### Ministru kabineta noteikumu projekta „Noteikumi par cilvēka orgānu izmantošanu medicīnā, kā arī cilvēka orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studijām” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Likuma „Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” (turpmāk – Likums) 4.1 panta ceturtā daļa, 12.panta pirmās daļas 1. un 3.punkts un 14.panta 1. un 3.punkts.Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 7.jūlija direktīva 2010/53/ES par transplantācijai paredzētu cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartiem (turpmāk – Transplantācijas direktīva), kuras prasības nacionālajā normatīvajā regulējumā bija nepieciešams pārņemt līdz 2012.gada 27.augustam. |
| 2.  | Pašreizējā situācija un problēmas | Cilvēka orgānu uzkrāšanas, uzglabāšanas un izmantošanas kārtību, tajā skaitā prasības orgānu ieguves un uzglabāšanas centriem un augstskolām, līdz 2012.gada 26.augustam noteica Ministru kabineta 2007.gada 27.marta noteikumi Nr.208 „Cilvēka audu un orgānu uzkrāšanas, uzglabāšanas un izmantošanas kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.208), kas bija izdoti saskaņā ar Likuma 18.panta otro daļu. Eiropas Parlaments un Padome 2010.gada 7.jūlijā pieņēma Transplantācijas direktīvu, kas nosaka transplantācijai paredzētu cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartus un kurā ietvertās prasības Latvijai bija jāpārņem līdz 2012.gada 27.augustam. Lai noteiktu pilnvarojumu Ministru kabinetam izdot noteikumus, kas nodrošinātu Transplantācijas direktīvā ietverto prasību pārņemšanu nacionālajā normatīvajā regulējumā, Saeima 2012.gada 21.jūnijā pieņēma grozījumus Likumā. Ņemot vērā minēto, 2012.gada 27.augustā stājās spēkā grozījumi Likumā, ar kuriem Likuma 18.panta otrā daļa ir svītrota un attiecībā uz orgānu izmantošanu medicīnā un orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studiju programmu īstenošanai augstskolā doti šādi deleģējumi Ministru kabinetam:1) noteikt kārtību, kādā ārstniecības iestādei un augstskolai, kura īsteno akreditētu medicīnas studiju programmu, izsniedz orgānu izmantošanas atļauju, tās dublikātu, anulē atļauju, aptur un atjauno tās darbību, prasības, kas jāievēro, lai saņemtu orgānu izmantošanas atļauju, un orgānu izmantošanas nosacījumus, orgānu izmantošanas atļaujas veidlapas paraugu, kā arī orgānu izmantošanas novērtēšanas, uzraudzības un kontroles kārtību (Likuma 4.1 panta ceturtā daļa);2) noteikt miruša cilvēka orgānu transplantācijas kārtību, kā arī transplantācijai paredzētu miruša cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartus (Likuma 12.panta pirmās daļas 1.punkts);3) noteikt dzīva cilvēka orgānu transplantācijas kārtību, kā arī transplantācijai paredzētu dzīva cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartus (Likuma 14.panta 1.punkts);4) noteikt cilvēka orgānu, kā arī miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas kārtību medicīnas studijās (Likuma 12.panta 3.punkts un 14.panta 3.punkts). Līdz ar to, lai izpildītu Likumā dotos pilnvarojumus Ministru kabinetam, nosakot tiesisko regulējumu attiecībā uz cilvēka orgānu izmantošanu medicīnā un orgānu un miruša cilvēka ķermeņa medicīnas studiju programmu īstenošanai, Veselības ministrija ir izstrādājusi Ministru kabineta noteikumu projektu „Noteikumi par cilvēka orgānu izmantošanu medicīnā, kā arī cilvēka orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studijām” (turpmāk – Noteikumu projekts).Ir saņemts Eiropas Komisijas 2012.gada 20.septembra formālais paziņojums pārkāpuma procedūras lietā Nr.2012/0382 pret Latvijas Republiku par