Ministru kabineta noteikumu projekta

**„Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu**

**medicīniskajā apstarošanā”**

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Kādēļ normatīvais akts ir vajadzīgs** | | |
| 1. Pamatojums | Likuma „Par radiācijas drošību un kodoldrošību” 3.panta trešā daļa | |
| 2. Pašreizējā situācija un problēmas | Prasības aizsardzībai pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā noteiktas Ministru kabineta 2002.gada 5.marta noteikumos Nr.97 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā” (turpmāk – MK noteikumi Nr.97). Noteikumi Nr.97 papildina vispārīgās prasības aizsardzībai pret jonizējošo starojumu, kas noteiktas likumā „Par radiācijas drošību un kodoldrošību” un Ministru kabineta 2002.gada 9.aprīļa noteikumos Nr.149 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu”. MK noteikumi Nr.97 attiecas uz ārstniecības iestādēm, kurās veic darbības ar jonizējošā starojuma avotiem, tas ir - medicīniskajām ierīcēm, kas satur jonizējošā starojuma avotu vai ģenerē jonizējošo starojumu (turpmāk - radioloģiskās ierīces).  Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs (turpmāk – VVD RDC) nodrošina radiācijas drošības uzraudzību un kontroli, izsniedz speciālas atļaujas (licences) un atļaujas darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem (tai skaitā radioloģiskām ierīcēm) un veic darbību ar jonizējošā starojuma avotiem inspekcijas.  MK noteikumi Nr.97 ir izdoti 2002.gadā un konstatēts, ka ir nepieciešams aktualizēt noteikumos lietoto terminoloģiju, nosacījumus medicīniskās apstarošanas veikšanai, kā arī aktualizēt radioloģisko ierīču atbilstības tehniskos parametrus un to pārbaužu nosacījumus (8.pielikums).  Medicīnisko ierīču, tai skaitā radioloģisko ierīču, atbilstības tehniskā uzraudzība ir noteikta Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumos Nr.581 "[Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība](http://www.likumi.lv/doc.php?id=114588)" (turpmāk – MK noteikumi Nr.581), kuri izdoti saskaņā ar Ārstniecības likuma 34.panta pirmo daļu un likuma „Par atbilstības novērtēšanu” 7.panta pirmo un otro daļu. Medicīnisko ierīču ražošanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehnisko uzraudzību veic Veselības inspekcija. Ievērojot, ka MK noteikumi Nr.581 nesatur konkrētus tehnisko parametru atbilstības kritērijus radioloģiskām ierīcēm, kā arī to, ka radiācijas drošības jautājumi medicīnā, tai skaitā nosacījumi radioloģiskajām ierīcēm, noteikti MK noteikumos Nr.97, tad nepieciešams šo ierīču tehnisko parametru novērtēšanas prasības un minimālos tehnisko parametru atbilstības kritērijus šīs uzraudzības laikā noteikt vienos Ministru kabineta noteikumos par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā. | |
| 3. Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Projekts šo jomu neskar. | |
| 4. Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | **Noteikumu projekts izstrādāts, lai aktualizētu prasības aizsardzībai pret jonizējošo starojumu medicīniskās apstarošanas laikā, kā arī noteiktu nosacījumus radioloģisko ierīču tehnisko parametru novērtēšanai** (ierīču funkciju atbilstības testēšana un novērtēšana)**.**  Noteikumu projekts nosaka:  1) operatoru pienākumus medicīniskajā apstarošanā;  2) prasības radiācijas drošības un kodoldrošības kvalitātes nodrošināšanas programmai, kas papildina Ministru kabineta 2002.gada 9.aprīļa noteikumos Nr.149 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu” noteiktās prasības;  3) ārstniecības personu, kuras veic darbības ar jonizējošā starojuma avotiem, pienākumus medicīniskajā apstarošanā, kā arī nosacījumus medicīnas fiziķu un medicīnas fizikas ekspertu piesaistei medicīniskajās manipulācijās;  4) VVD RDC, Veselības inspekcijas, Nacionālais veselības dienesta un Zāļu valsts aģentūras pienākumus un tiesības attiecībām uz darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem medicīniskās apstarošanas laikā. VVD RDC nodrošina radioloģisko ierīču kontroli un gadījumos, kad pieņēmis lēmumu aizliegt radioloģiskās ierīces lietošanu, informē par to Zāļu valsts aģentūru, ievērojot aģentūras kompetenci vigilances sistēmas ietvaros atbilstoši MK noteikumiem Nr.581, un Veselības inspekciju un Nacionālo veselības dienestu par centru;  5) nosacījumus pacientu un darbinieku aizsardzībai pret jonizējošo starojumu medicīniskās apstarošanas laikā, prasības aizsardzībai pret jonizējošo starojumu apmeklētajiem un brīvprātīgajiem palīgiem, kā arī prasības aizsardzībai pret jonizējošo starojumu grūtniecēm, mātēm zīdīšanas periodā un bērniem;  6) prasības medicīniski radioloģiskajām manipulācijām: radiodiagnostiskās un radioterapeitiskās manipulācijas;  7) jonizējošā starojuma dozu līmeņus, pie kuriem veic pacientu izmeklējumus (diagnostikas standartlīmeņi). Diagnostikas standartlīmeņi ir noteikti noteikumu projekta 1.pielikumā un ir izstrādāti izmantojot Eiropas Komisijas publikāciju Nr.109 „Vadlīnijas diagnostikas references līmeņiem (DRLs) medicīniskajā apstarošanā” (European Commission, Radiation Protection No.109 „[Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/109_en.pdf" \t "_blank" \o "Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures)”);  8) prasības radioloģiskajām ierīcēm, to tehnisko parametru novērtēšanai (ierīču funkciju atbilstības testēšana un novērtēšana) un elektrodrošības pārbaudēm; radioloģisko ierīču tehniskos parametrus un to novērtēšanas nosacījumus (noteikumu projekta 2.pielikums). Projekta 2.pielikuma 1.tabulā iekļauto tehnisko parametru atbilstības novērtēšanai projektā ir noteikta konkrēta minimālā regularitāte, savukārt 2.pielikuma 2.tabulā noteikto tehnisko parametru atbilstības novērtēšanas regularitāti ir jānosaka kvalitātes nodrošināšanas programmā. Projektā atsevišķi tiek izdalīta radioterapeitiskajās manipulācijās lietojamās radioloģisko ierīču funkciju atbilstības novērtēšanas nosacījumi, ievērojot šo ierīču pielietošanas jomu un specifiku.  