**Ministru kabineta noteikumu projekta “Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumos Nr. 1037 “Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumos Nr. 1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”” (turpmāk – Projekts) ir izstrādāts atbilstoši:1) Ārstniecības likuma 34. panta trešajai daļai;2) Komisijas 2016. gada 25. jūlija direktīvai (ES) 2016/1214, ar ko Direktīvu 2005/62/EK groza attiecībā uz asins sagatavotāju kvalitātes sistēmas standartiem un specifikācijām (turpmāk – Direktīva 2016/1214); 3) Komisijas 2014. gada 17. decembra direktīvai 2014/110/ES ar ko groza Direktīvu 2004/33/EK attiecībā uz kritērijiem pagaidu aizliegumam nodot homologās asinis(turpmāk – Direktīva2014/110/ES*)*4) Ministru kabineta 2017. gada 28. augusta sēdē (prot. Nr. 41 1.§ 36. punkts) dotajam uzdevumam.  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība |

|  |
| --- |
| 1. Atbilstoši Direktīvas 2016/1214 2. panta 1. punktā minētajam, dalībvalstīm līdz 2018. gada 15. februārim ir jāpārņem Direktīvas 2016/1214 prasības nacionālajos normatīvajos aktos. Direktīvas 2016/1214 1. pants nosaka, ka, lai īstenotu šīs direktīvas pielikumā izklāstītos standartus un specifikācijas, visiem asins sagatavotājiem ir pieejamas labas prakses pamatnostādnes, un visi asins sagatavotāji tās izmanto to kvalitātes sistēmā, turklāt šīs labas prakses pamatnostādnes pilnībā ņem vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm 47. panta pirmajā daļā minētos sīki izstrādātos labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, ciktāl tas ir būtiski asins sagatavotājiem. Vienlaikus dalībvalstis ņem vērā Komisijas un Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta (Directorate for the Quality of Medicines& HealthCare of the Council of Europe) kopīgi izstrādātās un Eiropas Padomes publicētās Labas prakses pamatnostādnes (turpmāk – Labas prakses pamatnostādnes), kuras iekļautas Asins komponentu pagatavošanas, izmantošanas un kvalitātes nodrošināšanas rokasgrāmatā, kas ir papildinājums 1995. gada 12. oktobrī pieņemtajam Ministru komitejas ieteikumam Nr. R (95) 15 par asins komponentu pagatavošanu, izmantošanu un kvalitātes nodrošināšanu. Atbilstoši Eiropas Komisijas sniegtajai informācijai Direktīvā 2016/1214 1.pantā noteiktais dod tiesības dalībvalstīm izstrādāt pašām savas labas prakses pamatnostādnes, kurās tiktu ņemts vērā tiktāl cik tas ir būtiski labas ražošanas prakses pamatnostādnes un ņemtas vērā Komisijas un Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta kopīgi izstrādātās un Eiropas Padomes publicētās Labas prakses pamatnostādnes, vai arī gadījumos, ja dalībvalsts neizstrādā savas labas prakses vadlīnijas, tad tieši piemērot Komisijas un Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta kopīgi izstrādātās un Eiropas Padomes publicētās Labas prakses pamatnostādnes, neatsaucoties vairs uz labas ražošanas prakses prasībām.Tādējādi Projekta 1. punkts paredz papildināt Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumus Nr. 1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai” (turpmāk – Noteikumi Nr.1037) ar atsauci uz Labas prakses pamatnostādnēm, kuras būs pieejamas asins sagatavotājiem Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē, ņemot vērā, ka Zāļu valsts aģentūra ir kompetentā iestāde, kura veic asins sagatavotāju iestāžu (Valsts asinsdonoru centrs (turpmāk – VADC) un ārstniecības iestāžu asins sagatavošanas nodaļas) atbilstības novērtēšanu un uzraudzību.2. Ministru kabineta 2017. gada 28. augusta sēdē (prot. Nr. 41 1.