to, ka Transplantācijas direktīva nav transponēta nacionālajos tiesību aktos. Ministru kabineta 2012.gada 13.novembra sēdē tika apstiprināts Veselības ministrijas sagatavotais nostājas projekts „Par Latvijas Republikas nostāju uz Eiropas Komisijas 2012.gada 20.septembra formālo paziņojumu pārkāpuma procedūras lietā Nr.2012/0382”, uzdodot Veselības ministrijai veikt nepieciešamos pasākumus tiesību akta projekta, ar kuru tiktu pilnībā transponētas Transplantācijas direktīvā ietvertās prasības, pieņemšanai līdz 2013.gada 31.janvārim (prot.Nr.64 53.§, 4.punkts, TA – 2595 – IP). |
| 3.  | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Noteikumu projekta mērķis ir noteikt cilvēka orgānu izmantošanas medicīnā tiesisko regulējumu, tajā skaitā, lai nodrošinātu Transplantācijas direktīvā ietverto prasību pārņemšanu nacionālajā regulējumā, kā arī noteikt tiesisko regulējumu orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanai medicīnas studiju programmu īstenošanā. Noteikumu projekta būtība: - noteikta orgānu izmantošanas atļaujas izsniegšanas, darbības apturēšanas un anulēšanas kārtība.Atbilstoši Likuma 4.1 panta pirmajai daļai tiesības izmantot orgānus ir tikai tādai ārstniecības iestādei, kurai ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta orgānu izmantošanas atļauja. Savukārt Likuma 4.1 panta otrā daļa nosaka, ka tiesības izmantot cilvēka orgānus un miruša cilvēka ķermeni ir augstskolām, īstenojot akreditētu medicīnas studiju programmu, kurām ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta orgānu izmantošanas atļauja (turpmāk – augstskola). Noteikumu projekts nosaka prasības, kas jāievēro, lai saņemtu orgānu izmantošanas atļauju, atļaujas veidlapas paraugu, kā arī atļaujas izsniegšanas, darbības apturēšanas un anulēšanas kārtību. Transplantācijas direktīvas prasības paredz noteiktu fizisko personu datu aizsardzības prasību ievērošanu orgānu izmantošanas procesā. Ņemot vērā to, ka personas datu apstrādes atbilstību normatīvo aktu par fizisko personu datu aizsardzību prasībām Latvijā uzrauga un kontrolē Datu valsts inspekcija, Noteikumu projektā ietverts regulējums, lai noteiktu sadarbības modeli starp Datu valsts inspekciju un Zāļu valsts aģentūru orgānu izmantošanas uzraudzības procesa nodrošināšanai ārstniecības iestādēs (ieguves organizācijās un transplantācijas centros) (prasības izriet no Transplantācijas direktīvā ietvertajām prasībām). * noteiktas prasības Zāļu valsts aģentūrai ārstniecības iestāžu (ieguves organizāciju vai transplantācijas centru), kuras izmanto orgānus, un augstskolu darbības uzraudzībai (prasības attiecībā uz ārstniecības iestāžu darbības uzraudzību izriet no Transplantācijas direktīvā ietvertajām prasībām).
* noteikti orgānu izmantošanas nosacījumi, kas ir saistoši ārstniecības iestādēm (ieguves organizācijām un transplantācijas centriem) orgānu izmantošanā, tajā skaitā vispārējie nosacījumi, kuri ir attiecināmi uz visām ārstniecības iestādēm, kuras izmanto orgānus, un specifiskās prasības orgānu izmantošanai, piemēram, donoru atlasei, orgāna iegūšanai, orgāna transportēšanai un transplantācijas kārtībai (pamatā prasības izriet no Transplantācijas direktīvā ietvertajām prasībām, taču ir arī regulēti tādi jautājumi, kurus neparedz Transplantācijas direktīva, bet kuri ir būtiski, lai nodrošinātu kvalitātes un drošības standartus orgānu izmantošanā, piemēram, noteikti kritēriji, kas liedz izmantot mirušo personu par donoru, noteikti obligāti veicamie izmeklējumi pirms orgānu iegūšanas, kā arī noteikts ieguves organizācijas un transplantācijas centra sadarbības mehānisms).