Noteikumu projekta 2.pielikuma izstrādē ir izmantotas Eiropas Komisijas publikāciju radiācijas drošībā Nr.91 „Radioloģiskās (ietverot radioterapiju) un kodolmedicīnas iekārtu pieņemšanas kritēriji” (European Commission, Radiation Protection No.91 „Criteria for Acceptabikity of radiological (including Radiotherapy) and Nuclear Medicine Installations”), šīs publikācijas aktualizētais projekts, kas publicēts Eiropas Komisijas interneta mājas lapā; kā arī atsevišķi standarti, kas attiecas uz konkrētajām radioloģiskajām ierīcēm.  Atšķirībā no MK noteikumiem Nr.581 projekts paredz vienādus elektrodrošības pārbaužu un ierīču funkciju atbilstības novērtēšanas periodus. Projekts paredz arī, ka funkciju atbilstības novērtēšana ir jāveic retāk salīdzinājumā ar MK noteikumiem Nr.581, ievērojot, ka medicīnā tiek izmantotas arvien jaunākas ierīces;  9) nosacījumus personu apstarošanai medicīniskajā vai biomedicīniskajā pētījumā un apstarošanas manipulācijām, kas tiek veiktas apdrošināšanas vai juridiskiem mērķiem bez medicīniskām indikācijām(tiesu medicīniskās manipulācijas).  Noteikumu projekts ir saistīts ar grozījumu MK noteikumos Nr.581, kas vienlaicīgi ar šo noteikumu projektu ir izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē. | |
| 5. Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Ar vides ministra 2009.gada 5.augusta rīkojumu Nr.252 „Par darba grupas izveidošanu” tika izveidota darba grupa, lai izvērtētu un sagatavotu priekšlikumus radiācijas drošības regulējošo normatīvo aktu grozījumiem ar mērķi pilnveidot radiācijas drošības prasības un samazināt administratīvo slogu uzņēmējdarbībai. Darba grupā tika iekļauti pārstāvji no Vides ministrijas, Veselības ministrijas, Ekonomikas ministrijas, VVD RDC, Valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas centrs”, Latvijas Universitātes, Rīgas Tehniskās universitātes, Latvijas Arodveselības un arodslimību ārstu biedrības, Latvijas Radiologu asociācijas, Latvijas Radiologu asistentu asociācijas un Latvijas Zobārstu asociācijas.  Darba grupas ietvaros sākotnēji tika aktualizēti nosacījumi darbību ar jonizējošā starojuma licencēšanas kārtībā – tika izstrādāti un pieņemti Ministru kabineta 2011.gada 20.septembra noteikumi Nr.723 "Darbību ar jonizējošā starojuma avotiem licencēšanas kārtība". Paralēli norisinājās darbs pie Ministru kabineta 2001.gada 23.oktobrim noteikumu Nr.454 "Darbinieku apstarošanas kontroles un uzskaites kārtība" un MK noteikumu Nr.97 aktualizēšanas.  Ievērojot, ka darba grupa izveidota 2009.gadā, tad darba grupas sastāvs tika atjaunots ar vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministra 2011.gada 21.septembra rīkojumu Nr.414 „Par darba grupas izveidošanu”, vienlaicīgi iekļaujot vairāk sabiedrisko organizāciju pārstāvju. Darba grupas ietvaros izstrādāts noteikumu projekts, kā arī noris darbs pie jaunu Ministru kabineta noteikumu "Darbinieku apstarošanas kontroles un uzskaites kārtība" projekta un pie likuma „Par radiācijas drošību un kodoldrošību” grozījumu izstrādes atbilstoši Ministru kabineta 2011.gada 20.septembra sēdes protokollēmuma „Noteikumu projekts "Darbību ar jonizējošā starojuma avotiem licencēšanas kārtība"” (prot. Nr.53 23.§) 2.punktam.  Darba grupas ietvaros kopumā ir panākta vienošanās par noteikumu projektu. | |
| 6. Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Projekts šo jomu neskar. | |
| 7. Cita informācija | Nav. | |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību** | | |
| 1. Sabiedrības mērķgrupa | | Ārstniecības iestādes, ārstniecības personas, kuras veic darbības ar jonizējošā starojuma avotiem, komersanti, kuri veic radioloģisko ierīču tehnisko parametru pārbaudes, kā arī pacienti un pacientu apmeklētāji. |
| 2. Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | | Ievērojot, ka projekts paredz retākus radioloģisko ierīču funkciju atbilstības novērtēšanas un elektrodrošības pārbaužu periodus nekā pašreiz to nosaka MK noteikumi Nr.581, rezultātā varētu samazināties izmaksas par šīm pārbaudēm ārstniecības iestādēm, kurās lieto radioloģiskās ierīces. Precīzu novērtējumu nav iespējams veikt, jo šo pakalpojumu nodrošina inspicēšanas institūcijas, kuras akreditētas atbilstoši standartā LVS EN ISO/IEC 17020:2005 „Galvenie kritēriji dažādu veidu institūcijām, kas veic inspicēšanu” noteiktajām prasībām. |
| 4. Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | | Noteikti nosacījumi aizsardzībai pret jonizējošo starojumu, veicot darbības ar jonizējošā starojuma avotiem medicīnā: medicīniskās apstarošanas optimizācija un pamatojums; nosacījumi radioloģiskajām manipulācijām, radioloģiskajām ierīcēm, u.c., kas rezultātā nodrošinās pacientu aizsardzību medicīniskās apstarošanas laikā.  Projekts paredz vienos noteikumos noteikt vienotus nosacījumus radioloģisko ierīču elektrodrošības pārbaudēm un funkciju atbilstībai novērtēšanai un tehniskos parametrus, kuriem ir jāatbilst konkrētajām radioloģiskajām ierīcēm. |
| 5. Administratīvās procedūras raksturojums | | VVD RDC izsniedz speciālas atļaujas (licences) un atļaujas darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem (tai skaitā radioloģiskām ierīcēm) un veic šo darbību ar jonizējošā starojuma avotiem kontroli un uzraudzību, tajā skaitā ārstniecības iestādēs pārbaudot radioloģisko ierīču funkciju testēšanas un novērtēšanas nosacījumu ievērošanu.  Projekts paredz, ka inspicēšanas institūcija un medicīnas fizikas eksperts, kas veic radioloģisko ierīču funkciju atbilstības novērtēšanu un elektrodrošības pārbaudi, informē VVD RDC konstatētajām neatbilstībām, lai tas varētu izvērtēt konkrēto situāciju.  Savukārt VVD RDC tajos gadījumos, kad ir pieņēmis lēmumu aizliegt radioloģiskās ierīces lietošanu, informē par to Zāļu valsts aģentūru, Veselības inspekciju un Nacionālo veselības dienestu. |
| 6. Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | | Projekts šo jomu neskar |