§) (turpmāk – protokollēmums) tika pieņemts zināšanai informatīvais ziņojums “Par valsts budžeta izdevumu pārskatīšanas 2018., 2019. un 2020. gadam rezultātiem un priekšlikumi par šo rezultātu izmantošanu likumprojekta “Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2018., 2019. un 2020. gadam” un likumprojekta “Par valsts budžetu 2018. gadam” izstrādes procesā”. Atbilstoši protokollēmuma 36. punktā noteiktajam, Veselības ministrijai ir dots uzdevums sagatavot un līdz 2017. gada 1. novembrim iesniegt izskatīšanai Ministru kabinetā nepieciešamos grozījumus normatīvajos aktos, lai veiktu izmaiņas asins donoru kompensāciju izmaksas kārtībā, paredzot, ka donoriem, pēc brīvprātības un labas gribas principa, ir iespēja atteikties no atlīdzības par asins nodošanu. Šobrīd Noteikumu Nr. 1037 17. punktā ir noteikts izmaksāt donoriem kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai.Ievērojot protokollēmuma 36. punktā noteikto, Projekts paredz donora tiesības atteikties no kompensācijas par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai (Projekta 2. un 3. punkts). Gadījumā, ja donors pēc brīvprātības un labas gribas principa ir atteicies no kompensācijas par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai, donoram kompensāciju neizmaksā, un tā paliek VADC rīcībā donoru kustības veicināšanai (piem., reklāma medijos, informatīvie bukleti).Sniedzot informāciju donoram, VADC darbinieks (klientu un pacientu reģistrators) izskaidro donoram tiesības saņemt kompensāciju un tās apjomu, kā arī tiesības brīvprātīgi atteikties no tam piekrītošās kompensācijas, papildinot skaidrojumu ar informāciju, ka šāds gribas izpaudums ir neatsaucams un nav grozāms. Gadījumā, ja donors pauž savu gribu atteikties no tam piekrītošās kompensācijas, tam tiek piedāvāts pašrocīgi aizpildīt VADC izstrādātu speciālu veidlapu, kurā ietverta atsauce uz augstāk minēto informāciju, apliecinot ierakstu ar personisko parakstu. Aizpildītā un parakstītā veidlapa tiek uzglabāta VADC atbilstoši nomenklatūras prasībām. 3. Labas prakses pamatnostādnēs ir rekomendēts seronegatīviem donoriem veikt nukleīnskābju amplifikācijas testus (NAT) reģionos, kur ir nelabvēlīgā epidemioloģiskā situācija un pastāv augsts infekciju (HIV, HBV vai HCV) pārnešanas risks, izmantojot asins šūnas un plazmu. NAT tehnoloģija dod iespēju konstatēt infekciju esamību pirms serokonversijas fāzes.Ņemot vērā epidemioloģisko situāciju Latvijā, atklāto un apstiprināto pozitīvo virusoloģiskā skrīninga (seroloģijas testi) rezultātu skaitu, ir jāuzlabo asins komponentu drošums, papildus seroloģijas skrīninga metodēm pielietojot laboratorijās arī molekulārā skrīninga metodi (NAT, MP6), kā papildu filtru donoru atlasei. NAT metode palīdz uzlabot vīrusu infekciju diagnostiku, saīsināt infekciju atklāšanas periodu un samazināt nedrošu komponentu pārliešanas iespējamību valstī. NAT tehnoloģija ir augsti jutīga un specifiska, tā pamatojas uz vīrusu DNS vai RNS mērķa reģionu amplifikāciju un, to pielietojot, ir iespējams atklāt vīrusa klātbūtni organismā ātrāk nekā lietojot seroloģiskā skrīninga metodes, ievērojami sašaurinot HIV, HCV un HBV infekcijas atklāšanas periodu. NAT metode ir vienīgā, ar kuras palīdzību var diagnosticēt HCV