Noteikumu projektā paredzēta kārtība, ka atsevišķa medicīniskā informācija tiek pievienota donora vai recipienta medicīniskajiem dokumentiem (Stacionāra pacienta medicīniskajai kartei (veidlapa Nr.033/u)). Skaidrojam, ka Stacionāra pacienta medicīniskā karte (veidlapa Nr.033/u) ir noteikta Ministru kabineta 2006.gada 4.aprīļa noteikumos Nr.265 „Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība”, un minētie noteikumi, kas ir saistoši visām Latvijas Republikas ārstniecības iestādēm, nosaka arī šā dokumenta saturu un glabāšanas kārtību un ilgumu. Noteikumu projektā ir noteikts, ka transplantācijas centrs veic recipientu atlasi, pamatojoties uz imunoloģiskajiem un medicīniskajiem kritērijiem. Minētā kārtība noteikta, lai pēc iespējas samazinātu riskus recipientam, kā arī nodrošinātu optimālu orgāna izmantošanu. Saskaņā ar transplantācijas jomas speciālistu sniegto informāciju norādāms, ka praksē nav zināmi gadījumi, kad vairākiem recipientiem vienlaikus tiktu konstatēti identiski imunoloģiskie un medicīniskie kritēriji. * noteikti orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas nosacījumi un kārtība augstskolās.

Noteikumu projekts pilnībā atrisinās šīs sadaļas 2.punktā minētās problēmas. |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra, valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Latvijas Transplantācijas centrs un Rīgas Stradiņa universitāte.  |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Sabiedrības līdzdalība Noteikumu projekta izstrādē nebija nepieciešama, jo tajā ietvertas prasības cilvēka orgānu izmantotājiem (ārstniecības iestādei) un orgānu izmantošanas uzraudzītājam (Zāļu valsts aģentūra), kas vērstas uz orgānu izmantošanas kvalitātes un drošības prasību nodrošināšanu, kā arī noteiktas prasības augstskolai orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanai.  |
| 7.  | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupa | Noteikumu projektā ietvertās prasības attiecas uz ārstniecības iestādēm, kuras veic orgānu izmantošanu, augstskolām, Zāļu valsts aģentūru, kas novērtēs minēto juridisko personu atbilstību noteiktām prasībām, izsniegs atļauju orgānu izmantošanai un uzraudzīs un kontrolēs noteiktu prasību ievērošanu atļaujas darbības laikā, kā arī Datu valsts inspekciju, kas uzraudzīs un kontrolēs ārstniecības iestāžu (ieguves organizāciju un transplantācijas centru) darbības personas datu apstrādes un aizsardzības jomā atbilstoši normatīvajiem aktiem par fizisko personu datu aizsardzību.  |
| 2.  | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Projekts šo jomu neskar |
| 3.  | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Likuma 4.1panta piektajā daļā ir paredzēts, ka ārstniecības iestādes un augstskolas atbilstības novērtēšanu orgānu izmantošanai, kā arī atļaujas orgānu izmantošanai un tās dublikāta izsniegšanu Zāļu valsts aģentūra veic par maksu saskaņā ar publisko maksas pakalpojuma cenrādi. Šobrīd atbilstoši Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumiem Nr.61 „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi” orgānu ieguves un uzglabāšanas centra atbilstības novērtēšana, kā arī orgānu ieguves un uzglabāšanas centra darbības un darbību standartprocedūru izmaiņu dokumentācijas izvērtēšana ir Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojums, kas ir attiecīgi 450 lati un 50 lati. Ņemot vērā minēto, ir nepieciešami grozījumi Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādī, lai precizētu tajā minētos maksas pakalpojumus orgānu izmantošanas jomā atbilstoši Likuma 4.1panta piektajā daļā minētajiem pakalpojumiem. Atbilstoši Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumiem Nr.537 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” Veselības ministrijas padotībā esošā Zāļu valsts aģentūra ar 2013.gada 1.janvāri darbojas saskaņā ar Publisko aģentūru likuma prasībām kā budžeta nefinansēta iestāde pakalpojumu sniegšanas jomā un uzdevumu nodrošināšanai saistītos izdevumus sedz no ieņēmumiem no maksas pakalpojumu sniegšanas. Ņemot vērā minēto, Veselības ministrija sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru izstrādā un līdz 2012.gada 1.februārim iesniegs Valsts kancelejā Ministru kabineta noteikumu projektu „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi”, kurā tiks precizēti aģentūras publisko pakalpojumu veidi, tajā skaitā maksas pakalpojumi orgānu izmantošanas jomā. Detalizēti aprēķini par minēto maksas pakalpojumu apjomiem tiks izstrādāti, sagatavojot attiecīgos Ministru kabineta noteikumus. Noteikumu projekta īstenošanai nav ietekme uz valsts vai pašvaldību budžetu.  |
