošā starojumu medicīniskajā apstarošanā. Tādejādi ārstniecības iestādēm, kurās tiek veiktas darbības ar radioloģiskajām ierīcēm, būs nepieciešams ievērot ierīču novērtēšanas nosacījumus, kuri būs noteikti normatīvajos aktos par aizsardzību pret jonizējošā starojumu medicīniskajā apstarošanā. |
| 5. Administratīvās procedūras raksturojums | VVD RDC izsniedz speciālas atļaujas (licences) un atļaujas darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem (tai skaitā radioloģiskām ierīcēm) un veic šo darbību ar jonizējošā starojuma avotiem kontroli un uzraudzību, tajā skaitā ārstniecības iestādēs pārbaudot radioloģisko ierīču funkciju testēšanas un novērtēšanas nosacījumu ievērošanu. Zāļu valsts aģentūra nodrošinās prasības radioloģisko medicīnisko ierīču vigilances sistēmas nodrošināšanai, kā arī saņems informāciju no VVD RDC par aizliegumiem lietot radioloģiskās iekārtas medicīnisko ierīču datubāzes nodrošināšanai. Veselības inspekcijai, pārraugot medicīnisko ierīču realizācijas, izplatīšanas, reģistrācijas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtību būs tiesības pieprasīt operatoram apliecinājumus par radioloģisko ierīču elektrodrošības un funkciju atbilstības testēšanu. Slimības profilakses un kontroles centrs, nodrošinot valsts statistikas pārskatā iekļauto informāciju, iegūs informāciju par valstī veiktajām radioloģiskajām manipulācijām.Nacionālais veselības dienests saņems informāciju par operatoriem piešķirtajām un anulētajām speciālajām atļaujām (licencēm) darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem medicīnā, no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo medicīnas tehnoloģiju datubāzes veidošanai un uzturēšanai.  |
| 6. Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 7. Cita informācija | Nav  |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Saistībā ar projektu ir izstrādāts jauns MK noteikumu projekts „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā” (VSS-1139, TA-866), kas aizstās MK noteikumus Nr.97. MK noteikumu projektā „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā” tiek noteikti nosacījumi attiecībā uz radioloģiskajām ierīcēm, tai skaitā radioloģisko ierīču tehnisko parametru novērtēšanas un elektrodrošības pārbaužu regularitāte; novērtējamie tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērīšanas nosacījumi. Par MK noteikumu projektu „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā” (TA-866) izstrādi un virzīšanu ir atbildīga Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrija. MK noteikumu projekts „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā” vienlaicīgi ar projektu iesniegts Valsts kancelejā un abi noteikumu projekti stāsies spēkā vienlaicīgi. |
| 2. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti** |
| 1. Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | Projekts ievietots VARAM tīmekļa vietnē ([www.varam.gov.lv](http://www.varam.gov.lv)) 2012.gada 31.oktobrī.  |
| 2. Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē  | Projekts saistīts ar MK noteikumu projektu „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā”, kura izstrādē piedalījās darba grupa (skatīt I. sadaļas 5.punktu). Darba grupas ietvaros tika atbalstīts, ka nepieciešams veikt izmaiņas MK noteikumos Nr.581. |
| 3. Sabiedrības līdzdalības rezultāti  | Darba grupas ietvaros nebija iebildumu, ka tiek izdarīts grozījums MK noteikumos Nr.581. |
| 4. Saeimas un ekspertu līdzdalība | Projekts šo jomu neskar |
| 5. Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. Projekta izpildē iesaistītās institūcijas  | Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs. Veselības inspekcija, Nacionālais veselības dienests un Zāļu valsts aģentūra. Slimību profilakses un kontroles centrs.  |
| 2. Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Ar projektu tiek precizēts, ka radioloģisko ierīču funkciju novērtēšana un elektrodrošības pārbaudes notiek saskaņā ar normatīvajiem aktiem par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā (tas ir, jauno MK noteikumu projektu „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā”). Šo noteikumu izpildi kontrolē VVD RDC. VVD RDC arī līdz šim nodrošināja radioloģisko ierīču kontroli un uzraudzību attiecībā uz radiācijas drošības prasību ievērošanu. Kā arī tiek precizētas tiesības Veselības inspekcijai pieprasīt operatoram apliecinājumus par radioloģisko ierīču elektrodrošības un funkciju atbilstības testēšanu nodrošinot medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību. Citu šīs sadaļas 1.punktā minēto iestāžu pārvaldes funkcijas projekta īstenošana neietekmēs.  |
| 3. Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide | Projekts šo jomu neskar |
| 4. Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju likvidācija  | Projekts šo jomu neskar |
| 5. Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju reorganizācija  | Projekts šo jomu neskar |
| 6. Cita informācija | Nav  |

***Anotācijas III. un V. sadaļa -*** *Projekts šo jomu neskar.*

#### Vides aizsardzības un reģionālās

#### attīstības ministrs R.Naudiņš

**Iesniedzējs:**

#### Vides aizsardzības un reģionālās

#### attīstības ministrs R.Naudiņš

**Vīza:** Valsts sekretārs G.Puķītis

12.06.2014. 15:05

1628

D.Šatrovska

67026521, dace.satrovska@varam.gov.lv

J.Malnace

67026591; jolanta.malnace@varam.gov.lv