RNS agrīnajā periodā. Saskaņā ar VADC statistikas datiem pieaug ne tikai seropozitīvo donoru skaits, bet arī seronegatīvo donoru skaits, kuriem tika konstatēta infekciju esamība, veicot vīrusu izraisītāju (HIV, HBV vai HCV) testēšanu, pielietojot NAT tehnoloģiju “seroloģiskā loga periodā”. Statistikas dati norāda uz tendenci atklāt vīrusu klātbūtni regulāriem donoriem.2016. gadā tika konstatēti 11 (vienpadsmit) gadījumi, kad “seroloģiskā loga periodā” tika atklāta vīrusu infekcija agrīnā fāzē. 10 (desmit) gadījumos tie bija regulārie donori. NAT tehnoloģijas pielietošana VADC praksē seroloģiski negatīviem donoriem palielina asins komponentu drošumu, samazinot infekciju (HIV, HBV vai HCV) pārnešanas risku asins komponentu recipientiem.Tāpat, atbilstoši Labas prakses pamatnostādņu rekomendācijām, tiek papildināts Noteikumu Nr. 1037 2. pielikuma “Asins un asins komponentu kvalitātes un drošības kontroles prasības” 2., 5. un 17. punkts, papildus paredzot hematokrīta, reziduālo leikocītu skaita un Von Villebranda faktora satura parametra kontroli, lai nodrošinātu asins un asins komponentu kvalitātes un drošības stingrāku kontroli (Projekta 6. 7., un 8. punkts).4. Noteikumu Nr.1037 5. pielikuma 2.1.10.5. apakšpunkts nosaka, ka potenciālajiem donoriem ir aizliegts nodot asinis vai asins komponentus 28 dienas pēc tam, kad izbrauc no teritorijas, kurā izplatīts Rietumnīlas vīruss *(WNV),* kā to paredzējaDirektīvas 2004/33/EK III pielikuma 2.2.1. apakšpunkts. Ņemot vērā zinātniskos datus, kas liecina, ka šāds pagaidu aizliegums potenciālajiem donoriem nav nepieciešams, ja tiem ir veikts šī vīrusa nukleīnskābju amplifikācijas tests, un tā rezultāti ir negatīvi, Direktīvas 2014/110/ES 1. pants paredzēja aizstāt Direktīvas 2004/33/EK III pielikuma 2.2.1. apakšpunktā noteikto aizlieguma kritēriju attiecībā uz Rietumnīlas vīrusu ar tiesību normu, kas nosaka, ka potenciālajiem donoriem ir aizliegts nodot asinis vai asins komponentus 28 dienas pēc tam, kad atstāta teritorija, kurā ir vietēji iegūta Rietumnīlas vīrusa risks, ja vien nav negatīvu indivīdam veiktā nukleīnskābju testa *(NAT)* rezultātu. Tādējādi Direktīvas 2014/110/ES 1. pantā un projekta 9. punktā norādītais Rietumnīlas vīrusa risks attiecas uz personām, kuras ir atstājušas teritoriju, kurā cilvēkiem turpina izplatīties Rietumnīlas vīruss (RNV). Atbilstoši Slimību profilakses un kontroles centra tīmekļa vietnē[[1]](#footnote-3) pieejamajai informācijai, aktuālie dati par Rietumnīlas drudža izplatību ir pieejami Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra tīmekļa vietnē[[2]](#footnote-4).Atbilstoši noteikumu 39. pantā noteiktajam, Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas no potenciālā donora saņem informāciju par donoru, tai skaitā informāciju, kas attiecas uz noteikumu 5. pielikumā noteiktajiem kritērijiem, pamatojoties uz kuriem donoriem aizliedz nodot asinis un asins komponentus.Lai pārņemtu nacionālajos tiesību aktos augstāk minēto nosacījumu attiecībā uz asins vai asins komponentu nodošanas aizliegumu, Noteikumos Nr.1037 ir veicami atbilstoši grozījumi (Projekta 9. punkts).5. Projekts paredz papildināt Noteikumu Nr.1037 Informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 9. un 10. punktu, kuros norādītas direktīvas, kuru prasības tiek pārņemtas Noteikumos Nr.1037 (Direktīva 2014/110/ES un Direktīva 2014/1214) (Projekta 4. punkts). |