| 4. | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Ar Noteikumu projekta īstenošanu tiks noteikts vienots tiesiskais regulējums attiecībā uz cilvēka orgānu izmantošanu medicīnā, tajā skaitā nodrošināta Transplantācijas direktīvā ietverto prasību pārņemšana nacionālajā regulējumā, kā arī orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studiju programmu īstenošanu augstskolās: noteikta kārtība, kādā ārstniecības iestādei un augstskolai izsniedz orgānu izmantošanas atļauju, tās dublikātu, anulē atļauju, aptur un atjauno tās darbību, noteiktas prasības, kas jāievēro, lai saņemtu orgānu izmantošanas atļauju, un orgānu izmantošanas nosacījumi, noteikts orgānu izmantošanas atļaujas veidlapas paraugs, noteikta orgānu izmantošanas novērtēšanas un uzraudzības kārtība, noteikta dzīva un miruša cilvēka orgānu transplantācijas kārtība, transplantācijai paredzētu dzīva un miruša cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standarti, kā arī noteikta cilvēka orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas kārtība medicīnas studiju programmu īstenošanai augstskolā. Noteikumu projekts Zāļu valsts aģentūrai neradīs jaunas tiesības un neuzliks jaunus pienākumus, jo Zāļu valsts aģentūra orgānu ieguves un uzglabāšanas centru atbilstības novērtēšanu un darbības uzraudzību līdz 2012.gada 26.augustam veica atbilstoši Noteikumiem Nr.208. Noteikumu projekts nosaka, ka datus, kas nepieciešami donora un recipienta pilnīgai izsekojamībai, ārstniecības iestāde (ieguves organizācija un transplantācijas centrs) glabā vismaz 30 gadus pēc attiecīgā orgāna ziedošanas, kā arī to, ka šo informāciju atļauts uzglabāt elektroniski, taču tas neuzliek pienākumu ārstniecības iestādei datus glabāt valsts informācijas sistēmas ietvaros, jo galvenais ir nodrošināt datu aizsardzības pasākumus. Papildus minētajam Noteikumu projekts uzliek pienākumu ieguves organizācijai izveidot, uzturēt un papildināt dzīvo donoru datubāzi, savukārt transplantācijas centram – orgānu transplantācijas datubāzi, kas izriet no Transplantācijas direktīvā ietvertajām prasībām un nepieciešams donora un recipienta izsekojamības nodrošināšanai (ņemot vērā to, ka donora un recipienta izsekojamības nodrošināšana nav valsts funkcija, bet tās ārstniecības iestādes, kas izmanto orgānus, pienākums, minētās datubāzes nebūs valsts informācijas sistēmas Valsts informāciju sistēmu likuma izpratnē, jo neatbilst šajā likumā ietvertajam valsts informācijas sistēmas definējumam un būtībai, bet gan konkrētas darbības (izsekojamības) nodrošināšanai nepieciešamās informācijas kopums). Tiks noteikts tiesiskais regulējums, atbilstoši kuram visām ārstniecības iestādēm un augstskolām, kuras vēlēsies iegūt orgānu izmantošanas atļauju, būs vienlīdzīgas tiesības un iespējas to izdarīt. Augstskolām, lai saņemtu atļauju orgānu izmantošanai, būs nepieciešams noteikt atbildīgo personu par sadarbību ar augstskolu (atļaujas saņemšanas ietvaros), sagatavot atļaujas saņemšanai nepieciešamos dokumentus, kā arī nodrošināt Zāļu valsts aģentūras amatpersonai pieeju lēmuma pieņemšanai nepieciešamajai dokumentācijai, telpām, aprīkojumam, kā arī atbildīgās par sadarbību ar aģentūru personas klātbūtni apmeklējuma laikā. Noteikumu projekts neradīs jaunas tiesības un neuzliks jaunus pienākumus Zāļu valsts aģentūrai, jo atbilstoši Farmācijas likuma 10.panta 15.punktā noteiktajam audu, šūnu un orgānu ieguves un uzglabāšanas centru atbilstības novērtēšana un uzraudzība ir viena no aģentūras funkcijām. Noteikumu projekts paredz, ka Zāļu valsts aģentūrai jānodrošina ziņošanas sistēma, kurā tiek saņemta informācija no ārstniecības iestādes (ieguves organizācijas vai transplantācijas centra) par jebkādām nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem, un tā nav valsts informācijas sistēma Valsts informācijas sistēmu likuma izpratnē, bet gan darbību kopums, kas dod iespēju konstatēt jebkādas nopietnas nevēlamas blaknes un nopietnus nevēlamus notikumus. Noteikumu projekts neradīs jaunas tiesības un neuzliks jaunus pienākumus Datu valsts inspekcijai, jo jau šobrīd viens no inspekcijas pienākumiem atbilstoši Fizisko personu datu aizsardzības likuma 29.panta trešās daļas 1.punktam ir personas datu apstrādes atbilstības minētā likuma prasībām nodrošināšana valstī.  |