| 7. Cita informācija | | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | 1) Nepieciešams izdarīt grozījumu MK 2005.gada 2.augusta noteikumos Nr.581 "[Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība](http://www.likumi.lv/doc.php?id=114588)", nosakot, ka radioloģisko ierīču funkciju testēšana un novērtēšana (tehnisko parametru novērtēšana) notiek saskaņā ar Ministru kabineta noteikumiem par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā, ievērojot, ka noteikumu projekts nosaka radioloģisko ierīču inspicēšanas institūciju nosacījumus un ierīču tehniskos parametrus un mērīšanas nosacījumus. Par grozījuma MK noteikumos Nr.581 izstrādi un virzīšanu ir atbildīga Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrija. Grozījums MK noteikumos Nr.581 ir izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē vienlaicīgi ar noteikumu projektu un abi noteikumu projekti stāsies spēkā vienlaicīgi.  2) Noteikumu projekta izstrādes gaitā konstatēts, ka Ministru kabineta 2006.gada 4.aprīļa noteikumi Nr.265 "Medicīnisko dokumentu lietvedības kārtība" nesatur prasības par rentgenfilmu uzglabāšanas nosacījumiem. Nepieciešamos grozījumus izstrādās Veselības ministrija vienlaicīgi ar citiem grozījumiem noteikumos Nr.265, iekļaujot nosacījumus rentfilmu uzglabāšanai. |
| 2. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:  1) Padomes 1997.gada 30.jūnija Direktīvas 97/43/Euratom, ar ko paredz personu veselības aizsardzību pret jonizējošā starojuma kaitīgo iedarbību saistībā ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu un atceļ Direktīvu 84/466/Euratom;  2) Padomes 1996.gada 13.maija Direktīvas 96/29/Euratom, kas nosaka drošības pamatstandartus darba ņēmēju un iedzīvotāju veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajām briesmām. |
| 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 | 1) Padomes 1997.gada 30.jūnija Direktīvas 97/43/Euratom, ar ko paredz personu veselības aizsardzību pret jonizējošā starojuma kaitīgo iedarbību saistībā ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu un atceļ Direktīvu 84/466/Euratom;  2) Padomes 1996.gada 13.maija Direktīvas 96/29/Euratom, kas nosaka drošības pamatstandartus darba ņēmēju un iedzīvotāju veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajām briesmām. | | |
| A | B | C | D |
| Direktīvas 97/43/Euratom 1.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 3.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 1.panta 3.punkts | Noteikumu projekta 3.5.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Klīniskais audits” | Noteikumu projekta 2.6. un 7.2.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Klīniskā atbildība” | Noteikumu projekta 5.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Kompetentas iestādes” | Likums „Par radiācijas drošību un kodoldrošību” | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Diagnostikas etalonlīmeņi” | Noteikumu projekta 2.3.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Devas ierobežojums” | Noteikumu projekta 2.4.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Apstarošana” | Noteikumu projekta 2.9.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Profilaktiskās apskates” | Noteikumu projekta 2.20.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Turētājs” | Likums „Par radiācijas drošību un kodoldrošību” | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Individuāls kaitējums” | Noteikumu projekta 2.5.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Inspekcija” | Likums „Par radiācijas drošību un kodoldrošību” | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Medicīniskās fizikas eksperts” | Noteikumu projekta 2.11.apakšpunkts | Ieviests daļēji (pārējās prasības pārņemtas un MK 2002.gada 9.aprīļa noteikumos Nr.149 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu” (turpmāk – MK noteikumi Nr.149) | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Medicīniska radioloģiska procedūra” | Noteikumu projekta 2.17.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Tiesu medicīniskās procedūras” | Noteikumu projekta 2.21.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Profesionālā medicīniskā uzraudzība” | Darba aizsardzības likums, MK 2009.gada 10.marta noteikumi Nr.219 "Kārtība, kādā veicama obligātā veselības pārbaude" | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Pacienta deva” | Noteikumu projekta 2.12.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Pacienta dozimetrija” | Noteikumu projekta 2.13.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Praktiskie aspekti” | Noteikumu projekta 2.10.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Praktizējošs ārsts” | Noteikumu projekta 2.14.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Ārsts nosūtītājs” | Noteikumu projekta 2.1.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Kvalitātes nodrošinājums” | Noteikumu projekta 2.8.apakšpunkts | Ieviests daļēji  (pārējās prasības pārņemtas MK noteikumos Nr.149 un MK 2011.gada 20.septembra noteikumos Nr.723 "Darbību ar jonizējošā starojuma avotiem licencēšanas kārtība" (turpmāk – MK noteikumi Nr.723)) | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Kvalitātes kontrole” | Noteikumu projekta 2.7.apakšpunkts | Ieviests daļēji  (pārējās prasības pārņemtas MK noteikumos Nr.149 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu” un MK noteikumu Nr.723 ") | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Radioloģisks” | Noteikumu projekta 2.16., 2.17. un 2.18.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Radioloģiska iekārta” | Noteikumu projekta 2.18.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Radiodiagnostisks” | Noteikumu projekta 2.16.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 2.pants, definīcija „Radioterapeitisks” | Noteikumu projekta 2.19.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 3.panta 1.punkts | Noteikumu projekta 15.1.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 3.panta 1.punkts a) un b) apakšpunkts | Noteikumu projekta 15. un 17.punkts, 5.5.