**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**”Grozījumi Ministru kabineta 2009.gada 20.janvāra noteikumos Nr.60  ”Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ārstniecības likuma 55.panta otrā daļa. 2015.gada 22.decembra sēdes protokola Nr.68 19.§ 2.punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | **Ministru kabineta 2009.gada 20.janvāra noteikumos Nr.60 ”**Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām” (turpmāk – noteikumi) iekļautas normas, kuras ārstniecības iestādēm obligāti jāievēro, lai tās varētu sniegt veselības aprūpes pakalpojumus iedzīvotājiem. Ministru kabineta 2015.gada 22.decembra sēdes protokola Nr.68 19.§ 2.punktā Veselības ministrijai tika dots uzdevums sagatavot informāciju par medicīnas laboratoriju akreditācijas nepieciešamību atbilstoši standartam LVS EN ISO 15189:2013 ”Medicīnas laboratorijas. Īpašās prasības uz kvalitāti un kompetenci”” (turpmāk – ISO 15189 standarts).Informācija par medicīnas laboratoriju akreditāciju atbilstoši standarta ISO 15189:2013 prasībām dažādās valstīs (Tomaš Zima „Accreditation of clinical laboratories in Europe: benefits and negation”, 2012):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Valsts | Obligātā akreditācija Jā/Nē  | Obligātās akreditācijas jomas |
| Beļģija | Jā | Tikai molekulārā bioloģija (onkoloģija un virusoliģija) |
| Kipra | Nē |  |
| Čehijas republika | Nē |  |
| Dānija | Nē |  |
| Igaunija | Nē |  |
| Somija | Nē |  |
| Francija  | Jā | Visas jomas no 2016.gada 01.11. |
| Vācija | Jā | Tikai jaundzimušo skrīningam |
| Grieķija | Nē |  |
| Īrija  | Nē |  |
| **LATVIJA** | Jā  | Visas medicīnas laboratorijas no 2017.gada 1.janvāra (šobrīd spēkā esošā norma) |
| Malta | Nē |  |
| Nīderlande | Nē |  |
| Norvēģija | Nē |  |
| Portugāle | Nē |  |
| Horvātija | Nē |  |
| Serbija | Nē |  |
| Spānija | Nē |  |
| Šveice | Nē | Rekomendē ģenētikas laboratorijām |
| Turcija | Nē |  |
| Apvienotā Karaliste | Nē |  |

Savukārt, Simone Zerah, Eiropas Klīniskās Ķīmijas un Laboratorās medicīnas Federācijas komitejas locekle 2014.gada publikācijā min sekojošus datus attiecībā uz akreditēto laboratoriju īpatsvaru dažādās Eiropas valstīs:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Valsts | ISO 15189 akreditēto laboratoriju īpatsvars | Piezīme |
| Austrija | <5% |  |
| Beļģija | 75% | prognozēts |
| Bulgārija | 0% |  |
| Horvātija | <5% |  |
| Kipra | <5% |  |
| Čehijas republika | 20% | prognozēts |
| Dānija | 30% |  |
| Somija | 15%- 90% | 90% no lielām laboratorijām un 15% no mazām laboratorijām |
| Francija | 3,25 |  |
| Vācija | 25% | Tikai privātās laboratorijas |
| Grieķija | 1% |  |
| Ungārija | <5% |  |
| Īrija | 75% |  |
| Itālija | <5% | Saistīts ar apdrošināšanu un pārsvarā pēc ISO 9000/9001 standarta |
| Lietuva | 0% |  |
| Nīderlande | >90% |  |
| Polija | 3-5% |  |
| Portugāle | 2% |  |
| Rumānija | 30% |  |
| Slovākijas republika | 20% |  |
| Slovēnija | 0% |  |
| Zviedrija | 100% |  |
| Apvienotā karaliste | 94% |  |