| 5. | Administratīvās procedūras raksturojums | Ar Noteikumu projekta īstenošanu tiks noteikta kārtība, kādā ārstniecības iestāde un augstskola varēs iegūt orgānu izmantošanas atļauju, kā arī kārtība, kādā Zāļu valsts aģentūra izsniegs atļaujas dublikātu, anulēs atļauju, kā arī apturēs un atjaunos tās darbību. Orgānu izmantošanas atļaujas izsniegšana tiks veikta atbilstoši Administratīvā procesa likumā ietvertajam regulējumam. Lai iegūtu orgānu izmantošanas atļauju, ārstniecības iestāde vai augstskola vēršas Zāļu valsts aģentūrā, iesniedzot noteiktus dokumentus. Aģentūra izvērtēs saņemtos dokumentus (ja saņemtie dokumenti būs nepilnīgi vai neatbildīs noteikumos noteiktajām prasībām, Zāļu valsts aģentūra uzdos ārstniecības iestādei vai augstskolai precizēt iesniegto informāciju), noskaidros, vai ārstniecības iestāde ir reģistrēta ārstniecības iestāžu reģistrā un atbilst obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām (šāda informācija tiks iegūta no Veselības inspekcijas), bet attiecībā uz augstskolām – vai attiecīgā izglītības iestāde ir reģistrēta izglītības iestāžu reģistrā (šāda informācija tiks iegūta no izglītības iestāžu reģistra augstskolu reģistru sadaļas), novērtēs ārstniecības iestādes vai augstskolas atbilstību noteikumos noteiktajām prasībām orgānu izmantošanai un pieņems lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju. Orgānu izmantošanas atļauja tiek izsniegta bez termiņa ierobežojuma. Ja atļauja ir bojāta, iznīcināta, nozaudēta vai nolaupīta, ārstniecības iestādei (ieguves organizācijai vai transplantācijas centram) vai augstskolai ir tiesības saņemt atļaujas dublikātu. Gadījumā, ja Zāļu valsts aģentūra konstatē, ka ārstniecības iestāde vai augstskola nenodrošina noteikumos noteikto prasību izpildi, tā aptur atļaujas darbību. Atļaujas darbība tiek atjaunota, ja pārkāpumi, kuru dēļ atļauja bija apturēta, ir novērsti. Noteikumu projektā ir noteikti gadījumi, kad Zāļu valsts aģentūra anulē ārstniecības iestādei un augstskolai izsniegto orgānu izmantošanas atļauju, piemēram, pēc pašas ārstniecības iestrādes vai augstskolas lūguma vai gadījumā, ja ārstniecības iestāde vai augstskola neievēro atļaujā minētās izmantošanas darbības. Zāļu valsts aģentūras pieņemtos lēmumus par atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju, kā arī par atļaujas darbības apturēšanu vai tās anulēšanu ārstniecības iestāde (ieguves organizācija vai transplantācijas centrs) vai augstskola varēs apstrīdēt Veselības ministrijā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā. Savukārt Veselības ministrijas lēmumu varēs pārsūdzēt tiesā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.  |
| 6. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 7.  | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1.  | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Atbilstoši Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumiem Nr.537 „Zāļu valsts aģentūras nolikums” Veselības ministrijas padotībā esošā Zāļu valsts aģentūra ar 2013.gada 1.janvāri darbojas saskaņā ar Publisko aģentūru likuma prasībām kā budžeta nefinansēta iestāde pakalpojumu sniegšanas jomā un uzdevumu nodrošināšanai saistītos izdevumus sedz no ieņēmumiem no maksas pakalpojumu sniegšanas. Ņemot vērā minēto, Veselības ministrija sadarbībā ar aģentūru izstrādā un līdz 2013.gada 1.februārim iesniegs Valsts kancelejā Ministru kabineta noteikumu projektu „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi”, kurā tiks precizēti aģentūras publisko pakalpojumu veidi, tajā skaitā maksas pakalpojumi orgānu izmantošanas jomā. |
| 2.  | Cita informācija | Nav  |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām**  |
| 1.  | Saistības pret Eiropas Savienību  | Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 7.jūlija direktīva 2010/53/ES par transplantācijai paredzētu cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartiem. Direktīvas prasības Latvijai bija jāpārņem līdz 2012.gada 27.augustam.  |
| 2.  | Citas starptautiskās saistības | Nav attiecināms  |
| 3. | Cita informācija  | Nav |

|  |
| --- |
| **1.tabula****Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem**  |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 7.jūlija direktīva 2010/53/ES par transplantācijai paredzētu cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartiem |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji. Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības. Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| 1.pants  | Likuma 1.pants | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 2.panta 1.punkts | Noteikumu projekta 1.punkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 2.panta 2.punkts  | Noteikumu projekta 3.punkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta a) punkts | Noteikumu projekta 2.1.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta b) punkts  | Noteikumu projekta 4. un 6.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta c) punkts  | Noteikumu projekta 2.13.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta d) punkts  | Noteikumu projekta 2.3.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta e) punkts  | Noteikumu projekta 2.19.