 |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Valsts asinsdonoru centrs, Zāļu valsts aģentūra. |
| 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 | Noteikumu projektā ietvertie normu grozījumi attiecas uz Valsts asinsdonoru centru un ārstniecības iestādēm, kurās ir asins sagatavošanas nodaļas, proti, uz 7 asins sagatavošanas nodaļām, kā arī uz Zāļu valsts aģentūru. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Nav. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Nav. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| **Rādītāji** | **2018. gads** | Turpmākie trīs gadi (*euro*) |
| **2019** | **2020** | **2021** |
| saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar valsts budžetu kārtējam gadam | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. Budžeta ieņēmumi: | **8 137 812** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi | 8 137 812 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 39.03.00 “Asins un asins komponentu nodrošināšana” |  8 137 812 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.2. valsts speciālais budžets |   |   |   |   |   |
| 1.3. pašvaldību budžets |   |   |   |   |   |
| 2. Budžeta izdevumi: | **8 137 812** | 0 | **0** | **0** | **0** |
| 2.1. valsts pamatbudžets | 8 137 812 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 39.03.00 “Asins un asins komponentu nodrošināšana” | 8 137 812 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.2. valsts speciālais budžets |   |  |  |  |  |
| 2.3. pašvaldību budžets |   |  |  |  |  |
| 3. Finansiālā ietekme: | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.2. speciālais budžets |   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.3. pašvaldību budžets |   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izdevumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | X | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 0 | 0 | 0 | 0 |
| 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme: | X | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.1. valsts pamatbudžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.2. speciālais budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.3. pašvaldību budžets | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevumu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā): | 2018. gads atbilstoši Likumam “Par valsts budžetu 2018.gadam” Veselības ministrijas budžeta apakšprogrammas 39.03.00 „Asins un asins komponentu nodrošināšana” un ņemot vērā Finanšu ministrijas 2018.gada 5.janvāra rīkojumu Nr.5 un Nr.7 “Par apropriācijas pārdali.Resursi izdevumu segšanai: 8 137 812 *euro* t.sk.:Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi – 99 977 *euro;*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem – 8 037 835 *euro*.Izdevumi: 8 137 812 *euro* t.sk.:EKK 1000 Atlīdzība – 2 964 938 *euro*;EKK 2000 Preces un pakalpojumi – 4 962 045 *euro*;EKK 5000 Pamatkapitāla veidošana – 210 829 *euro*.Atbilstoši Likumam “Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2018., 2019. un 2020.gadam” Veselības ministrijas budžeta apakšprogrammas 39.03.00 „Asins un asins komponentu nodrošināšana”:2019.gadamResursi izdevumu segšanai: 7 200 177 *euro* t.sk.:Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi – 99 977 *euro;*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem – 7 100 200 *euro*.Izdevumi: 7 200 177 *euro* t.sk.:EKK 1000 Atlīdzība – 2 606 959 *euro*;EKK 2000 Preces un pakalpojumi – 4 382 389 *euro*;EKK 5000 Pamatkapitāla veidošana – 210 829 *euro*.2020.gadamResursi izdevumu segšanai: 7 200 177 *euro* t.sk.:Ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi – 99 977 *euro;*Dotācija no vispārējiem ieņēmumiem – 7 100 200 *euro*.Izdevumi: 7 200 177 *euro* t.sk.:EKK 1000 Atlīdzība – 2 606 959 *euro*;EKK 2000 Preces un pakalpojumi – 4 382 389 *euro*;EKK 5000 Pamatkapitāla veidošana – 210 829 *euro*.Izdevumu aprēķins vīrusu molekulārās izmeklēšanas analītiskās jūtības rādītāju uzlabošanai

