**Likumprojekta "Grozījumi Ārstniecības likumā" sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Informatīvais ziņojums *"Nozaru administratīvo pārkāpumu kodifikācijas ieviešanas sistēma"* (Ministru kabineta 2014. gada 22. aprīļa sēdes protokola Nr. 24 26.§) nosaka uzdevumu ministrijām sagatavot attiecīgus grozījumus likumos, lai ietvertu administratīvo atbildību par pārkāpumiem attiecīgajā jomā.Ministru kabineta 2014. gada 22. aprīļa sēdes protokola Nr. 24 26.§ 2. un 3. punktā noteiktais (ministrijām, kas atbildīgas par attiecīgo likumprojektu sagatavošanu un virzību, izstrādāt attiecīgos likumprojektus, izstrādātos likumprojektus pirms to izsludināšanas Valsts sekretāru sanāksmē nodot apspriešanai Tieslietu ministrijas izveidotajā Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksa pastāvīgajā darba grupā, atbildīgo ministriju ministriem saskaņotos likumprojektus iesniegt noteiktā kārtībā Ministru kabinetā). |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Pašreizējā situācija un problēmas, kas saistītas ar *Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksu* (turpmāk – LAPK) ir izklāstītas informatīvajā ziņojumā *"Nozaru administratīvo pārkāpumu kodifikācijas ieviešanas sistēma"* (Ministru kabineta 2014. gada 22. aprīļa sēdes protokola Nr. 24, 26.§).Likumprojekta *"Grozījumi Ārstniecības likumā"* (turpmāk – likumprojekts) mērķis ir Veselības inspekcijas kompetencē esošos LAPK noteiktos administratīvos pārkāpumu pantus (LAPK 45. pants. Neatļauta ārstniecība; 45.1 pants. Medicīnisko atzinumu sniegšanas, ekspertīzes un veselības aprūpes pārkāpumi; 46.1 panta Noteiktās kārtības pārkāpšana farmaceitiskajā un veterinārfarmaceitiskajā darbībā astotā daļa) ietvert *Ārstniecības likumā* (turpmāk – ĀL)*.* Minētajos LAPK pantos noteiktie administratīvie pārkāpumi aizskar būtiskas sabiedrības intereses, tādēļ *Ārstniecības likumā* nepieciešams to saglabāt.Likumprojekta 1. pants paredz papildināt ĀL ar 10.1pantu nosakot, ka Veselības inspekcijas lēmumi, kas pieņemti par nodarbošanos ar ārstniecību (ar medicīniskās izglītības diplomu) līdz reģistrācijai ārstniecības personu reģistrā bez ārstniecības personas (ar sertifikātu un kura ir reģistrēta) uzraudzības (ĀL 28. pants), medicīniskās izglītības iestādēs izglītojamo nodarbošanos ar ārstniecību bez tiešas sertificētas ārstniecības personas uzraudzības (ĀL 33. pants) un par ārstniecības iestādē lietotām medicīniskām tehnoloģijām, kuras nav apstiprinātas Ministru kabineta noteiktajā kārtībā (ĀL 35. pants), apstrīdēšanas un pārsūdzēšanas laikā neaptur savu darbību. Šādu nosacījumu nepieciešams paredzēt, lai apturētu sabiedrības interesēm kaitējošu rīcību uzsākta administratīvā procesa gaitā.Likumprojekta 2. pants paredz papildināt ĀL ar XVI nodaļu, kas paredz administratīvo atbildību veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanas un drošības jomā un kompetenci sodu piemērošanā. Šajā nodaļā ietvertā 82. panta otrā un trešā daļa daļēji pārņem LAPK 45.pantu – Neatļauta ārstniecība (ĀL 12. pants un 26. pants). Naudas soda apmēra augstākā robeža atbilst LAPK45.pantā noteiktajam apmēram.Attiecībā uz medicīnisko tehnoloģiju izmantošanu ārstniecībā, kas nav apstiprinātas noteiktā kārtībā (LAPK 45. panta trešā daļa) un par atļaušanu studējošiem, kuri apgūst pirmā vai otrā līmeņa profesionālās augstākās medicīniskās izglītības programmas, nodarboties ar ārstniecību, ja nav tādas ārstniecības personas tiešas uzraudzības, kura ir sertificēta un kurai darba stāžs pēc ārstniecības personas sertifikāta iegūšanas ir ne mazāks kā pieci gadi (LAPK 45. panta piektā daļa), pārkāpumi tiks fiksēti ar administratīvā akta palīdzību. Proti, Veselības inspekcijai konstatējot, ka noticis iepriekš minētie pārkāpumi, izdos administratīvo aktu, lūdzot novērst pārkāpumu. Tāpat tiks saglabātas personas tiesības apstrīdēt vai pārsūdzēt lēmumu administratīvā procesa ietvaros. Pamatojoties uz iepriekš minēto, uzskatāms, ka šāda pieeja varētu nodrošināt audzinošu funkciju, proti, sniegt pārkāpuma izdarītājam iespēju izprast pārkāpuma būtību, kā arī sniegt iespēju novērst apstākļus, kas veicinājuši pārkāpuma izdarīšanu. Tāpat iepriekš minētie administratīvie pārkāpumi lielākoties ir novēršami ar aktīvu rīcību, tādēļ nepieciešams sniegt pārkāpējam iespēju tos novērst bez naudas soda piemērošanas.Likumprojekts paredz noteikt administratīvo atbildību par medicīnisko ierīču ekspluatācijas pārkāpumiem ārstniecības iestādē (likumprojekta 82. panta trešā daļa; ĀL 34. pants, 35. pants un 36. pants nosaka atbildīgās personas medicīnisko ierīču pielietošanā, reģistrēšanā un uzglabāšanā). Šāda atbildība netika paredzēta LAPK, tādēļ to nepieciešams izvērtēt atbilstoši Ministru kabineta 2013. gada 4. februāra rīkojuma Nr. 38 “Par administratīvo sodu sistēmas attīstības koncepciju” 3. punktā noteiktajiem kritērijiem (nodarījuma bīstamība, sabiedriskais kaitīgums, nodarījuma sekas, nodarījuma aktualitāte, nodarījuma attiecināmība uz publiski tiesiskajām attiecībām).Administratīvā atbildība par medicīnisko ierīču ekspluatācijas pārkāpumiem ārstniecības iestādē ir ieviešama šādu iemeslu dēļ:1. **Nodarījuma bīstamība**: Par medicīnisko ierīci uzskatāmi visi instrumenti, aparāti, ierīces, programmatūra, materiāli vai citi priekšmeti, kurus lieto atsevišķi vai kopā ar citām ierīcēm, tostarp kopā ar programmatūru, ko tās ražotājs paredzējis izmantošanai ārstniecībā, lai diagnosticētu, novērstu, novērotu un ārstētu slimības vai atvieglotu to norises gaitu, diagnosticētu, novērotu, ārstētu, atvieglotu vai kompensētu traumas vai fiziskus trūkumus, pētītu, aizstātu vai mainītu cilvēka anatomiju vai fizioloģiskos procesus, kontrolētu apaugļošanos, un kuri paredzēto pamatiedarbību uz cilvēka ķermeņa virsmu vai cilvēka ķermenī nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet ar šādiem līdzekļiem var palīdzēt nodrošināt medicīniskās ierīces darbību.[[1]](#footnote-2)

Medicīniskās ierīces tiek izstrādātas un izgatavotas tā, lai, lietojot paredzētajam mērķim atbilstoši ražotāja noteiktajām lietošanas instrukcijām, tās neradītu kaitējumu pacientu, lietotāju un trešo personu veselībai un dzīvībai, taču ar nosacījumu, ka ar ierīču paredzamo lietošanu saistītais risks ir pieņemams, ja to samēro ar pacienta ieguvumu, un ka tās ir saderīgas ar augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni, paredzot, ka:* tiks ņemti vērā ierīces ergonomiskie parametri un vide, kurā ierīci paredzēts lietot, cik iespējams, samazinot lietotāja kļūdīšanās risku (pacientam droša konstrukcija);
* tiks ņemtas vērā paredzamo lietotāju tehniskās zināšanas, pieredze, izglītība, apmācība un katrā konkrētā gadījumā – arī attiecīgs medicīniskais un fiziskais stāvoklis (konstrukcijas neprofesionāliem un profesionāliem lietotājiem, invalīdiem u. c.)[[2]](#footnote-3).

Negadījums ar medicīnisko ierīci ir jebkura nepareiza medicīniskās ierīces darbība vai darbības pasliktināšanās, kā arī neprecizitātes etiķetē vai lietošanas instrukcijā, kas tieši vai netieši var vai varēja novest pie pacienta, lietotāja vai trešās personas nāves vai nopietniem veselības traucējumiem. Nopietni veselības traucējumi ietver dzīvību apdraudošu saslimšanu, ķermeņa funkciju pavājināšanos vai ķermeņa anatomiskās uzbūves defektu, kā arī tādus ķermeņa stāvokļus, kuru gadījumā nepieciešama medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās, lai novērstu iepriekš minētos traucējumus.1. **Sabiedriskais kaitīgums**: Atbilstoši iepriekš minētajam secināms, ka medicīnisko ierīču pielietošanas spektrs ārstniecības procesā ir pietiekami plašs, lai neatbilstoša medicīnisko ierīču ekspluatēšana ietekmētu lielu sabiedrības daļu, radot negadījumus, kas var pasliktināt personas (pacienta) veselības stāvokli.
2. **Nodarījuma sekas**: Kā jau minēts iepriekš, negadījumi ar medicīnas ierīcēm var izraisīt personas (pacienta) veselības stāvokļa pasliktināšanos, tā pat var tikt radītas neatgriezeniskas sekas.
3. **Nodarījuma aktualitāte**: Ņemot vērā, ka iepriekš šādi pārkāpumi tika konstatēti LAPK 45. panta trešās daļas ietvaros, detalizēta statiska par medicīnisko ierīču ekspluatācijas pārkāpumiem nav pieejama. Taču, VI veicot ārstniecības iestāžu kontroli, tiek fiksēti gadījumi, kad ārstniecības iestādē tiek izmantotas medicīniskās ierīces, kas neatbilst Ministru kabineta Nr. 689 noteikumiem.
4. **Nodarījuma attiecināmība uz publiski tiesiskajām attiecībām**: Satversmes 111. pants nosaka valsts pienākumu aizsargāt cilvēku veselību, proti, nodrošināt vidi, kurā cilvēks varētu baudīt iespējami labāko veselības stāvokli un varētu dzīvot cieņpilnu dzīvi.[[3]](#footnote-4) Lai valsts nodrošinātu šādu pienākuma izpildi, tai nepieciešams īstenot vairāku darbību kopumu, kurā tiek nodrošināta efektīva cilvēka veselības aizsardzība, tādēļ ir izveidota veselības aprūpes sistēma.[[4]](#footnote-5) Veselības aprūpes sistēmas regulējums ir ietverts Ārstniecības likumā un uz tā pamata izdotajos ministru kabineta noteikumos.

Veselības aprūpes kvalitāte uzskatāma par vienu no komponentēm cilvēku veselības aizsardzībā. Kā tas minēts zinātniskajā literatūrā, kvalitāte veselības aprūpes kontekstā ietver pienākumu nodrošināt veselības aprūpes iestāžu, preču un pakalpojumu zinātniska un medicīnisku piemērotību un augsta kvalitāti, kas, savukārt ietver kvalificēta medicīniskā personāla, zinātniski apstiprinātu medikamentu un slimnīcu iekārtu, kā arī sanitāri drošas vides nodrošināšanu.[[5]](#footnote-6) Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, likumdevējs ir devis deleģējumu Ministru kabinetam noteikt medicīnisko ierīču realizācijas, izplatīšanas, reģistrācijas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtību[[6]](#footnote-7), vienlaikus paredzot, ka ārstniecības iestādes vadītājs ir tieši atbildīgs par noteiktās kārtības ievērošanu ārstniecības iestādē (ĀL 34. panta pirmā daļa).Ņemot vērā iepriekš minēto uzskatāms, ka pārkāpumi attiecībā uz medicīnisko ierīču ekspluatācijas nosacījumiem, aizskar cilvēka tiesības uz veselības aizsardzību. Šo tiesību aizskāruma aizsardzību valsts īsteno izveidotās veselības aprūpes sistēmas ietvaros, nosakot veselības aprūpes kvalitātes kritērijus, prasības veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, kā arī samaksas kārtību par veselības aprūpes pakalpojumiem. Tādēļ uzskatāms, ka nodarījums (medicīnisko ierīču ekspluatācijas pārkāpumi) ir attiecināms uz publiski tiesiskajām attiecībām - sabiedrības veselības aizsardzību.Soda mērs par iepriekš minēto pārkāpumu fiziskai personai pielīdzināts LAPK 45. panta trešajā daļā (medicīniskās tehnoloģijas izmantošana ārstniecībā, kura nav apstiprināta noteiktā kārtībā) noteiktajam, savukārt juridiskai personai – naudas soda apmērs pielīdzināts likumprojekta 82. panta otrajā daļā noteiktajam juridiskas personas soda apmēram. Ar 82. panta pirmo un sesto daļu daļēji tiek pārņemts LAPK 45.1 pants - Medicīnisko atzinumu sniegšanas, ekspertīzes un veselības aprūpes pārkāpumi, nosakot soda apmēru par medicīnisko atzinumu sniegšanas, ekspertīzes (izņemot darbspējas ekspertīzi) vai veselības aprūpes pārkāpumiem, kā arī par pārkāpumiem darbspējas ekspertīzē (ĀL 10. pants). Ņemot vērā, ka LAPK 45.1 panta otrā un ceturtā daļa kā administratīvā pārkāpuma sastāvu paredzēja arī atkārtotību, bet atbilstoši Administratīvo pārkāpumu procesa likumā šāds administratīvā pārkāpuma sastāvs atsevišķi netiek izdalīts, tad ir palielināta iepriekš minēto pārkāpumu maksimālā soda apmērs, kas Veselības inspekcijas amatpersonām dos tiesības piemērot lielāku sodu, ja ārstniecības personas šī likuma 82. panta trešajā un ceturtajā daļā paredzētos pārkāpumus veic atkārtoti.Ar 82.panta piekto daļu tiek pārņemta LAPK 46.1 panta astotā daļa, kas paredz piemērot naudas sodu fiziskajām un juridiskajām personām par recepšu veidlapu izgatavošanas vai uzglabāšanas noteikumu vai recepšu izrakstīšanas kārtības neievērošanu (ĀL 60.pants MK not. Nr. 175[[7]](#footnote-8)). Naudas soda apmēra augstākā robeža atbilst LAPK46.1 pantā noteiktajam apmēram. LAPK 46.1 panta pirmā daļa tiks pārņemta likumā „Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību”, savukārt LAPK 46.1 panta otrā, trešā, ceturtā, piektā, sestā un septītā daļa – Farmācijas likumā.*Ārstniecības likuma* 82. panta otrā, trešā, ceturtā, piektā un sestā daļa paredz piemērot šāda veida pārkāpumiem arī minimālo soda robežu (naudas soda vienības) - LAPK 45., 45.1 un 46.2 pantā minimālā robeža nebija noteikta.Minimālā naudas soda mērs paredzēts, lai nodrošinātu minimālā soda apmēra pietiekamu efektivitāti, atturot personas no pārkāpuma izdarīšanas.*Ārstniecības likuma (likumprojektā)* 83. pants - Kompetence sodu piemērošanānoteic, ka administratīvā pārkāpuma procesu par šā likuma 82. pantā paredzētajiem pārkāpumiem veic Veselības inspekcija.Likumprojekta 3. pants nosaka, ka likums stājas spēkā vienlaikus ar Administratīvās atbildības likumu. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija |
| 4. | Cita informācija | Likumprojekts izskatīts Tieslietu ministrijas Latvijas administratīvo pārkāpumu kodeksa pastāvīgajā darba grupā 2019.gada 21.martā. |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Likumprojekta tiesiskais regulējums attiecas uz personām, kas nodarbojas ar ārstniecību bez medicīniskās izglītības; kurām nav speciālista prakses tiesību attiecīgajā specialitātē, ja nav tādas personas uzraudzības, kurai ir speciālista prakses tiesības attiecīgajā specialitātē, vai nodarbojas ar ārstniecības privātpraksi bez likumā paredzētās reģistrēšanās. Tāpat Likumprojekta tiesiskais regulējums attiecas uz ārstniecības iestāžu vadītājiem, sociālās aprūpes institūcijas vadītājiem un ārstniecības personām, kā arī fiziskām un juridiskām personām, kas iesaistītas recepšu veidlapu apritē un medicīnas ierīču apritē. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Likumprojekts šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Likumprojekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Likumprojektā paredzētos administratīvos sodus Veselības inspekcija piemēros, ievērojot Veselības inspekcijas iekšējā normatīvajā aktā par vadlīnijām administratīvo sodu piemērošanā noteiktos kritērijus, kā arī ievērojot Veselības inspekcijas vadītāja izdotajā iekšējā normatīvajā aktā noteikto amatpersonu kompetenci administratīvo sodu piemērošanā.Veselības inspekcija likumprojektā paredzēto pasākumu īstenošanu nodrošinās piešķirto finanšu līdzekļu ietvaros.Ieņēmumi no likumprojektā paredzēto administratīvo sodu piemērošanas tiks ieskaitīti valsts budžeta kopējos ieņēmumos. Ieņēmumi no likumprojektā paredzēto administratīvo sodu piemērošanas plānojami kārtējā gada likumā par valsts budžetu. |

|  |
| --- |
| **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** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Sabiedriskā apspriešana projekta izstrādē nav veikta, jo projekts būtiski nemaina esošo regulējumu un neparedz ieviest jaunas politiskās iniciatīvas. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Konsultācijas ar sabiedrības pārstāvjiem nav notikušas. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Konsultācijas ar sabiedrības pārstāvjiem nav notikušas. |
| 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 | Likumprojekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

Veselības ministre I.Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D.Mūrmane-Umbraško

A.Bless, 67876177

1. Ārstniecības likums: LR likums. Latvijas Vēstnesis, 1997. 1.jūlijs, nr.167/168 (882/883), 26.panta pirmā daļa. [↑](#footnote-ref-2)
2. E.Palčeja u.c., Mācību materiāls. Pacientu drošības un veselības aprūpes kvalitātes (Rīgas Stradiņa universitāte, 2017). Pieejams: <https://www.spkc.gov.lv/upload/Pacientu_drosiba/Publikacijas/pacientu_drobas_un_veselbas_aprpes_kvalittes_nodroinana._mcbu_materils_2017.pdf> [↑](#footnote-ref-3)
3. Latvijas Republikas Satversmes komentāri: VIII nodaļa: Cilvēka pamattiesības. Autoru kolektīvs Baloža R.

zinātniskajā vadībā. Rīga: Latvijas Vēstnesis, 2011, 628.lpp [↑](#footnote-ref-4)
4. Augstākās tiesas Senāta Administratīvo lietu departamenta 2006.gada 15.jūnija spriedums lietā Nr.SKA-365/2006, 11.3.punkts. [↑](#footnote-ref-5)
5. Latvijas Republikas Satversmes komentāri: VIII nodaļa: Cilvēka pamattiesības. Autoru kolektīvs Baloža R.

zinātniskajā vadībā. Rīga: Latvijas Vēstnesis, 2011, 628. lpp [↑](#footnote-ref-6)
6. Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības, novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība: Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumi Nr.689. Latvijas Vēstnesis 2017. 30.novembris, Nr. 237 (6064). [↑](#footnote-ref-7)
7. Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi: Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumi Nr.175. Latvijas Vēstnesis 2005. 23.marts Nr.48(3206). [↑](#footnote-ref-8)