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta f) punkts  | Noteikumu projekta 2.4.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta g) punkts  | Noteikumu projekta 2.5.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta h) punkts  | Noteikumu projekta 2.10.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta i) punkts  | Noteikumu projekta 2.11.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta j) punkts  | Noteikumu projekta 2.12.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta k) punkts  | Noteikumu projekta 2.6.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta l) punkts  | Noteikumu projekta 2.14.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta m) punkts  | Noteikumu projekta 2.15.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta n) punkts  | Noteikumu projekta 2.9.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta o) punkts  | Noteikumu projekta 2.8.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta p) punkts  | Noteikumu projekta 2.2.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta q) punkts  | Noteikumu projekta 2.17.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta r) punkts  | Noteikumu projekta 2.18.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 3.panta s) punkts  | Noteikumu projekta 2.7.apakšpunkts | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 4.panta 1.punkts  | Noteikumu projekta 37.punkta ievaddaļa | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 4.panta 2.punkta ievaddaļa | Noteikumu projekta 37.punkta ievaddaļa | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 4.panta 2.punkta a) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 37.1.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 4.panta 2.punkta b) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 37.2. un 37.3.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 4.panta 2.punkta c) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 37.4.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 4.panta 2.punkta d) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 37.5.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 4.panta 2.punkta e) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 37.5.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 4.panta 2.punkta f) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 37.6.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 4.panta 2.punkta g) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 37.7.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 4.panta 2.punkta h) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 37.8.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 4.panta 2.punkta 2.teikums  | Noteikumu projekta 37.6., 37.7. un 37.8.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 4.panta 3.punkts  | Noteikumu projekta 37.9.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 5.panta 1.punkts  | Noteikumu projekta 7.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 5.panta 2.punkts  | Noteikumu projekta 31.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 6.panta 1.punkts  | Noteikumu projekta 56.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 6.panta 2.punkts  | Noteikumu projekta 55.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 6.panta 3.punkts  | Noteikumu projekta 35.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 7.panta 1.punkts un pielikums  | Noteikumu projekta 40. un 41.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 7.panta 2.punkts un pielikums  | Noteikumu projekta 43.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 7.panta 3.punkts  | Noteikumu projekta 42. un 44.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 7.panta 4.punkts  | Noteikumu projekta 54.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 7.panta 5.punkts  | Noteikumu projekta 54.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 7.panta 6.punkts  | Noteikumu projekta 80.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 8.panta 1.punkta a) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 62.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 8.panta 1.punkta b) apakšpunkta ievaddaļa | Noteikumu projekta 63.1.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 8.panta 1.punkta b) apakšpunkta i) punkts | Noteikumu projekta 63.1.1.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 8.panta 1.punkta b) apakšpunkta ii) punkts | Noteikumu projekta 63.1.2.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 8.panta 1.punkta b) apakšpunkta iii) punkts | Noteikumu projekta 63.1.3.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 8.panta 1.punkta b) apakšpunkta iv) punkts | Noteikumu projekta 63.1.4.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 8.panta 1.punkta c) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 63.2.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 8.panta 2.punkts  | Noteikumu projekta 64.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 9.panta 1.punkts  | Noteikumu projekta 7.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 9.panta 2.punkts  | Noteikumu projekta 14.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 9.panta 3.punkta ievaddaļa  | Noteikumu projekta 75.punkta ievaddaļa  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 9.panta 3.punkta a) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 75.1.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 9.panta 3.punkta b) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 75.2.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 9.panta 4.punkts  | Noteikumu projekta 31.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 10.panta 1.punkts  | Noteikumu projekta 65.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 10.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 66. un 70.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 10.panta 3.punkta a) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 67.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 10.panta 3.punkta b) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 72.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 10.panta 4.punkts  | Noteikumu projekta 82.1.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 11.panta 1.punkts  | Noteikumu projekta 26. un 68.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 11.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 26.punkts un 37.8.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 11.panta 3.punkta a) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 69.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 11.panta 3.punkta b) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 37.8.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 11.panta 4.punkts  | Noteikumu projekta 82.2.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 11.panta 5.punkts  | Noteikumu projekta 27.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 12.pants  | Noteikumu projekta 37.9.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 13.panta 1.punkts | Likuma 2.pants, 13.panta pirmā daļa un 18.panta pirmā daļa | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 13.panta 2.punkts  | Likuma 19.pants, Ministru kabineta 2006.gada 19.decembra noteikumu Nr.1046 „Veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtība” 10.14.apakšpunkts  | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 13.panta 3.punkts  | Likuma 18.panta trešā daļa  | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 13.panta 4.punkts  | Likuma 18.panta pirmā daļa  | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 14.pants  | Likuma 2., 3., 4., 9., 11. un 13.pants, 18.panta pirmā daļa  | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 15.panta 1.punkts | Noteikumu projekta 38.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 15.panta 2.punkts  | Noteikumu projekta 38.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 15.panta 3.punkts  | Noteikumu projekta 49.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 15.panta 4.punkts  | Noteikumu projekta 77.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 16.panta ievaddaļa | Noteikumu projekta 70.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 16.panta a) punkts  | Noteikumu projekta 70.1.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 16.panta b) punkts | Noteikumu projekta 70.2.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 16.panta c) punkts  | Noteikumu projekta 70.3.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 17.panta 1.punkts  | Noteikumu projekta 4. un 6.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 17.panta 2.punkta a) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 24.4.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 17.panta 2.punkta b) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 24.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 17.panta 2.punkta c) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 10., 12., 16., 19. un 20.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 17.panta 2.punkta d) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 26.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 17.panta 2.punkta e) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 28.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 17.panta 2.punkta f) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 32.