Ministru kabineta noteikumu

**“Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 22. oktobra noteikumos Nr. 1176 “Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība””**

projekta sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | 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 nodrošināt Seksuālās un reproduktīvās veselības likuma 5. panta sestajā daļā Ministru kabinetam dotā uzdevuma izpildi.  Risinājums: Noteikumu projekts paredz papildināt norādi, uz kāda likuma pamata Ministru kabineta 2013. gada 22. oktobra noteikumi Nr. 1176 “Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr. 1176) izdoti, kā arī noteikumu mērķi.  Tiesību akta projekts stāsies spēkā Oficiālo publikāciju un tiesiskās informācijas likumā noteiktajā kārtībā. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Noteikumu projekts izstrādāts saskaņā ar Seksuālās un reproduktīvās veselības 5. panta sestajā daļā noteikto deleģējumu. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 1. Saskaņā ar likuma “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 1. un 4. 1 pantu par cilvēka ķermeņa šūnu, tai skaitā dzimumšūnu, un audu (turpmāk – audi) un orgānu izmantošanu uzskatāmas jebkuras ar audiem un orgāniem veiktas darbības, ieskaitot audu un orgānu donoru atlasi, audu un orgānu iegūšanu, izņemšanu, testēšanu, apstrādi, konservāciju, marķēšanu, procesu dokumentēšanu, uzglabāšanu, izplatīšanu (arī eksportēšanu un importēšanu), transportēšanu un transplantāciju. Tiesības izmantot audus vai orgānus ir ārstniecības iestādei, kurai ir Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – Aģentūra) izsniegta audu vai orgānu izmantošanas atļauja.  2013. gada 12. novembrī spēkā stājās Noteikumi Nr. 1176, kuros tika noteikta kārtība cilvēka audu un šūnu izmantošanai, tai skaitā prasības dzimumšūnu donoru atlasei, dzimumšūnu ieguvei, apstrādei, uzglabāšanai, izplatīšanai (arī eksportam un importam) un izsekojamībai. Minētās tiesību normas Noteikumos Nr.1176 iekļautas, pārņemot Eiropas Padomes direktīvu (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; 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; 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; Komisijas 2012. gada 26. novembra Direktīva 2012/39/ES, ar kuru groza Direktīvu 2006/17/EK par noteiktām tehniskajām prasībām cilvēka audu un šūnu testēšanai; Eiropas Komisijas 2015. gada 8. aprīļa Direktīva 2015/565 ar ko groza Direktīvu 2006/86/EK attiecībā uz noteiktām tehniskajām prasībām cilvēka audu un šūnu kodēšanai; Eiropas Komisijas 2015. gada 8. aprīļa Direktīva 2015/566 ar ko īsteno Direktīvu 2004/23/EK attiecībā uz procedūrām, ar kurām pārbauda importētu audu un šūnu līdzvērtīgus kvalitātes un drošības standartus), prasības.  2. Šā gada 18.jūlijā spēka stājās grozījumi Seksuālās un reproduktīvās veselības likumā, ar kuriem tika papildināts likuma 5.pants paredzot Ministru kabinetam deleģējumu noteikt dzimumšūnu ieguves, apstrādes, uzglabāšanas, izplatīšanas (arī eksportēšanas un importēšanas) un izsekojamības kārtību, kā arī kvalitātes un drošības prasības.  Tādējādi secināms, ka jau šobrīd Noteikumos Nr. 1176 ir iekļautas dzimumšūnu kvalitātes un drošības prasības, kā arī noteikta kārtība dzimumšūnu ieguvei, apstrādei, uzglabāšanai, izplatīšanai (arī eksportēšanai un importēšanai) un izsekojamībai. Ņemot vērā minēto, lai nodrošinātu Ministru kabinetam dotā uzdevuma izpildi, Veselības ministrija ir izstrādājusi Noteikumu projektu, kas paredz papildināt norādi, uz kāda likuma pamata, Noteikumu Nr. 1176 izdoti, kā arī Noteikumu Nr. 1176 mērķi.  Noteikumu projekta mērķis ir nodrošināt Seksuālās un reproduktīvās veselības likuma 5. panta sestajā daļā Ministru kabinetam dotā uzdevuma izpildi.  Noteikumu projekts pilnībā atrisinās iepriekš norādītās problēmas un sasniegs paredzēto mērķi.  Noteikumu projekta būtība:  1) precizēta norāde uz kāda likuma pamata Noteikumi Nr. 1176 izdoti, papildinot ar Seksuālās un reproduktīvās veselības likuma 5.panta sesto daļu.  2) papildināts Noteikumu Nr.1176 mērķis, paredzot, ka Noteikumi Nr. 1176 nosaka:  - kārtību, kādā iegūst, apstrādā, uzglabā, izplata (arī eksportē un importē) dzimumšūnas un nodrošina to izsekojamību;  - kvalitātes un drošības prasības dzimumšūnu ieguvei, apstrādei, uzglabāšanai, izplatīšanai (arī eksportam un importam) un izsekojamībai. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija |
| 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 ietverto prasību īstenošanā ir iesaistītas:  1) ārstniecības iestādes (audu centri un ieguves organizācijas), kas veic cilvēka dzimumšūnu ieguvi;  2) audu centri, kas apstrādā, uzglabā, izplata (arī eksportē un importē) dzimumšūnas un nodrošina to izsekojamību.  Vienlaikus Noteikumu projekta normas, nemaina esošās prasības cilvēka dzimumšūnu izmantošanā. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Noteikumu projektam tiešā veidā nav ietekmes uz tautsaimniecību vai uzņēmējdarbības vidi. Administratīvais slogs Noteikumu projektā paredzētajā regulējumā paliek nemainīgs. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Noteikumu projekts šo jomu neskar |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar |
|  |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts pirms izsludināšanas Valsts sekretāru sanāksmē 2018. gada 31. jūlijā ar vēstuli Nr. 01-16.1/3376 tika nosūtīts izvērtēšanai Zāļu valsts aģentūrai un Latvijas Cilvēka reprodukcijas biedrībai (turpmāk – Biedrība), tādējādi informējot sabiedrību par projekta izstrādi. Pēc priekšlikumu saņemšanas 2018. gada 23. oktobrī tika organizēta tikšanās, kurā pārrunāti saņemtie priekšlikumi. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Priekšlikumus Noteikumu projektā ietveramajām tiesību normām sniedza Zāļu valsts aģentūra un Biedrība. Viedokli par sniegtajiem priekšlikumiem attiecībā uz ģenētiskajiem izmeklējumiem un konsultācijām sniedza  Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija. Sanāksmē par saņemtajiem priekšlikumiem piedalījās Biedrība, kurā tika pārstāvētas 5 ārstniecības iestādes, kas veic dzimumšūnu izmantošanu. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Zāļu valsts aģentūra savā 2018. gada 3. septembra vēstulē un Biedrība savā 2018. gada 17. septembra vēstulē Nr.17092018-01 un vēstulē Nr.17092018-02 neizteica iebildumus Noteikumu projektā iekļautajām tiesību normām.  Vienlaikus Zāļu valsts aģentūra savā vēstulē aktualizēja jautājumu par nepieciešamību Noteikumos Nr. 1176 paredzēt papildus ierobežojumus donora dzimumšūnu izplatīšanai EEZ valstīs un eksportēšanas no valstīm ārpus EEZ, kā arī nepieciešamību donoru obligātai ģenētiskai izmeklēšanai papildus kariotipam (piemēram, ģenētiķa konsultācija).  Biedrība vēstulē Nr.17092018-01 izteica priekšlikumu Noteikumos Nr. 1176 precizēt tiesību normas attiecībā uz spermas donoru testēšanu uz hlamīdijām urīnā (NAT), paredzot, ka donora testēšana ziedošanas laikā tiek veikta ik pēc pusgada, ja donors vēl ir aktīvs. Vienlaikus vēstulē Nr.17092018-02 Biedrība norādīja, ka ierobežojumi donora dzimumšūnu eksportēšanai un izplatīšanai ir noteikti normatīvajos aktos atbilstoši direktīvu prasībām. Attiecībā uz ģenētiķa konsultāciju nodrošināšanu dzimumšūnu donoriem, Biedrība pauda viedokli, ka ģenētiķa konsultācija ir nepieciešama gadījumos, kad, izvērtējot potenciālo dzimumšūnu donoru, klīniku ārstiem (ginekologiem vai urologiem) rodas neskaidra klīniskā situācija.  Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācija pauda atbalstu Biedrības sniegtajam viedoklim par ģenētiķa konsultācijas nozīmēšanu tikai atsevišķos gadījumos, kā arī ierosināja reproduktīvo klīniku ārstu veikto dzimumšūnu donoru izmeklējumu papildināt ar vienotu veidlapu ģenētiskā riska izvērtēšanai, kas ļautu identificēt potenciālos biežāko riska alēļu nesējus bez ģenētiķa konsultācijas, kā arī pauda gatavību piedalīties minētās veidlapas izstrādē.  Tikšanās laikā, izvērtējot Biedrības, Latvijas Cilvēka ģenētikas asociācijas un Zāļu valsts aģentūras sniegtos viedokļus par ģenētiskajiem izmeklējumiem un ģenētiķa konsultācijas nepieciešamību, tika pieņemts lēmums par nepieciešamību Biedrībai sadarbībā ar Latvijas Cilvēka ģenētikas asociāciju izstrādāt veidlapu ģenētiskā riska izvērtēšanai un pēc tās saskaņošanas ar Zāļu valsts aģentūru, veikt atsevišķus grozījumus Noteikumos Nr. 1176.  Biedrības izteiktais priekšlikums attiecībā uz laika periodu kad veicama spermas donoru testēšanu uz hlamīdijām urīnā (NAT), būtu izvērtējams padziļināti, ņemot vērā tikšanās laikā pausto viedokli par atšķirībām ārstniecības iestādēm termina “ziedošanas laiks” piemērošanā.  Savukārt Zāļu valsts aģentūras izteiktais priekšlikumus par papildus ierobežojumu noteikšanu dzimumšūnu izplatīšanai EEZ valstīs un eksportēšanai no valstīm ārpus EEZ, ņemot vērā Biedrības sniegto viedokli būtu jāizvērtē padziļināti, saņemot konkrētus priekšlikumus un nozares speciālistu viedokli. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Ārstniecības iestādes, kas iegūst, apstrādā, uzglabā, izplata (arī eksportē un importē) dzimumšūnas un nodrošina to izsekojamību. |
| 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 |

Veselības ministre Ilze Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre Daina Mūrmane-Umbraško

Jermacāne 67876167

guna.jermacane@vm.gov.lv