2015. gada 27. janvārī Noteikumi Nr. 39

Rīgā (prot. Nr. 5 37. §)

**Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 28. jūnija noteikumos Nr. 468 "Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība"**

Izdoti saskaņā ar

Ārstniecības likuma

9. panta pirmo daļu un

35. pantu

Izdarīt Ministru kabineta 2005. gada 28. jūnija noteikumos Nr. 468 "Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2005, 102. nr.; 2009, 178. nr.) šādus grozījumus:

1. Aizstāt 2. punktā vārdus "Veselības ekonomikas centrs (turpmāk – centrs)" ar vārdiem "Nacionālais veselības dienests (turpmāk – dienests)".

2. Aizstāt noteikumu tekstā vārdu "centrs" (attiecīgā locījumā) ar vārdu "dienests" (attiecīgā locījumā).

3. Svītrot noteikumu tekstā vārdus "un izmaksu efektivitāte" (attiecīgā locījumā).

4. Svītrot 4.1. apakšpunktu.

5. Izteikt 4.5.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"4.5.2. informācija par citām medicīniskajām tehnoloģijām, kas nepieciešamas medicīniskās tehnoloģijas lietošanai (raksturojošie un lietošanas nosacījumi), tai skaitā par zālēm un medicīniskajām ierīcēm, pievienojot šo informāciju apliecinošus dokumentus;".

6. Svītrot 4.5.4. apakšpunktu.

7. Izteikt 5. punktu šādā redakcijā:

"5. Šo noteikumu 3. un 4. punktā minētos dokumentus iesniedzējs iesniedz valsts valodā vai oriģinālvalodā, pievienojot apliecinātu tulkojumu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā apliecināmi dokumentu tulkojumi valsts valodā. Ja šo noteikumu 3. un 4. punktā minētie dokumenti nav noformēti atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu, tos iesniedz papīra formā, nosūtot dienestam arī elektronisko versiju. Šo noteikumu 4.5.2. apakšpunktā minētos informāciju apliecinošos dokumentus var sagatavot un iesniegt tikai elektroniski."

8. Svītrot 10. punktu.

9. Izteikt 11. punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

"Lai novērtētu medicīnisko tehnoloģiju, dienests izvērtē un apkopo iesniedzēja iesniegto informāciju, kā arī iegūst zinātniski pamatotus pierādījumus par novērtējamo medicīnisko tehnoloģiju."

10. Svītrot 13. un 14. punktu.

11. Izteikt 15. punktu šādā redakcijā:

"15. Pēc visu medicīniskās tehnoloģijas novērtēšanas laikā iegūto datu apkopošanas dienests sagatavo pārskatu par medicīniskās tehnoloģijas novērtēšanu un iesniedz to izskatīšanai Medicīnisko tehnoloģiju izvērtēšanas komisijā (turpmāk – komisija). Komisijas darbības kārtību un personālsastāvu apstiprina dienesta direktors. Komisijas sastāvā iekļauj piecus dienesta pārstāvjus un pa vienam Veselības inspekcijas un Zāļu valsts aģentūras pārstāvim. Komisijai ir tiesības pieaicināt ar padomdevēja tiesībām atbilstošās nozares speciālistus un ekspertus, kas nepārstāv iesniedzēju."

12. Papildināt noteikumus ar 15.1punktu šādā redakcijā:

"15.1 Komisijas loceklis, speciālists vai eksperts nepiedalās medicīniskās tehnoloģijas novērtēšanā, ja pastāv interešu konflikts vai komerciāli vai citi apsvērumi, kuri varētu ietekmēt novērtēšanas procesa objektivitāti. Komisijas locekļiem un pieaicinātajiem speciālistiem un ekspertiem nav tiesību izpaust trešajām personām jebkādu informāciju, kas tiem kļuvusi zināma, piedaloties medicīniskās tehnoloģijas novērtēšanā."

13. Izteikt 19. un 20. punktu šādā redakcijā:

"19. Lēmumu par medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanu vai atteikumu apstiprināt medicīnisko tehnoloģiju dienests iesniedzējam nosūta vai izsniedz piecu darbdienu laikā pēc attiecīgā lēmuma pieņemšanas dienas Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā.

20. Lēmumu par medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanu vai atteikumu apstiprināt medicīnisko tehnoloģiju var apstrīdēt Veselības ministrijā [Administratīvā procesa likumā](http://likumi.lv/doc.php?id=55567) noteiktajā kārtībā. Veselības ministrijas lēmumu var pārsūdzēt tiesā [Administratīvā procesa likumā](http://likumi.lv/doc.php?id=55567) noteiktajā kārtībā."

