**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)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | 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”” (turpmāk – Noteikumu projekts) izstrādāts, pamatojoties uz Ārstniecības likuma 60.pantu un likuma “Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” 36.panta pirmo daļu, un tā izstrāde ir Veselības ministrijas iniciatīva. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekta 1.2.apakšpunkts paredz, ka tiesības izrakstīt sev pašam zāles uz parastās receptes veidlapas ir arī ārsta palīgam (feldšerim), kurš nestrādā ārstniecības iestādē, tādā veidā novēršot nevienlīdzību ar citām ārstniecības personām recepšu izrakstīšanas kārtībā. Šobrīd Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumu Nr.175 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (turpmāk – Noteikumi) 32.punkts paredz, ka tiesības izrakstīt parasto recepti ir ārstam un ārsta palīgam (feldšerim), kas strādā ārstniecības iestādē, savukārt ārstam, kas nestrādā ārstniecības iestādē, atļauts izrakstīt zāles uz parastās receptes tikai personīgai lietošanai, bet ne vairāk kā 50 receptes gadā. Līdz ar to Noteikumu projekta 1.3.apakšpunkts paredz papildināt Noteikumus ar regulējumu, kas paredz, ka ārsta palīgam (feldšerim), kurš nestrādā ārstniecības iestādē, atļauts izrakstīt zāles uz parastās receptes tikai personīgai lietošanai, bet ne vairāk kā 30 receptes gadā. Vienlaikus Noteikumu projekta 1.1.apakšpunkts paredz kārtību, kādā ārsta palīgs (feldšeris) var saņemt parastās receptes veidlapas. Iepriekš minētie grozījumi veikti atbilstoši ārstniecības personu profesionālajai kompetencei, jo Ārstniecības likuma pirmā panta 2.punkts nosaka, ka ārstniecības personas ir personas, kam ir medicīniskā izglītība un kas nodarbojas ar ārstniecību, savukārt šī likuma 26.panta pirmajā daļā noteikts, ka patstāvīgi nodarboties ar ārstniecību attiecīgajā profesijā atbilstoši Ministru kabineta noteiktajai kompetencei atļauts ārstniecības personām, kuras reģistrētas ārstniecības personu reģistrā. Noteikumu projekta 1.4.apakšpunkts paredz svītrot prasību, ka izrakstot elektronisko recepti, ārsts vai ārsta palīgs (feldšeris) izsniedz pacientam receptes identifikācijas numuru, tādā veidā samazinot administratīvo slogu un neizvirzot ārstam vai ārsta palīgam obligātu prasību visos gadījumos drukāt elektroniskās receptes identifikācijas numuru, ņemot vērā to, ka elektroniskās receptes identifikācijas numurs būs nepieciešams tikai tajos gadījumos, ja zāles aptiekā iegādāsies persona, kurai recepte nav izrakstīta un kura nav pilnvarota apstrādāt personas, kurai recepte izrakstīta, datus veselības informācijas sistēmā. Noteikumu projekta 1.5.apakšpunkts precizē gadījumus, kādos nepieciešams uzrādīt elektroniskās receptes identifikācijas numuru, precizējot, ka tiesības neuzrādīt elektroniskās receptes identifikācijas numuru ir arī personai, kurai recepte nav izrakstīta, bet kura ir pilnvarota apstrādāt personas, kurai recepte izrakstīta, datus veselības informācijas sistēmā. Pilnvaroto personu loks ir noteikts Ministru kabineta 2014. gada 11. marta noteikumu Nr.134 “Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” 6.14.punktā un tās var būt – vecāki, aizbildņi, personas, kas veic audžuģimenes pienākumus, kā arī paša pacienta pilnvarota persona. Pacienta tiesības pilnvarot citu personu apstrādāt pacienta datus veselības informācijas sistēmā ir noteikta iepriekš minēto noteikumu 32.2.punktā – tiešsaistē sniegt veselības informācijas sistēmai datus par pilnvaroto personu un tos labot. Minētie grozījumi atvieglos zāļu saņemšanu saskaņā ar elektronisko recepti, piemēram, bērnu vecākiem. Vienlaikus tiem gadījumiem, kad tomēr receptes identifikācijas numurs ir nepieciešams, no veselības informācijas sistēmas tiek izdrukāts tikai šis elektroniskās receptes identifikators, kā arī zāļu nosaukums un daudzums, nedrukājot visu recepti. Turklāt gadījumos, kad ir izrakstītas vairākas elektroniskās receptes, uz vienas A4 lapas ir iespējams izdrukāt līdz pieciem elektroniskās receptes identifikatoriem Līdz ar to pastāv divi alternatīvi risinājumi, kādā veidā var nodrošināt, ka zāles pacienta vietā izņem cita persona – vai nu ar pilnvarojumu veselības informācijas sistēmā, vai arī bez pilnvarojuma, bet uzrādot receptes identifikācijas numuru un nosaucot tās personas vārdu un uzvārdu, kurai recepte izrakstīta.Noteikumu 49.1 punkta redakcija, kas stāsies spēkā 2017.gada 1.septembrī paredz, ka ja zāles, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā kompensē no valsts budžeta līdzekļiem, izrakstītas uz īpašās receptes veidlapas, izņemot šo noteikumu 29.1. apakšpunktā minētos gadījumus, aptieka