No tabulās minētās informācijas redzams, ka neskatoties uz to, ka lielākā daļā valstu laboratoriju akreditācija nav noteikta kā obligāti izpildāma norma, tomēr daudzu valstu laboratorijas veic akreditāciju atbilstoši ISO 15189 standartam, jo akreditācijas loma un nozīmīgums Eiropā un pasaulē ar katru gadu pieaug. Latvijā medicīnas laboratoriju akreditāciju veic Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs (turpmāk – LATAK) un ņemot vērā, ka tas ir Daudzpusējās atzīšanas līguma parakstītājs, par kura kompetenci regulāri pārliecinās Eiropas akreditācijas kooperācijas Padomes nozīmēti auditori, akreditācijas fakts tiek starptautiski atzīts un līdz ar to tiek izmantots pakalpojumu savstarpējā atzīšanā un kompetences apliecināšanā. Sabiedrisko organizāciju t.sk. biedrības „Latvijas slimnīcu biedrība” viedoklis - noteikumos jāsvītro prasība medicīnas laboratoriju akreditācijai, jo:- medicīnas laboratoriju akreditācija atbilstoši ISO 15189 standartam nav obligāta;- nevienā Eiropas Savienības normatīvajā dokumentā nav noteikta prasība medicīnas laboratorijām akreditēties atbilstoši ISO 15189 standartam vai kāda cita standarta prasībām un akreditēties nacionālajā akreditācijas birojā;- valstīs, kur ir noteikta obligāta ārstniecības iestāžu akreditācija (Francija, Itālija), to dara ārstniecības iestāžu akreditācijas institūcija saskaņā ar nacionālajām ārstniecības iestāžu akreditācijas prasībām;- īpašās prasības var tikt attiecinātas uz atsevišķām jomām, īpašām laboratorijām (kompetences centri, references laboratorijas utml.), tādēļ iespējams turpināt atsevišķu medicīnas laboratoriju akreditāciju atbilstoši ISO 15189 standarta prasībām kā brīvprātīgu procedūru; - laboratorijas akreditācijas process ir finansiāli izmaksu ietilpīgs;- nepieciešamas arī papildus procesa uzturēšanas izmaksas.Pamatojoties uz iepriekš minēto, Veselības ministrija ir sagatavojusi Ministru kabineta noteikumu projektu ”Grozījumi Ministru kabineta 2009.gada 20.janvāra noteikumos Nr.60 ”Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām”” (turpmāk – noteikumu projekts), kura mērķis ir pilnveidot noteikumos iekļautās normas atbilstoši nozares speciālistu ierosinājumiem. Noteikumos no to apstiprināšanas brīža bija iekļauta norma par daudzprofilu slimnīcas medicīnas laboratorijas akreditāciju saskaņā ar ISO 15189 standartu ar 2012.gada 1.janvāri *(akreditācija ir trešās puses neatkarīgs apliecinājums par laboratorijas kompetenci un spēju veikt specifiskas darbības atbilstoši ISO 15189 standartā noteiktām prasībām).* Minētās normas izpilde vairakkārt tika pagarināta, veicot grozījumus noteikumos:- Ministru kabineta 2012.gada 29.maija noteikumi Nr.370 – noteica normas izpildi daudzprofilu slimnīcām pagarināt līdz 2013.gada 31.decembrim;- Ministru kabineta 2013.gada 10.decembra noteikumi Nr.1463 – noteica ārstniecības iestādēm veikt laboratoriju akreditāciju līdz 2015.gada 31.decembrim;- Ministru kabineta 2015.gada 22.decembra noteikumi Nr.765 – noteica ārstniecības iestādēm veikt laboratoriju akreditāciju līdz 2016.gada 31.decembrim.Eiropas Savienības prasības ārstniecības drošībai un kvalitātei ir noteiktas Eiropas Savienības Padomes 2009.gada 9.jūnija rekomendācijās par pacientu drošību (Council recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01)) un Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 9.marta Direktīvā 2011/24/ES 2011/24/ES “ES Direktīva par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē” (turpmāk – Direktīva).Direktīva nosaka, ka dalībvalstīm ”sistemātiski