**Biobanku likuma projekta sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Likuma mērķis ir regulēt cilvēka izcelsmes bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu ieguvi, uzglabāšanu un izmantošanu pētniecībā nolūkā sniegt ieguldījumu zinātnē un veselības aprūpē un veicināt sabiedrības labklājību, aizsargājot cilvēka cieņu, identitāti un tiesības uz privātās dzīves neaizskaramību.  Likumprojekts stājas spēkā ar tā pieņemšanas brīdi un vienlaikus ar pavadošajiem Ministru kabineta noteikumiem “Biobanku obligātās tehniskās un organizatoriskās prasības” un “Kārtība, kādā izsniedz biobankā uzglabātu cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu un paraugsaistītos datus”. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Likumprojekts izstrādāts pēc Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centra, Latvijas Universitātes Klīniskās un profilaktiskās medicīnas institūta un Centrālās medicīnas ētikas komitejas ierosinājuma, kā arī, lai aktualizētu Cilvēka genoma izpētes likumā ietverto regulējumu, piemērojot pēdējā desmitgadē pasaulē radītās tendences biobanku attīstībā.  Likumprojekts izstrādāts ņemot vērā Latvijas Zinātnes padomes finansētā projekta “Ētiski un sociāli atbildīga pētniecības biobanku pārvaldība Latvijā: sabiedrības, donoru un zinātnieku viedokļu analīze” (projekta nr. lzp-2018/2-0171) ietvaros izstrādātās rekomendācijas pētniecības biobanku ētiski un sociāli atbildīgai pārvaldībai Latvijā, kuru īstenošana ļautu uzlabot biobanku darbību nākotnē.[[1]](#footnote-1) |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Viena no vadošajām nozarēm Latvijas Viedās Specializācijas Stratēģijā ir biomedicīna. Latvijā tiek veikti daudzi biomedicīnas pētījumi, kuru īstenošanai ir nepieciešama cilvēka izcelsmes bioloģisko paraugu (piemēram, asins, audu paraugu) un paraugsaistīto datu iegūšana, apstrāde un uzglabāšana. Lai nodrošinātu šādu pētījumu veikšanu, ir nepieciešama bioloģisko paraugu kolekciju veidošana un ilgstoša uzglabāšana, ko īsteno biobankas.  Latvijas tiesību sistēmā nav atsevišķa normatīva akta, kas regulētu biobanku darbību un nevienā no normatīvajiem aktiem nav definēts pats termins “biobanka”, kas tiek plaši lietots Eiropas Savienības un starptautiskajos normatīvajos aktos un dokumentos. Latvijas tiesību sistēmā ir konstatējamas tikai atsevišķas tiesību normas, kuras būtu attiecināmās uz biobanku izveidošanu un uzturēšanu. Tiesību normas, kas ir būtiskas biobanku izveidošanā un uzturēšanā, ir ietvertas arī vairākos starptautiska un nacionāla līmeņa tiesību aktos.  Tomēr kopumā nav noregulēti šādi jautājumi, kas veicinātu sekmīgu biobanku darbību:   1. Nosacījumi par to, kuras institūcijas var veidot biobankas un kādā veidā notiek biobanku izveidošana; 2. Biobanku darbības nosacījumi un tehniskās prasības; 3. Vienotas procedūras visām darbībām ar bioloģiskajiem paraugiem un paraugsaistītajiem datiem, ievērojot ētikas un personas datu aizsardzības prasības; 4. Bioloģisko paraugu donora (datu subjekta) tiesības un procedūra, kādā veidā tiek saņemta donora piekrišana par viņa ziedoto bioloģisko paraugu turpmāko izmantošanu pētniecībā; 5. Bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšanas principi; 6. Peļņas gūšanas ierobežojumi no biobanku darbības un ar to saistītie biobanku uzturēšanas finansēšanas jautājumi.   Ņemot vērā iepriekš teiktā specifisko raksturu, biobanku darbībai nepieciešamo regulējumu nav iespējams integrēt kādā no spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem. Cilvēka genoma izpēti, kas balstīta uz bioloģisko paraugu kolekcijas izveidi, Latvijā regulē “Cilvēka genoma izpētes likums”. Tomēr šī likuma mērķis ir šaurs, regulējot tikai nelielu daļu no biobanku darbības – cilvēka genoma izpēti, bet neregulējot citus zinātnisko pētījumu veidus, kuros tiek izmantoti biobankās uzglabāti bioloģiskie paraugi. Pastāvošās biobankas savu darbību balsta uz likuma “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” normām un MK noteikumiem Nr.1176 “Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība”, tomēr šie normatīvie akti neietver biobanku darbības regulējumu, “audu centra” definīcija neatbilst “biobankas” definīcijai, pie tam likuma primārais mērķis ir miruša cilvēka ķermeņa aizsardzība, nevis dzīvu bioloģiskā materiāla donoru tiesību aizsardzība biobankās veiktu zinātnisko darbību kontekstā. Attiecīgi Latvijas Republikā nav vienota biobanku regulējuma, kas apgrūtina zinātnisko darbību Latvijā un starptautisko sadarbību. Iepriekš minētie fakti norāda uz nepieciešamību izstrādāt un ieviest Latvijas Republikā biobanku darbības normatīvo regulējumu.  