**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 22.oktobra noteikumos Nr.1176 „Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Eiropas Komisijas 2012.gada 26.novembra Direktīva 2012/39/ES, ar ko groza Direktīvu 2006/17/EK par noteiktām tehniskajām prasībām cilvēka audu un šūnu testēšanai (turpmāk – Direktīva 2012/39/ES).  Ministru kabineta 2014.gada 4.marta sēdes (prot.Nr.14, 34.§) protokollēmuma 5.2.apakšpunktā dotais uzdevums. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts iztrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. 2013.gada 12.novembrī spēkā stājās Ministru kabineta noteikumi Nr.1176 „Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība" (turpmāk - Noteikumi), kuros tika noteikta kārtība cilvēka audu un šūnu izmantošanai, tajā skaitā laboratoriskie izmeklējumi donoriem un ziedotajam materiālam. Ar Noteikumiem tika pārņemtas arī Komisijas 2006.gada 8.februāra Direktīvas 2006/17/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK par noteiktām tehniskajām prasībām cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei un testēšanai, prasības.  Atbilstoši Noteikumu 3.pielikuma „Audu un šūnu donoru (izņemot dzimumšūnu donorus) laboratoriskā izmeklēšana” 1.2.apakšpunktā un 4.pielikuma „Atlases kritēriji un laboratoriskie izmeklējumi, kurus veic dzimumšūnu donoriem” 2.4. un 3.3.apakšpunktā noteiktajam HTLV-I antivielu testēšana ir jāveic audu un šūnu, tajā skaitā dzimumšūnu, donoriem, kas dzīvo vai ir dzīvojuši vietās, kur ir liela saslimstība, kuru seksuālie partneri ir dzīvojuši šādās vietās vai kuru vecāki ir dzīvojuši šādās vietās. Noteikumu 4.pielikuma „Atlases kritēriji un laboratoriskie izmeklējumi, kurus veic dzimumšūnu donoriem” 4.2.apakšpunkts paredz, ka dzimumšūnu donoriem, lai noteiktu infekcijas (bioloģisko) marķieru skrīningu, asins paraugus ņem ziedošanas laikā.  2. Ņemot vērā jaunākos zinātniskos datus attiecībā uz partnera dzimumšūnu ziedošanu un partnera ziedoto dzimumšūnu drošības un kvalitātes nodrošināšanu, kā arī Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra sniegto informāciju par grūtībām noteikt vietu, kur ir liela saslimstība ar cilvēka T limfotropo vīrusu (turpmāk - HTLV-I) *(Human T cell lymphotropic virus),* Eiropas Komisija 2012.gada 26.novembrī pieņēma Direktīvu 2012/39/ES.  Direktīva 2012/39/ES paredz atsauces uz saslimstību (jaunu slimības gadījumu vai veselības stāvokļu daudzumu) aizstāt ar atsaucēm uz izplatību (attiecīgajā laikā ar minēto slimību inficējušos iedzīvotāju īpatsvaru), ņemot vērā datu par izplatību lielāku precizitāti un pieejamību, tādējādi nodrošinot vienotāku HTLV-I testēšanas prasību īstenošanu Eiropas Savienības dalībvalstīs.  Informācija par HTLV-I vīrusa izplatību ir publiski piejamas Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra [publikācijās](http://publikācijās) <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/publications/120403-ra-human-t-lymphotropic-virus-transmission.pdf> un http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/20120620\_RA\_HTLV\_Part2.pdf  Ņemot vērā jaunākos zinātniskos datus, kas liecina, ka katras ziedošanas laikā veiktā testēšana nevairo partneru ziedoto dzimumšūnu drošību un šī prasība saistīta ar augstām izmaksām un ir apgrūtinoša gan pacientiem, gan veselības aprūpes sistēmām Direktīva 2012/39/ES paredz minētajiem donoriem asins paraugu testēšanu veikt noteiktos laika intervālos (ne vēlāk par 24 mēnešiem), nevis katrā ziedošanas reizē.  3. Ministru kabineta noteikumu projekta „**Grozījumi** Ministru kabineta 2013.gada 22.oktobra noteikumos Nr.1176 „Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība” (turpmāk – Noteikumu projekts) mērķis ir noteikt prasības donoru izmeklējumiem atbilstoši Direktīvas 2012/39/ES prasībām.  Vienlaikus Noteikumu projekts paredz papildināt Noteikumu informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar atsauci uz Direktīvu 2012/39/ES. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Zāļu valsts aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Direktīvas 2012/39/ES 2.panta 1.punkts nosaka, ka dalībvastīs vēlākais līdz 2014.gada 17.jūnijam stājas spēkā normatīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu Direktīvas 2012/39/ES prasības. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Noteikumu projektā ietverto prasību īstenošanā ir iesaistīta Zāļu valsts aģentūra, kas veic audu centru uzraudzību atbilstoši Noteikumos noteiktajām prasībām, kā arī audu centri un audu un šūnu ieguves organizācijas, kas nodarbojas ar audu un šūnu ieguvi. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projektā iekļautās tiesību normas precizēs cilvēka audu un šūnu donoru grupu, kam nepieciešams veikt HTLV-I antivielu testēšanu, kā arī paredzēs, ka partnera ziedojumam asins paraugus ņem trīs mēnešu laikā pirms pirmā ziedojuma; savukārt atkārtotu partnera dzimumšūnu ziedošanas gadījumā laboratoriskos izmeklējumus tam pašam donoram nepieciešams veikt ne vēlāk kā 24 mēnešus pēc pēdējā asins parauga paņemšanas.  Noteikumu projektā iekļautās tiesību normas neradīs jaunas tiesības un neuzliks jaunus pienākumus donoriem vai audu centriem un ieguves organizācijām, jo Noteikumi jau šobrīd paredz HTLV-I antivielu testēšanu noteiktai kategorijai donoru un asins paraugu ņemšanu laboratorisko izmeklējumu veikšanai dzimumšūnu donoriem.  Ņemot vērā jaunākos zinātniskos datus, kas liecina, ka katras ziedošanas laikā veiktā testēšana nevairo partneru ziedoto dzimumšūnu drošību, Noteikumu projektā iekļautās tiesību normas attiecībā uz donora asins paraugu laboratorisko izmeklēšanu atkārtotas partnera dzimumšūnu ziedošanas gadījumā ne vēlāk kā 24 mēnešus pēc pēdējā asins parauga paņemšanas, nevis katrā ziedošanas reizē samazinās administratīvo slogu un izmaksas minētajiem donoriem, kā arī veselības aprūpes sistēmām. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Eiropas Komisijas 2012.gada 26.novembra Direktīva 2012/39/ES, ar ko groza Direktīvu 2006/17/EK par noteiktām tehniskajām prasībām cilvēka audu un šūnu testēšanai |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Eiropas Komisijas 2012.gada 26.novembra Direktīva 2012/39/ES, ar ko groza Direktīvu 2006/17/EK par noteiktām tehniskajām prasībām cilvēka audu un šūnu testēšanai | | | |
| 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 | Nav jāpārņem, jo nosaka direktīvas mērķi | | Noteikumu projekts šo jomu neskar | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| 2.pants | Noteikumu projekta 1.punkts | | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| 3.pants | Nav jāpārņem, jo nosaka direktīvas spēkā stāšanos | | Noteikumu projekts šo jomu neskar | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| 4.pants | Nav jāpārņem, jo nosaka direktīvas adresātus | | Noteikumu projekts šo jomu neskar | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| Pielikuma 1.punkts | Noteikumu projekta 2.punkts (attiecībā uz noteikumu 3.pielikuma 1.2.punktu) | | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| Pielikuma 2.punkta a apakšpunkts | Noteikumu projekta 2.punkts (attiecībā uz noteikumu 4.pielikuma 2.4.punktu) | | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| Pielikuma 2.punkta b apakšpunkts | Noteikumu projekta 2.punkts (attiecībā uz noteikumu 4.pielikuma 3.3.punktu) | | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| Pielikuma 2.punkta c apakšpunkts | Noteikumu projekta 3.punkts | | Prasības ir pārņemtas pilnībā | Attiecīgais regulējums stingrākas prasības neparedz |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas.  Kādēļ? | | Projekts šo jomu neskar. | | |
| 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 | | Projekts šo jomu neskar. | | |
| Cita informācija | | Nav | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Informācija ir ievietota Veselības ministrijas mājas lapā. Noteikumu projekts izvērtēšanai tika nosūtīts audu centriem |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Informācija ir ievietota Veselības ministrijas mājas lapā. Noteikumu projekts izvērtēšanai tika nosūtīts audu centriem |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Par Noteikumu projekta redakciju nav saņemti priekšlikumi vai iebildumi |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Noteikumu projektā ietverto prasību izpildi nodrošinās Zāļu valsts aģentūra. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes 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 sadaļa un V sadaļas 2.tabula – projekts šīs jomas neskar.*

Veselības ministra vietā

kultūras ministre D.Melbārde

07.05.2014. 13:44

1331

A.Valdmane

67876097, [antra.valdmane@vm.gov.lv](mailto:antra.valdmane@vm.gov.lv)

G.Jermacāne

67876167, [guna.jermacane@vm.gov.lv](mailto:guna.jermacane@vm.gov.lv)