un nepārtraukti jāīsteno centieni, lai nodrošinātu kvalitātes un drošības standartu uzlabošanu atbilstīgi Padomes secinājumiem un ņemot vērā progresu starptautiskajā medicīnas zinātnē un vispāratzītu paraugpraksi medicīnas nozarē, kā arī veselības aprūpes jaunākās tehnoloģijas”. Direktīvas 4.pantā noteikti dalībvalsts pienākumi t.sk. 1.punktā noteikts:”1. Ņemot vērā universāluma, piekļuves kvalitatīvai veselības aprūpei, taisnīguma un solidaritātes principus, pārrobežu veselības aprūpi sniedz saskaņā ar:a) ārstniecības dalībvalsts tiesību aktiem;b) ārstniecības dalībvalsts noteiktajiem kvalitātes un drošības standartiem un pamatnostādnēm; unc) Savienības tiesību aktiem drošības standartu jomā.”Latvijā noteikumos noteiktās obligātās prasības ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām nodrošina Direktīvas 1.punkta prasības, t.sk. prasības medicīnas laboratorijā, kuras noteikumos tika iekļautas ar 2010.gada 21.decembra noteikumiem Nr.1183 ”Grozījumi Ministru kabineta 2009.gada 20.janvāra noteikumos Nr.60 ”Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām”” un ir spēkā no 2011.gada 1.janvāra.Nacionālais veselības dienests 2016.gadā ir noslēdzis līgumus ar 74 laboratorijām par valsts apmaksāto ambulatoro laboratorisko izmeklējumu veikšanu iedzīvotājiem. Saskaņā ar LATAK tīmekļa vietnē ievietoto informāciju uz 2016.gada 24.augustu Latvijā atbilstoši ISO 15189 standartam ir akreditētas 28 medicīnas, laboratorijas, kuras veic no cilvēka iegūta materiāla izmeklējumus.Ņemot vērā ierobežoto ārstniecības iestāžu finansējumu, jo akreditācijas process laboratorijām ir saistīts ar investīcijām un finanšu ieguldījumu, kuras ilgtermiņā atmaksājas, noteikumu projekts paredz svītrot noteikumu 185.punktu, kurš noteica ārstniecības iestāžu laboratoriju akreditāciju atbilstoši ISO 15189 standartam līdz 2016.gada 31.decembrim un svītrot 110.1.apakšpunktā prasību daudzprofilu slimnīcu laboratoriju akreditācijai atbilstoši standartam ISO 15189.Eiropas Padomes 2009.gada 9.jūnija ieteikums 2009/C151/01 par pacientu drošību, tostarp par veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksei un kontroli, rosina dalībvalstis ietvert pacientu drošību kā prioritāru jautājumu veselības politikā, piešķirt iedzīvotājiem un pacientiem pilnvaras un informēt viņus par riska, drošības pasākumiem, ko piemēro, lai mazinātu un novērstu kļūdas un kaitējumu, kā arī izveidot nenosodošas ziņošanas un mācīšanās sistēmas par nevēlamiem notikumiem, kas sniegtu informāciju par kļūdu, nevēlamo noteikumu un starpgadījumu izplatības pakāpi, veidiem, cēloņiem un risinājumiem, lai šādi gadījumi neatkārtotos. Šādai sistēmai jābūt vērstai uz cēloņu identificēšanu un novēršanu, kā arī tai vajadzētu būt ārstniecības personu nesodošai.Noteikumu 17.punktā noteikts, ka ārstniecības iestādē ir izstrādāta, vadītāja apstiprināta un ieviesta kvalitātes vadības sistēma, kas ietver vismaz regulāru sniegto ārstniecības pakalpojumu kvalitātes kontroli, pacientu sūdzību un ieteikumu izskatīšanu, ārstniecības rezultātu analīzi, kā arī ārstniecības pakalpojumu kvalitātes pilnveidošanu. Tomēr jāatzīmē, ka slimnīcas ir sarežģītas struktūras un diemžēl ne vienmēr tiek nodrošināta 100% droša veselības aprūpe, par ko liecina pētījumu rezultāti, kas norāda, ka katrs desmitais no pacientiem veselības aprūpes laikā saskaras ar nevēlamiem notikumiem. Tāpat vairāk nekā 50% Eirobarometra aptaujas (publicēta 2014.gada jūnijā) respondentu uzskata, ka pacientiem var tikt nodarīts kaitējums gan stacionārajā, gan ambulatorajā