Šī likuma mērķis ir regulēt cilvēka izcelsmes bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu ieguvi, uzglabāšanu un izmantošanu pētniecībā ar nolūku sniegt ieguldījumu zinātnē un veselības aprūpē un veicināt sabiedrības labklājību, aizsargājot cilvēka cieņu, identitāti un tiesības uz privātās dzīves neaizskaramību.  Lai likumprojekts atbilstu Eiropas Savienībā spēkā esošajām biobanku darbības praksēm, darba grupa, kas strādāja pie šī likumprojekta izstrādes, iepazinās ar citu Eiropas Savienības valstu (Somijas, Zviedrijas, Norvēģijas, Islandes, Lietuvas un Igaunijas) biobanku darbību regulējošajiem normatīvajiem aktiem.  Likumprojekts balstīts uz Eiropas Padomes dalībvalstu Ministru komitejas rekomendāciju CM/Rec(2016)6[[2]](#footnote-2) par pētījumiem ar cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu.  Biobankas darbība un paraugu izmantošana ir iedalāma divos etapos:  1) Bioloģisko parauga ziedošana biobankai – brīvprātīga donora rīcība, kas balstīta uz piekrišanu – ietver gan pacienta piekrišanu (attiecas uz paraugu iegūšanu, t.sk. invazīvas manipulācijas) saskaņā ar Pacientu tiesību likumu, gan arī piekrišanu donora personas datu apstrādei saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula);  2) Bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izmantošana, kas notiek sabiedrības interešu nolūkos atbilstoši Vispārīgās datu aizsardzības regulas 9. panta 2. punkta g), i) vai j) apakšpunktam.  Vienlaikus likumprojektā ietverts arī šobrīd pasaulē attīstības etapā esošs piekrišanas formāts – dinamiskā piekrišana, kas ietver visus elementus, kas atbilstu klasiskai informētas piekrišanas formai, vienlaikus nodrošinot interaktīvu iespēju sekot līdz ziedoto bioloģisko paraugu izmantošanai konkrētā brīdī.  Likumprojekts neattiecas uz šādiem bioloģisko paraugu ieguves gadījumiem:  a) embrija un augļa izcelsmes bioloģiskajiem paraugiem;  b) tādiem pētījumiem, kuros bioloģiskie paraugi ir iegūti konkrētā pētījuma mērķiem un tiek uzglabāti ne ilgāk kā definēts konkrētā pētījuma piekrišanā, bet nepārsniedzot desmit gadu termiņu (Biobankās tiek uzkrāti bioloģiskie paraugi nākotnē veicamiem pētījumiem sabiedrības interesēs, savukārt identificēti pētījumi, ar noteiktu tā norises termiņu nav attiecināmi uz biobanku darbību, bet gan uz klīniskiem pētījumiem, kuri norit tikai saskaņā ar konkrēta pētījuma nosacījumiem);  c) audu centru iegūtajiem cilvēka audiem un šūnām, kuru ieguves un izmantošanas procesam ir noteikts speciāls regulējums un atšķirīgs mērķis.  Likumprojekta I nodaļā iekļautas definīcijas, kas skaidro likumprojektā izmantotos jēdzienus. Tās veidotas, pamatojoties uz terminiem, kas lietoti Somijas un Zviedrijas biobanku darbību regulējošajos normatīvajos aktos, Latvijas Cilvēka genoma izpētes likumā un Starptautiskās vēža izpētes aģentūras (IARC) dokumentos – minimālajos tehniskajos standartos un protokolos biobankām, kuras nodarbojas ar vēža izpēti. Tāpat ir definēts likuma mērķis, darbības jomas. Tiek noteikts, kādi ir biobanku izveidošanas un darbības nosacījumi, kādi ir biobanku pārziņa pienākumi. Tiek noteikti nosacījumi biobanku darbības apturēšanai vai pārtraukšanai, kā arī rīcībai pēc biobankas darbības pārtraukšanas. Nolemjot veikt biobankas darbības apturēšanu vai izbeigšanu, Veselības inspekcija ņems vērā konkrētos pārkāpumus vai arī darbības izbeigšana tiks veikta pēc pašas biobankas iniciatīvas. Ja pārkāpumi konstatēti viena noteikta pētniecības projekta vai konkrētu biobankas darbību ietvaros, bet virknē citu pētījumu vai aktivitāšu, ko īsteno biobanka darbība tiek veikta korekti, būtu jāaptur tā biobankas segmenta vai projekta darbība, kurā ir konstatēti pārkāpumi, neapdraudot pārējo biobankas darbību. Savukārt, ja biobanka tomēr tiek slēgta, pārzinim pēc iespējas ir jānodrošina biobankas darbības laikā iegūto bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu nodošanu citai biobankai, ievērojot šī procesa drošumu. Papildus tam pēc iespējas ir jāinformē donori par viņu sniegto materiālu nodošanu citā biobankā.  