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nosaukums | Daudzums | Cena bez PVN, *euro* | Kopā izdevumi bez PVN, *euro*  | Izdevumi ar PVN, *euro*  |
| Izmantojot minipulus no 24 (MP24) asins paraugiem | 55000 | 10.96 | 602 800 | 675 136.00 |
| Izmantojot minipulus no 6 (MP6) asins paraugiem | 55000 | 20.37 | 1 120 350 | 1 254 792.00 |
| **Izdevumu pieaugums** |  |  |  | **579 656.00** |

Ministru kabineta 2017.gada 22.augusta sēdē (protokols Nr.40, 43.§) akceptēts papildu finansējums budžeta resora 74 “Gadskārtējā valsts budžeta izpildes procesā pārdalāmais finansējums” programmā 08.00.00 “Veselības aprūpes sistēmas reformas ieviešanas finansējums”, atbilstoši Eiropas Komisijas pieļautajai deficīta atkāpei veselības aprūpes sistēmas reformas ieviešanai 2019.gadam 149 900 000 *euro****.*** No šī finansējuma 2019.gadā plānots novirzīt vīrusu molekulārās izmeklēšanas analītiskās jūtības rādītāju uzlabošanai (NAT, MP6) 579 656 *euro* apmērā.Vīrusu molekulārās izmeklēšanas analītiskās jūtības rādītāju uzlabošana (NAT, MP6) 2020.gadam tiks nodrošināta no Likuma “Par vidēja termiņa budžeta ietvaru 2018., 2019. un 2020.gadam” budžeta resorā “74.Gadskārtējā valsts budžeta izpildes procesā pārdalāmais finansējums” Veselības ministrijai veselības finansējuma nodrošināšanai rezervētiem līdzekļiem 144 000 000 *euro* apmērā. No šī finansējuma 2020.gadā plānots novirzīt vīrusu molekulārās izmeklēšanas analītiskās jūtības rādītāju uzlabošanai (NAT, MP6) 579 656 *euro* apmērā.Kopumā noteikumu projekta izmaiņas paredz pieaugumu Veselības ministrijas budžeta apakšprogrammas 39.03.00 „Asins un asins komponentu nodrošināšana” 579 656 *euro* apmērā. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Cita informācija | Projektā paredzētie pasākumi tiks īstenoti Veselības ministrijas piešķirto valsts budžeta līdzekļu ietvaros. |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Noteikumu projekts nodrošina Komisijas 2016. gada 25. jūlija direktīvas (ES) 2016/1214, ar ko Direktīvu 2005/62/EK groza attiecībā uz asins sagatavotāju kvalitātes sistēmas standartiem un specifikācijām, un Komisijas 2014. gada 17. decembra direktīvas 2014/110/ES, ar ko groza Direktīvu 2004/33/EK attiecībā uz kritērijiem pagaidu aizliegumam nodot homologās asinisnormu, prasību izpildi nacionālā līmenī.  |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Cita informācija | Projekts šo jomu neskar |
| **1.tabula****Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Komisijas 2016. gada 25. jūlija direktīva (ES) 2016/1214, ar ko Direktīvu 2005/62/EK groza attiecībā uz asins sagatavotāju kvalitātes sistēmas standartiem un specifikācijām. |
| 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 |
| Direktīvas 2016/1214 1. pants | Noteikumu projekta 1.punkts | Tiesību norma ieviesta pilnībā. | Stingrākas prasības netiek piemērotas. |
| 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 |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Komisijas 2014.gada 17.decembra direktīva 2014/110/ES, ar ko groza Direktīvu 2004/33/EK attiecībā uz kritērijiem pagaidu aizliegumam nodot homologās asinis. |
| 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 |
| Direktīvas2014/110/ES1. pants. | Noteikumu projekta 7.punkts | Tiesību norma ieviesta pilnībā. | Stingrākas prasības netiek piemērotas. |

|  |
| --- |
| **2.tabula****Ar tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem.****Pasākumi šo saistību izpildei** |
| Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk – starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | Projekts šo jomu neskar |
| A | B | C |
| Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautis­kā dokumenta.Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei | Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību vai norāda dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde | Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā |
| Nav | Nav | Nav |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautis­kajām saistībām | Nav |
| Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Projekts ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv) publiskai apspriešanai. |
| Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Publiskās apspriešanas ietvaros priekšlikumi un iebildumi par projektu netika saņemti. |
| Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Publiskās apspriešanas ietvaros priekšlikumi un iebildumi par projektu netika saņemti. |
| Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Valsts asinsdonoru centrs, Zāļu valsts aģentūra, ārstniecības iestādes, kurās ir asins sagatavošanas nodaļas. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Nav. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

Anotācijas IV sadaļa – Projekts šo jomu neskar.

Ministru prezidents,

veselības ministra pienākumu izpildītājs                                  Māris Kučinskis

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš

Korņenkova 67876098

Viktorija.Kornenkova@vm.gov.lv

Lazdiņa 67876169

Ivita.Lazdina@vm.gov.lv

1. <https://www.spkc.gov.lv/lv/tavai-veselibai/infekcijas-slimibas/apraksti/rietumnilas-viruss/> [↑](#footnote-ref-3)
2. <https://ecdc.europa.eu/en/west-nile-fever/surveillance-and-disease-data/disease-data-ecdc> [↑](#footnote-ref-4)