veselības aprūpē. Lai pilnveidotu likumdošanu un nodrošinātu pacientu centrētu, kvalitatīvu veselības aprūpi, Veselības ministrija ir izstrādājusi grozījumus Noteikumos Nr.60, papildinot tos ar 17.1punktu, kurā noteikti stacionāro ārstniecības iestāžu un dienas stacionāru, kuros tiek veiktas ķirurģiskās procedūras un sniegti anestēzijas pakalpojumi, kvalitātes vadības sistēmā papildus iekļaujamie pasākumi, tai skaitā pasākumi attiecībā uz pacientu drošības prasību noteikšanu, tai skaitā paredzot, ka ārstniecības iestādē tiek nozīmēta atbildīgā persona par pacientu aprūpes kvalitāti un pacientu drošības jautājumiem, kā arī izveidota nenosodoša ziņošanas un mācīšanās sistēma. Tāpat noteikumu projektā ir iekļautas prasības attiecībā uz personāla kompetences uzraudzību, pacientu korektas identifikācijas nodrošināšanu, prasībām informācijas nodošanai pacientu pārvedot uz citu ārstniecības iestādi, kā arī kārtība veicot pacientiem augsta riska procedūras. Lai slimnīcas varētu pilnveidot esošo sistēmu atbilstoši Noteikumu projektā iekļautajām prasībām, paredzēts, ka minētā prasība stājas spēkā 2017.gada 1.jūlijā.Vienlaikus noteikumi tiek papildināti ar 5.6.13.apakšnodaļu ”Prasības Insulta vienībai”. Pamatojoties uz Latvijas Neirologu biedrības ierosinājumu un, lai nodrošinātu insulta pacientiem kvalitatīvu un uz vienotiem principiem balstītu pakalpojumu pieejamību, noteikumu projektā iekļauta jauna apakšnodaļa ar prasībām Insulta vienībām. Minētā norma nodrošinās insulta pacientu ārstēšanu insulta vienībās ar vienotām obligātām prasībām šādas vienības aprīkojumam, personālam un izmeklējumiem, kuri tiek veikti pacientam atrodoties Insulta vienībā. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Projekts šo jomu neskar |
| 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 iestādes, kuras sniedz laboratoriskos pakalpojumus, ārstniecības iestādes, kurās tiks izveidotas Insulta vienības, Veselības inspekcija, Nacionālais veselības dienests, NMP dienests. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projektā iekļautās normas veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji nodrošinās savu budžetu ietvaros, jo ārstniecības iestāde nedrīkst sniegt iedzīvotājiem veselības aprūpes pakalpojumus, ja nenodrošina Noteikumos noteiktās obligātās prasības ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām, kuru ievērošana nodrošina iedzīvotājiem pieejamu un kvalitatīvu veselības aprūpes pakalpojumu saņemšanu. Jāatzīmē, ka jau šobrīd ārstniecības iestādes noteikumu projektā iekļautās normas attiecībā uz prasībām insulta vienībai un pakalpojumu kvalitātes vadībai ārstniecības iestādē jau nodrošina, bet noteikumu projekts nosaka obligātu šo normu ievērošanu un nodrošināšanu.  |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Projekts tiks ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv) un nodots sabiedriskajai apspriešanai.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Nav  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Nav |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija, Nacionālais veselības dienests, NMP dienests, ārstniecības iestādes. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošo institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Nav |

 Anotācijas III, IV un V sadaļa – projekts šīs jomas neskar.

Veselības ministrs Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretāra p.i. Kārlis Ketners

12.09.2016. 15:52

1650

L.Eglīte 67876091

Leonora.Eglite@vm.gov.lv

Jermacāne 67876167

Guna.Jermacane@vm.gov.lv