14. Izteikt 23. un 24. punktu šādā redakcijā:

"23. Iesniedzējs šo noteikumu 22. punktā minētajam iesniegumam pievieno šādus dokumentus:

23.1. izvērstu apstiprināmās medicīniskās tehnoloģijas metodes aprakstu;

23.2. pamatojumu medicīniskās tehnoloģijas pārskatīšanas un papildināšanas nepieciešamībai, kurā norādīts klīnisko pētījumu rezultātu apkopojums par medicīniskās tehnoloģijas drošību, iedarbīgumu, efektivitāti un pozitīvo ietekmi uz pacienta dzīves kvalitāti un šo informāciju apliecinošos dokumentus.

24. Šo noteikumu 22. un 23. punktā minētos dokumentus iesniedzējs iesniedz valsts valodā vai oriģinālvalodā, pievienojot apliecinātu tulkojumu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā apliecināmi dokumentu tulkojumi valsts valodā. Ja šo noteikumu 22. un 23. punktā minētie dokumenti nav noformēti atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu, tos iesniedz papīra formā, nosūtot dienestam arī elektronisko versiju. Šo noteikumu 23.2. apakšpunktā minētos informāciju apliecinošos dokumentus var sagatavot un iesniegt tikai elektroniski."

15. Aizstāt 29. punktā skaitli un vārdu "30. punktā" ar skaitļiem un vārdiem "30. un 31. punktā".

16. Izteikt 32. un 33. punktu šādā redakcijā:

"32. Lēmumu par medicīniskās tehnoloģijas papildināšanu vai atteikumu papildināt medicīnisko tehnoloģiju dienests iesniedzējam nosūta vai izsniedz piecu darbdienu laikā pēc attiecīgā lēmuma pieņemšanas dienas Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā.

33. Lēmumu par medicīniskās tehnoloģijas papildināšanu vai atteikumu papildināt medicīnisko tehnoloģiju var apstrīdēt Veselības ministrijā [Administratīvā procesa likumā](http://likumi.lv/doc.php?id=55567) noteiktajā kārtībā. Veselības ministrijas lēmumu var pārsūdzēt tiesā [Administratīvā procesa likumā](http://likumi.lv/doc.php?id=55567) noteiktajā kārtībā."

17. Aizstāt 34. punktā vārdus "aprūpes kvalitātes kontroles institūcijām" ar vārdu "inspekcijai".

18. Svītrot 35. punktu.

19. Izteikt 37. un 38. punktu šādā redakcijā:

"37. Šo noteikumu 36. punktā minētajam iesniegumam pievieno pamatojumu apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas apstiprinājuma anulēšanas nepieciešamībai un šo informāciju apliecinošos dokumentus.

38. Šo noteikumu 36. un 37. punktā minētos dokumentus iesniedzējs iesniedz valsts valodā vai oriģinālvalodā, pievienojot apliecinātu tulkojumu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā apliecināmi dokumentu tulkojumi valsts valodā. Ja šo noteikumu 36. un 37. punktā minētie dokumenti nav noformēti atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu, tos iesniedz papīra formā, nosūtot dienestam arī elektronisko versiju. Šo noteikumu 37. punktā minētos informāciju apliecinošos dokumentus var sagatavot un iesniegt tikai elektroniski."

20. Aizstāt 43. punktā skaitli un vārdu "44. punktā" ar skaitļiem un vārdiem "44. un 45. punktā".

21. Izteikt 46. un 47. punktu šādā redakcijā:

"46. Lēmumu par medicīniskās tehnoloģijas apstiprinājuma anulēšanu vai atteikumu anulēt medicīniskās tehnoloģijas apstiprinājumu dienests anulēšanas priekšlikuma iesniedzējam nosūta vai izsniedz piecu darbdienu laikā pēc attiecīgā lēmuma pieņemšanas dienas Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā.

47. Lēmumu par medicīniskās tehnoloģijas apstiprinājuma anulēšanu vai atteikumu anulēt medicīniskās tehnoloģijas apstiprinājumu var apstrīdēt Veselības ministrijā [Administratīvā procesa likumā](http://likumi.lv/doc.php?id=55567) noteiktajā kārtībā. Veselības ministrijas lēmumu var pārsūdzēt tiesā [Administratīvā procesa likumā](http://likumi.lv/doc.php?id=55567) noteiktajā kārtībā."

Ministru prezidente Laimdota Straujuma

Veselības ministrs Guntis Belēvičs