**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**„Grozījums 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 | Ministru kabineta noteikumu projekts “Grozījums Ministru kabineta 2013.gada 22.oktobra noteikumos Nr.1176 „Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība”” (turpmāk – Ministru kabineta noteikumu projekts) ir izstrādāts saskaņā ar likuma "Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā" 41.panta ceturto daļu, 12.panta pirmās daļas 2.punktu,14.panta 2. un 3.punktu. |
| 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, tai skaitā prasības cilvēku audu un šūnu ziedošanai un ieguvei. Noteikumos tika iekļautas Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/23/EK par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (turpmāk – Direktīva 2004/23/EK), 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 (turpmāk – Direktīva 2006/17/EK) un Komisijas 2006.gada 24.oktobra Direktīvas 2006/86/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK par izsekojamības prasībām, nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu un noteiktām tehniskām prasībām cilvēku audu un šūnu kodēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (turpmāk – Direktīva 2006/86/EK) prasības.Noteikumu 28. un 30.punktā iekļautās tiesību normas paredz, ka audu un šūnu ieguve notiek audu centros vai ieguves organizācijās un to veic kvalificēts personāls, kas ir apguvis apmācības programmu, ko noteicis attiecīgajā jomā specializējies klīniskais personāls vai audu centrs, kuram ir atļauja veikt audu un šūnu ieguvi.Atbilstoši Noteikumu 61.punktā noteiktajam audu centra pilnvarotā persona pirms audu un šūnu ieguves miruša donora gadījumā pārbauda vai ir miruša donora atļauja vai aizlieguma neesamība vai miruša donora tuvāko piederīgo aizlieguma neesamība par audu un šūnu izmantošanu, ievērojot likumā „Par miruša ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” noteiktās prasības, kā arī to vai ir fiksēta informācija par miršanas datumu un laiku (ja zināms), apstākļiem, kādos mirušā ķermenis ir uzglabāts, atdzesēts (vai neatdzesēts), dzesēšanas sākuma un beigu laiku.Vienlaikus Noteikumu 67.punkts paredz, ka miruša donora ķermeni pēc audu un šūnu ieguves atjauno atbilstoši tā sākotnējam ārējam izskatam, un audu centrs un ieguves organizācija nodrošina tam nepieciešamo personālu un iekārtas.2. 2014.gada 5.septembrī Veselības ministrija saņēma Tieslietu ministrijas vēstuli, kurā tika sniegta informācija par „EU Pilot” sistēmā saņemto Eiropas Komisijas informācijas pieprasījumu EU Pilot lietā 6900/14/SNCO saistībā ar Direktīvas 2004/23/EK un Direktīvas 2006/86/EK atbilstošu transponēšanu Latvijas tiesību aktos. Izvērtējot Eiropas Komisijai sniedzamo informāciju attiecībā uz noteiktu Direktīvas 2004/23/EK, Direktīvas 2006/17/EK un Direktīvas 2006/86/EK prasību pārņemšanu nacionālajā likumdošanā, tika konstatēts, ka Noteikumu saskaņošanas gaitā Latvijas nacionālajā likumdošanā nav pārņemta Direktīvas 2006/17/EK IV pielikuma 1.3.4.punkta prasība, kas paredz, ka mirušu donoru gadījumā tiek reģistrēta ieguves vieta un norādīts laiks, kas pagājis no miršanas līdz ieguvei, lai tiktu saglabātas nepieciešamās bioloģiskās un fizikālās audu un šūnu īpašības. Ņemot vērā minēto, lai pilnībā pārņemtu Direktīvu 2006/17/EK un izvairītos no pārkāpuma procedūras ierosināšanas, Veselības ministrija ir izstrādājusi Ministru kabineta noteikumu projektu.3. Ministru kabineta noteikumu projekta mērķis ir noteikt miruša donora gadījumā audu un šūnu ieguves laikā reģistrējamo informāciju atbilstoši Direktīvas 2006/17/EK IV pielikuma 1.3.4.punkta prasībām. |
| 3.  | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Nav |
| 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 | Ministru kabineta 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 veic audu un šūnu ieguvi no mirušiem donoriem. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | ArMinistru kabineta noteikumu projekta īstenošanu tiks precizēta informācija, kas fiksējama cilvēka audu un šūnu ieguves laikā no mirušiem donoriem. Ministru kabineta noteikumu projektā iekļautās tiesību normas neradīs jaunas tiesības un neuzliks jaunus pienākumus Zāļu valsts aģentūrai, kā arī audu centriem un ieguves organizācijām, kas nodarbojas ar cilvēka audu un šūnu ieguvi no mirušiem donoriem, jo aģentūra jau šobrīd atbilstoši Noteikumos noteiktajam veic audu un šūnu izmantošanas novērtēšanu un darbības uzraudzību. Savukārt audu centri un ieguves organizācijas jau šobrīd atbilstoši Noteikumu 64.5.apakšpunktā audu un šūnu ieguves laikā fiksē informāciju par miršanas laiku noteiktajam atbilstošos gadījumos fiksē ieguves sākumu un beigas, kā arī ieguves vietu un saskaņā ar 64.6.apakšpunktā noteikto - informāciju par miršanas datumu un laiku (ja zināms), apstākļiem, kādos mirušā ķermenis ir uzglabāts, atdzesēts (vai neatdzesēts), dzesēšanas sākuma un beigu laiku. |
| 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 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 |
| 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. |
| IV Pielikuma 1.3.4.punkts | Noteikumu projekts | 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.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Informācija ir ievietota Veselības ministrijas mājas lapā.  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Šobrīd par Ministru kabineta 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 |  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 ministrs G.Belēvičs

13.11.2014. 17:00

230

A.Valdmane

67876097, antra.valdmane@vm.gov.lv

G.Jermacāne

67876167, guna.jermacane@vm.gov.lv