Likumprojekta II nodaļā tiek noteiktas donora tiesības un piekrišanas, ko viņš sniedz bioloģiskā materiāla ziedošanas brīdī, iegūšanas kārtība, kā arī donora tiesības to atsaukt; potenciālajam donoram sniedzamā informācija; nosacījumi, kā iegūstami bioloģiskie paraugi no donoriem ierobežotu rīcībspēju garīga rakstura vai citu veselības traucējumu dēļ, kā arī nepilngadīgām personām; individuālo izpētes rezultātu ziņošanas nosacījumi. Gadījumos, kad donors nav spējīgs parakstīt piekrišanu (ir nepilngadīgs vai ir ar ierobežotu rīcībspēju garīga rakstura vai citu veselības traucējumu dēļ), to var izdarīt arī šīs personas aizbildnis. To var darīt gadījumos, kad šī paraugu un to paraugsaistīto datu sniegs tiešu ieguvumu pašam donoram, piemēram, nodrošinot pētījumos pamatotas ārstniecības iespējas, kas veicinātu personas veselības stāvokļa uzlabošanos.  Likumprojekta III nodaļā tiek atrunāti bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu iegūšanas un izmantošanas nosacījumi. Tiek regulēti bioloģisko paraugu un to paraugsaistīto datu ieguves, uzglabāšanas un izmantošanas vispārīgie nosacījumi, kā arī bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izsniegšana un nodošana izpētei citās valstīs. Tiek noregulēta biobanku darbības uzraudzība.  Piekļuves ierobežošana bioloģisko paraugu izsniegšanai ir svarīgas biobankas pārziņa tiesības, lai nodrošinātu uzglabāto bioloģisko paraugu pievienoto vērtību, kas ir nozīmīgs aspekts jautājumā par intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību un to nostiprināšanu. Piemēram, paraugu kolekcijas vērtības saglabāšana varētu būt saistīts ar kādas ļoti retas slimības paraugiem, kuri biobankā ir 50. Gadījumos, kad kāds pētnieks pieprasa, piemēram, 10 paraugu pēdējās alikvotas, veicot pētījumu netiks iegūti statistiski būtiski secinājumi, tomēr vērtīgā kolekcija zaudēs būtisku daļu no uzglabātajiem paraugiem. Līdz ar to likumprojekts arī nosaka gadījumus, kad biobankas pārzinis ir tiesīgas atteikt paraugu izsniegšanu pētniekam.  Likumprojekta IV nodaļā tiek noteikta biobankā uzglabāto bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izmantošana konkrētā pētījumā. Tiek regulēti vispārīgie nosacījumi biobankā uzglabāto bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu izmantošanai konkrētā pētījumā, pētījuma rezultātu pieejamība, kā arī papildus datu iegūšana par donoru. Tai skaitā tiek noteikts, ka noslēdzoties pētījumam, pētījuma īstenotājam savā mājaslapā jāpublisko pētījuma rezultātu kopsavilkums. Šajā gadījumā ir jāievēro pilnīga donoru datu konfidencialitāte.  Likumprojekta V nodaļas nosaukums ir “Ģenētisko un citu lielapjoma molekulāro datu izpēte” un tajā tiek paskaidrots, kā izmantot biobankā uzglabāto un konkrētā pētījumā iegūtos bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus ģenētisko un citu lielapjoma molekulāro datu ieguvei, šo datu uzglabāšana un tālākizmantošana. Tāpat arī nodaļā tiek definēta Latvijas Nacionālā Biobanka un Iedzīvotāju genoma valsts reģistrs, kā arī nosacījumi iepriekš ievāktu bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu nodošanai biobankai. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija;  Slimību profilakses un kontroles centrs;  Nacionālais veselības dienests;  Zāļu valsts aģentūra;  Ekonomikas ministrija;  Izglītības un zinātnes ministrija;  Tieslietu ministrija;  Centrālā medicīnas ētikas komiteja;  Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs;  Latvijas Universitāte;  Rīgas Stradiņa universitāte;  SIA “Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīca”;  VSIA “Paula Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca”. |
| 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 | Tiesiskā regulējuma tiešā ietekme ir uz šādām mērķgrupām:   1. visiem Latvijas iedzīvotājiem, kuri potenciāli var kļūt par donoru un ziedot bioloģisko paraugu tā turpmākai uzglabāšanai un izmantošanai pētniecībā; 2. institūcijām, kuras veido bioloģisko paraugu glabātuves; 3. institūcijām un personām, kuras vēlas veikt pētījumus medicīnas jomā; 4. pētījumu ētikas komitejām; 5. ārstniecības iestādēm. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekta tiesiskajam regulējumam ir paredzama pozitīva ietekme uz tautsaimniecību, jo tiks noregulēta vienas no Viedās specializācijas jomām – tajā izmantojamā materiāla iegūšanas, uzturēšanas un izmantošanas nosacījumi. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Jāizstrādā Ministru kabineta noteikumi:   * Kārtība, kādā izsniedz biobankā uzglabātus cilvēka izcelsmes bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus; * Biobanku obligātās tehniskās un organizatoriskās prasības.   Jāveic izmaiņas:   * Veselības inspekcijas nolikumā; * Datu valsts inspekcijas maksas pakalpojumu cenrādī; * Centrālās medicīnas ētikas komitejas nolikumā; * Datu valsts inspekcijas nolikumā.   Jāatzīst par spēku zaudējušu:   * Cilvēka genoma izpētes likums; * Genoma izpētes padomes nolikums; * Noteikumi par genoma datu bāzes galvenajam apstrādātājam un autorizētajam apstrādātājam izvirzītajām prasībām un kārtību, kādā izvērtējama valsts zinātnisko institūciju atbilstība genoma datu bāzes galvenajam apstrādātājam izvirzītajām prasībām; * Iedzīvotāju genoma valsts reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK. |
| 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 | Aizpilda, ja ar projektu tiek pārņemts vai ieviests vairāk nekā viens ES tiesību akts, – norāda informāciju atbilstoši instrukcijas 55.1. apakšpunktam, kas jau tika norādīta arī V sadaļas 1. punktā | | | |
| 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 |
| Parlamenta un Padomes regulas Nr. 2016/679 4. panta 5. punkts | Likumprojekta 1. panta 13. daļa | ieviesta pilnībā | | neparedz stingrākas prasības |
| Parlamenta un Padomes regulas Nr. 2016/679 9. pants | Likumprojekts kopumā | ieviesta pilnībā | | neparedz stingrākas prasības |
| Parlamenta un Padomes regulas Nr. 2016/679 9. panta 2. punkta g), i) vai j) sadaļas | Likumprojekts kopumā | ieviesta pilnībā | | neparedz stingrākas prasības |
| Parlamenta un Padomes regulas Nr. 2016/679 V nodaļa | Likumprojekta 19. panta pirmā daļa | ieviesta pilnībā | | neparedz stingrākas prasības |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas? Kādēļ? | Noteikumu 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 | Noteikumu projekts šo jomu neskar. | | | |
| Cita informācija | Nav. | | | |
| **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 | Noteikumu 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 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 | |
| Noteikumu projekts šo jomu neskar. | Noteikumu projekts šo jomu neskar. | | Noteikumu projekts šo jomu neskar. | |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | Noteikumu projekts šo jomu neskar. | | | |
| Cita informācija | Nav. | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Projekts ievietots Veselības ministrijas tīmekļa vietnē: www.vm.gov.lv un nodots publiskai apspriedei, atsevišķi uzrunājot apzinātās mērķagrupas. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē |  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti |  |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Institūcija, kas nodrošinās projekta izpildi, ir Veselības ministrija. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Likumprojektā noteikto funkciju īstenošanai būs nepieciešama Veselības inspekcijas funkciju papildināšana. Kā arī esošām pētījumu medicīnas jomā ētikas komitejām būs nepieciešams papildināt savas kompetences un zināšanas par biobanku izveidošanu un uzraudzību, lai būtu iespējas sniegt likumprojektā noteiktos atzinumus. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

Veselības ministrs D. Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre D. Mūrmane-Umbraško

Raimonds Osis 67876063

raimonds.osis@vm.gov.lv

Evija Zača 67876045

Evija.Zaca@vm.gov.lv

1. Skatīt tiešsaitē: http://www.biomed.lu.lv/files/2021/4/1/rekomendacijas\_biobanku\_etiska\_parvaldiba.pdf [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff> [↑](#footnote-ref-2)