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 17.panta 2.punkta g) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 79.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 17.panta 2.punkta h) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 6.punkts, 8.3.apakšpunkts, 16.punkts, 18.3.apakšpunkts un 19.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 18.panta 1.punkta a) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 29.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 18.panta 1.punkta b) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 29.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 18.panta 1.punkta c) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 21.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 18.panta 2.punkts  | Noteikumu projekta 31.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 19.pants  | Nav jāpārņem Latvijas normatīvajos aktos, jo attiecas uz Eiropas Savienības institūciju kompetenci  | Noteikumu projekts šo jomu neskar  | Noteikumu projekts šo jomu neskar  |
| 20.panta 1.punkts  | Noteikumu projekta 79.punkts  |  |  |
| 20.panta 2.punkts  | - | Prasības netiek pārņemtas (katrai dalībvalstij dota rīcības brīvība šo prasību pārņemšanā)  | - |
| 20.panta 3.punkta a) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 81.1.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 20.panta 3.punkta b) apakšpunkts  | Noteikumu projekta 81.2.apakšpunkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 21.pants | - | Prasības netiek pārņemtas (katrai dalībvalstij dota rīcības brīvība šo prasību pārņemšanā)  | - |
| 22.panta 1.punkts  | Noteikumu projekta 30. un 108.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| 22.panta 2.punkts  | Nav jāpārņem Latvijas normatīvajos aktos, jo attiecas uz Eiropas Savienības institūciju kompetenci  | Noteikumu projekts šo jomu neskar  | Noteikumu projekts šo jomu neskar  |
| 23.pants  | Noteikumu projekta 12., 16., 18. un 20.punkts  | Prasības tiek pārņemtas pilnībā  | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz  |
| Likuma 20.pants, Krimināllikuma 137., 138., 139. un 145.pants, Administratīvo pārkāpumu kodeksa 45., 45.1, 45.3, 204.7, 204.8, 204.9, 204.10 un 204.11pants  | Prasības ir pārņemtas pilnībā  | - |
| 24.-30.pants | Nav jāpārņem Latvijas normatīvajos aktos, jo attiecas uz Eiropas Savienības institūciju kompetenci  | Noteikumu projekts šo jomu neskar  | Noteikumu projekts šo jomu neskar  |
| 31.pants  | Nav jāpārņem Latvijas normatīvajos aktos, jo nosaka tikai Eiropas Savienības dalībvalstij adresētu pienākumu | Noteikumu projekts šo jomu neskar  | Noteikumu projekts šo jomu neskar  |
| 32.pants  | Nav jāpārņem, jo nosaka direktīvas spēkā stāšanās kārtību | Noteikumu projekts šo jomu neskar  | Noteikumu projekts šo jomu neskar  |
| 33.pants  | Nav jāpārņem, jo nosaka direktīvas adresātus | Noteikumu projekts šo jomu neskar  | Noteikumu projekts šo jomu neskar  |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas.Kādēļ? | Transplantācijas direktīvas 20.panta 2.punkts un 21.pants paredz rīcības brīvību dalībvalstij ieviest vai neieviest tiesību normu, kas paredz atsevišķu dalībvalsts kompetentās iestādes funkciju deleģēšanu Eiropas orgānu apmaiņas organizācijām. Izvērtējot piedāvāto iespēju, secināts, ka orgānu apmaiņas procesa izsekojamībai, kā arī augsto kvalitātes un drošības standartu nodrošināšanai labākais risinājums ir tāds, ka attiecīgās funkcijas īsteno viena institūcija, konkrētajā gadījumā – Zāļu valsts aģentūra.  |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Nav attiecināms  |
| Cita informācija | Eiropas Ekonomikas zonas valstis, kuras nav Eiropas Savienības dalībvalstis Transplantācijas direktīvas un Noteikumu projektā ietvertā tiesiskā regulējuma izpratnē ir uzskatāmas par trešajām valstīm.  |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1.  | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Noteikumu projektā ietverto prasību izpildē ir iesaistīta Zāļu valsts aģentūra, ārstniecības iestādes, kuras veic orgānu izmantošanu, augstskolas, Datu valsts inspekcija, Veselības ministrija, tiesas.  |
| 2.  | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide. | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošo institūciju likvidācija. | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošo institūciju reorganizācija. | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| 6.  | Cita informācija | Nav |

Anotācijas III, V sadaļas 2.tabula un VI sadaļa – projekts šīs jomas neskar.

Veselības ministre I.Circene

16.01.2013. 15:43

4 633

I.Bradovska

67876096, Irita.Bradovska@vm.gov.lv