saskaņā ar normatīvajiem aktiem par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu tiešsaistē sniedz informāciju par izrakstītajām un izsniegtajām zālēm. Savukārt Noteikumu projekta 1.6.apakšpunkts paredz papildus noteikt, ka pēc pacienta lūguma aptieka ir tiesīga tiešsaistē sniegt informāciju par izrakstītajām un izsniegtajām zālēm, kas izrakstītas uz parastās receptes veidlapas, izņemot, ja recepte tiek izrakstīta personai, kura nav reģistrēta Iedzīvotāju reģistrā vai ārsts, kas nestrādā ārstniecības iestādē, izraksta zāles personīgai lietošanai. Līdz ar to iepriekš minētās informācijas ievadīšana būs nepieciešama nevis visos gadījumos, bet vienīgi pēc pacienta lūguma, ja zāles izrakstītas uz parastās receptes veidlapas. Informācijas ievadīšana par izrakstītajām un izsniegtajām zālēm, kas izrakstītas uz īpašas receptes veidlapas un kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā kompensē no valsts budžeta līdzekļiem, ir obligāta visos gadījumos, jo tā ir saistīta ar no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamajiem pakalpojumiem un ir nepieciešama šo līdzekļu administrēšanai. Iepriekš minēto informāciju aptiekas elektroniski ievada arī šobrīd Nacionālā veselības dienesta uzturētajā informācijas sistēmā, līdz ar to informācijas ievadīšana par izrakstītajām un izsniegtajām zālēm, kas izrakstītas uz īpašās receptes veidlapas un kuru iegādi pacientam daļēji vai pilnībā kompensē no valsts budžeta līdzekļiem, aptiekām nemaina administratīvo slogu.Noteikumu projekta 1.7.apakšpunkts paredz svītrot no parasto recepšu aizpildīšanas kārtības tiesību normu, kas paredz norādīt diagnozes kodu saskaņā ar Starptautisko statistisko slimību un veselības problēmu klasifikāciju (10.redakcija), ja zāles izraksta uz vairākkārt izmantojamās receptes. Šobrīd diagnozes kods ir jānorāda zālēm, kas izrakstītas uz īpašās receptes veidlapas, kā arī uz vairakkārt izmantojamās parastās receptes veidlapas. Uz citām parastās receptes veidlapām diagnozes kods netiek norādīts, līdz ar to, lai pēc iespējas ierobežotu personas sensitīvo datu apstrādi, Noteikumu projekts paredz nenorādīt diagnozi arī uz vairakkārt izmantojamās parastās receptes veidlapas, jo informācijai par pacienta diagnozi šajā gadījumā farmaceitiskās aprūpes sniegšanā nav izšķirošas nozīmes.Noteikumu projekta norma attiecībā uz tiesībām aptiekām ievadīt informāciju par izrakstītajām un izsniegtajām zālēm, kas izrakstītas uz parastās receptes veidlapas stāsies spēkā 2017.gada 1.septembrī, savukārt prasība parastās receptes veidlapā nenorādīt diagnozi stāsies spēkā 2017.gada 1.oktobrī, lai nodrošinātu visu nepieciešamo izmaiņu veikšanu arī e-veselības sistēmā. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests  |
| 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 | Ārstniecības personas, aptiekas, farmaceiti, farmaceitu asistenti, pacienti |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Nav  |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Grozījumi Ministru kabineta 2014.gada 11.marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav  |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts no 2017.gada 2.jūnija bija ievietots Veselības ministrijas mājas lapā un 2017.gada 19.jūnijā notika tā sabiedriskā apspriede. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedriskajā apspriedē piedalījās Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas, Aptieku attīstības biedrības un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas pārstāvji |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Par Noteikumu projektu saņemts Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas iebildums attiecībā uz pacienta dotā pilnvarojuma apjomu, kas nav ņemts vērā, jo šobrīd Veselības informācijas sistēmā nav paredzēta iespēja izvēlēties atšķirīgu datu apstrādes (pilnvarojuma) apjomu - atbilstoši Ministru kabineta 2014. gada 11. marta noteikumos Nr.134 „Noteikumi par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu” noteiktajam pacientam ir tiesības pilnvarot kādu citu personu savu datu apstrādei veselības informācijas sistēmā, bez iespējas sašaurināt šīs apstrādes apjomu, tomēr panākta vienošanās par papildu skaidrojuma sniegšanu Latvijas Ģimenes ārstu asociācijai par šādu iespēju nākotnē, vienlaikus precizēts apraksts šīs anotācijas I sadaļas 2.punktā.  |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Nacionālais veselības dienests |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Nav |
|  | Cita informācija | Nav |

*Anotācijas III un V sadaļa – projekts šīs jomas neskar*

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Kārlis Ketners

Šķiņķe 67876177

Ilze.Skinke@vm.gov.lv mailto: