**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 4.aprīļa noteikumos Nr.265 „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība ””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Precizēt ārstniecības personu sniegtās informācijas kvalitatīvo apjomu, nosakot ka ārstniecības personas izrakstā no stacionāra/ ambulatorā pacienta medicīniskās kartes norāda informāciju par zālēm, lieto zāļu aktīvās vielas starptautiski nepatentēto nosaukumu.  Pilnveido tiesisko regulējumu atbilstoši izmaiņām Izglītības likumā, atsakoties no termina internātskola lietojuma.  Noteikumu projekts stāsies spēkā Oficiālo publikāciju un tiesiskās informācijas likumā noteiktajā kārtībā. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | [Ārstniecības likuma](http://likumi.lv/doc.php?id=52951) 59.pants  Veselības ministrijas iniciatīva |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ārstniecības iestāžu medicīnisko dokumentu lietvedības kārtību, kas ir saistoša visām Latvijas Republikas ārstniecības iestādēm, nosaka Ministru kabineta 2006. gada 4. aprīļa noteikumi Nr.265 „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.265). Minētajos noteikumos noteikti ieraksti medicīniskajā un uzskaites dokumentācijā, to saturs, aizsardzība un kvalitāte, kā arī medicīnisko un uzskaites dokumentu glabāšanas termiņi.  Grozījumi MK noteikumos Nr.265 (turpmāk –noteikumu projekts) izstrādāti, lai pilnveidotu (precizētu) 12.pielikumā noteiktā medicīniskā dokumenta “Izraksts no stacionārā/ambulatorā pacienta (vajadzīgo pasvītrot) medicīniskās kartes (veidlapa Nr. 027/u)” (turpmāk – Izraksts) aizpildīšanas kārtību, respektīvi, tajā sniegto informācijas saturu par zālēm. Tādejādi netiek mainīts valsts noteiktās sniedzamās informācijas apjoms, bet precizēta tā satura kvalitāte.  Izraksts ir viens no svarīgākajiem dokumentiem raugoties no pacientu interešu viedokļa, ko pacients saņem no attiecīgās stacionārās vai ambulatorās iestādes, kurā tiek fiksēts pacienta veselības stāvoklis, tai skaitā nepieciešamā zāļu terapija.  Šobrīd ārstniecības personu izrakstos norādītā informācija ir dažāda, viena daļa norāda zāļu aktīvās vielas starptautiski nepatentēto nosaukumu (turpmāk – SNN), savukārt citi lieto konkrēta zāļu reģistrācijas īpašnieka zāļu komerciālo nosaukumu.  SNN sistēmu ieviesa ar Pasaules Veselības Asamblejas 1950. gada rezolūciju WHA3.11. Tā sāka darboties 1953. gadā, kad tika publicēts pirmais SNN saraksts. Šobrīd SNN saraksts ietver vairāk kā 9000 nosaukumus, kas piešķirti kopš sistēmas izveidošanas.  Katru gadu sarakstam tiek pievienoti 120-10 jauni SNN un tas nav aizsargāti ar autortiesībām.  SNN (mērķis) nodrošina: skaidru zāļu identifikāciju; drošu zāļu izrakstīšanu un izsniegšanu; vienkāršu un efektīvu, tai skaitā starptautisku, komunikāciju un informācijas apmaiņu starp mediķiem, farmaceitiem, pacientiem, zinātniekiem un valstu institūcijām, jo tas ir atpazīstams visā pasaulē.  SNN nodrošina (veicina) pacientu drošību – samazina zāļu sajaukšanas iespējas un dubultās medikamentozās ārstēšanās risku; droša informācijas apmaiņu starp dažādām valstīm (zāļu komerciālie nosaukumi dažādās valstīs var būt atšķirīgi), izglītošana un informēšana, proti, pacients ir informēts, ka līdzvērtīgu ārstniecisko efektu ir iespējams panākt ar dažādu ražotāju tirgū esošajām zālēm. (sk. arī. <https://www.who.int/features/2013/international-nonproprietary-name/en/> ) Vienlaicīgi valstīs, kurās SNN izrakstīšana un/vai patentbrīvo zāļu izsniegšana aptiekās ir obligāta vai mērķtiecīgi veicināta, ģenēriskie produkti pēc patenttermiņa beigām tirgū ienāk visātrāk un tur pastāv visaugstākā konkurence un attiecīgi – efektīvākais cenu samazinājums. Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumu Nr. 899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 84.1, 84.2, 84.3 un89.punkts paredz SNN izrakstīšanu un zemākas cenas patentbrīvo zāļu izsniegšanu aptiekās. Ārstniecības personas ir vērsušas uzmanību, ka arī izrakstos ir nepieciešams norādīt SNN, jo zāļu komerciālā nosaukuma lietošana izrakstā apgrūtina (vairumā gadījumu ģimenes ārstu darbu) receptē izrakstīt SNN, jo pastāv situācijas, kurās pacients uzstāj, ka ārsts speciālists ir minējis konkrēta komerciāla nosaukuma zāles, lai gan nepastāv medicīniska nepieciešamība lietot tieši konkrētā ražotāja zāles (ārstam jāvelta laiks skaidrojuma sniegšanai).  Tāpēc MK noteikumi Nr.265 12.pielikums tiek papildināts ar jaunu aizpildīšanas piezīmi, kas paredz norādot informāciju par medikamentiem turpmāk lietot tikai starptautiski nepatentētā zāļu aktīvās vielas nosaukumu (SNN). Papildus SNN var norādīt arī zāļu komerciālo nosaukumu tikai izņēmuma gadījumā, ja ārstniecības persona norāda medicīniski pamatotu nepieciešamību lietot konkrēta ražotāja zāles.  2. precizētu redakciju MK noteikumu Nr.265 51.pielikumā “Bērna medicīniskā karte” attiecībā uz vārda “internātskola” lietojumu. Saskaņā ar Izglītības likuma pārejas noteikumu 60. punktā noteikto 2019. gada 1. augustā stājās spēkā grozījumi Izglītības likuma 17. panta trešās daļas 1., 2., 12. un 13. punktā attiecībā uz vārda “internātskolas” izslēgšanu. Atbilstoši minētajam, internātskolas nepastāv kā atsevišķs izglītības iestāžu tips, taču tā vietā pastāv izglītības iestādes, kas nodrošina internāta pakalpojumus, tādējādi attiecīgā terminoloģija precizējama arī MK noteikumos Nr.265.  3. Ņemot vērā, ka atsevišķas ārstniecības iestādes medicīnisko dokumentu veidlapas iegādājas arī tipogrāfiski, tad līdz 2019.gada 1.decembrim izgatavotas veidlapas ārstniecības iestādes var izlietot visa nākamā gada laikā. Attiecībā uz izrakstu jāņem vērā apstāklis, ka viedlapu var izmantot tikai gadījumā, ja faktiski tiek ievērota aktuālā aizpildīšanas piezīme attiecībā uz SNN lietojumu. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija un Izglītības ministrija |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projekta izpilde tiks nodrošināta Veselības ministrijai piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Ārstniecības iestādes un ārstniecības personas, Veselības inspekcija (kā normatīvo aktu veselības jomā kontrolējoša institūcija). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Ārstniecības personām, farmaceitiem un pantiem administratīvais slogs mazināsies, jo SNN nodrošina efektīvu un precīzu zāļu identifikāciju.  Veselības inspekcijai administratīvais slogs nemainīsies. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Projekta izpilde tiks nodrošināta esošo budžeta līdzekļu ietvaros. |

|  |
| --- |
| **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 | Paziņojums par sabiedrisko apspriedi ievietots Veselības ministrijas interneta vietnē (http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas\_lidzdaliba/sabiedriska\_apspriede/), un noteikumu projekts tika nosūtīts ārstniecības personu pārstāvošajām organizācijām (Latvijas Ārstu biedrībai un ģimenes ārstu izveidotajām asociācijām).  Sabiedriskā apspriede plānota 2019. gada \_\_\_.septembrī |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Projektu plānots apriest ar ārstniecības personu pārstāvošajām organizācijām un citām ieinteresētam pusēm. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Tiks precizēta pēc sabiedriskās apspriedes. |
| 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 šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Veselības ministre I. Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Artūrs Grīgs 67876116

Arturs.Grigs@vm.gov.lv