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 3.panta 1.punkta c) apakšpunkts | Noteikumu projekta 20.-23.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 3.panta 1.punkta d) apakšpunkts | Noteikumu projekta 15.5.3.apakšpunkts un 9.nodaļa | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 3.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 18.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 3.panta 3.punkts | Noteikumu projekta 14.pants | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 4.panta 1.punkta a) apakšpunkts | Noteikumu projekta 5.2.4.apakšpunkts un 30.1.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 4.panta 1.punkta b) apakšpunkts | Noteikumu projekta 34.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 4.panta 2.punkta a) apakšpunkts | Noteikumu projekta 7.2.1., 15.3. un 33.6.apakšpunkts, 1.pielikums | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 4.panta 2.punkta b) apakšpunkts | Noteikumu projekta 20.-23.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 4.panta 2.punkta c) apakšpunkts | Noteikumu projekta 30.1. un 65.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 4.panta 3.punkts | Noteikumu projekta 5.2.apakšpunkts un 30.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 4.panta 4.punkta a) apakšpunkts | Noteikumu projekta 25.4. un 26.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 4.panta 4.punkta b) apakšpunkts | Noteikumu projekta 5.7. un 7.5.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 4.panta 4.punkta c) apakšpunkts | Noteikumu projekta 38.2. un 38.3.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 5.panta 1.punkts | Noteikumu projekta 12., 13., 15.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 5.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 2.15.apakšpunkts, 15.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 5.panta 3.punkts | Noteikumu projekta 6. un 27.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 5.panta 4.punkts | Noteikumu projekta 9.nodaļa | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 6.panta 1.punkts | Noteikumu projekta 8.4.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 6.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 1.pielikums | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 6.panta 3.punkts | Noteikumu projekta 7.3.apakšpunkts, 3.pielikums | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 6.panta 4.punkts | Noteikumu projekta 7.2.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 6.panta 5.punkts | Noteikumu projekta 25.3.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 7.panta 1.punkts | Likums „Par radiācijas drošību un kodoldrošību”, MK noteikumi Nr.723 | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 7.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 27.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 7.panta 3.punkts | Likums „Par radiācijas drošību un kodoldrošību”, MK noteikumi Nr.723 | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 8.panta 1.punkts | Noteikumu projekta 8.punkts, MK noteikumi Nr.723 | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 8.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 7.1.apakšpunkts, 8.punkts, 45.-47.punkts | Ieviests daļēji  (pārējās prasības pārņemtas MK noteikumos Nr.149 un MK noteikumos Nr.723) | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 8.panta 3.punkts | Noteikumu projekta 48. un 49.punkts, 2.pielikums | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 8.panta 4.punkts | Noteikumu projekta 42.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 8.panta 5.punkts | Noteikumu projekta 42.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 8.panta 6.punkts | Noteikumu projekta 40.5.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 9.panta 1.punkts | Noteikumu projekta 8.5., 8.6., 40.4., 41. un 57.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 9.panta 2.punkts | Likums „Par radiācijas drošību un kodoldrošību”, MK noteikumi Nr.723 | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 10.panta 1.punkta a) apakšpunkts | Noteikumu projekta 51.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 10.panta 1.punkta b) apakšpunkts | Noteikumu projekta 52. un 53.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 10.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 54. un 55.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 10.panta 3.punkta | Noteikumu projekta 53. un 56.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 11.pants | Noteikumu projekta 8., 58. un 59.punkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 12.pants | Noteikumu projekta 10.2.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 97/43/Euratom 13.pants | Likums „Par radiācijas drošību un kodoldrošību” | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 96/29/Euratom 1.panta definīcija „devas ierobežojums” | Noteikumu projekta 2.4.apakšpunkts | Ieviests pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| Direktīvas 96/29/Euratom 23.panta 2.punkts | Noteikumu projekta 8.5.apakšpunkts | Ieviests daļēji  (pārējās prasības pārņemtas MK noteikumos Nr.149 un MK noteikumos Nr.723) | Neparedz stingrākas prasības |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas.  Kādēļ? | Nav attiecināms | | |
| 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 | Nav attiecināms | | |
| Cita informācija | Atbilstoši Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līguma (*Euratom* līgums*)* 33.pantam noteikumu projektu nepieciešams saskaņot ar Eiropas Komisiju (3 mēnešu termiņš). | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.tabula  Ar tiesību akta projektu 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 |
| Projekts šo jomu neskar. | Projekts šo jomu neskar. | Projekts šo jomu neskar. |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | Projekts šo jomu neskar. | |
| Cita informācija | Nav | |

|  |  |
| --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti** | |
| 1. Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | Projekts 2012.gada 31.oktobrī ievietots VARAM interneta mājaslapā ([www.varam.gov.lv](http://www.varam.gov.lv)).  Projekta izstrādē piedalījās darba grupa, kurā ir iekļauti pārstāvji no nevalstiskajām organizācijām, kuras pārstāv tos komersantus, kas veic darbības ar jonizējošā starojuma avotiem medicīnā (skatīt I. sadaļas 5.punktu). |
| 2. Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekta izstrādē piedalījās darba grupa, kurā ir iekļauti pārstāvji no nevalstiskajām organizācijām, kuras pārstāv tos komersantus, kuri veic darbības ar jonizējošā starojuma avotiem medicīnā (skatīt I. sadaļas 5.punktu). |
| 3. Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Darba grupas pārstāvji kopumā atbalsta noteikumu projektu. |
| 4. Saeimas un ekspertu līdzdalība | Noteikumu projekta 2.pielikums, kurā ir noteikti radioloģisko ierīču tehnisko parametru minimālie atbilstības kritēriji un mērīšanas nosacījumi, tika izstrādāts sadarbojoties ar ekspertiem, kuri veic radioloģisko ierīču funkciju atbilstības novērtēšanu (tehnisko uzraudzību). |
| 5. Cita informācija | Nav |

|  |  |
| --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | |
| 1. Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | VVD RDC, Veselības inspekcija, Nacionālais veselības dienests, Zāļu valsts aģentūra, Slimību profilakses un kontroles centrs |
| 2. Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | VVD RDC nodrošinās radioloģisko ierīču kontroli un uzraudzību, tai skaitā kontrolēs, vai radioloģiskajām ierīcēm tiek nodrošināta funkciju atbilstības novērtēšana.  Zāļu valsts aģentūra nodrošinās prasības radioloģisko medicīnisko ierīču vigilances sistēmas nodrošināšanai, kā arī saņems informāciju no VVD RDC par aizliegumiem lietot radioloģiskās iekārtas medicīnisko ierīču datubāzes nodrošināšanai.  Veselības inspekcijai, pārraugot medicīnisko ierīču realizācijas, izplatīšanas, reģistrācijas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtību, būs tiesības pieprasīt operatoram apliecinājumus par radioloģisko ierīču elektrodrošības un funkciju atbilstības testēšanu.  Nacionālais veselības dienests saņems informāciju no VVD RDC par operatoriem piešķirtajām un anulētajām speciālajām atļaujām (licencēm) darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem medicīnā, no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo medicīnas tehnoloģiju datubāzes veidošanai un uzturēšanai. |
| 3. Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide | Projekts šo jomu neskar.  Jaunu institūciju izveide netiek paredzēta. |
| 4. Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju likvidācija | Projekts šo jomu neskar.  Esošu institūciju likvidācija netiek paredzēta. |
| 5. Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju reorganizācija | Projekts šo jomu neskar.  Esošu institūciju reorganizācija netiek paredzēta. |
| 6. Cita informācija | Nav |

***Anotācijas III sadaļa*** *– projekts šo jomu neskar.*

Vides aizsardzības un

reģionālās attīstības ministrs E.Sprūdžs

**Iesniedzējs:**

Vides aizsardzības un

reģionālās attīstības ministrs E.Sprūdžs

**Vīza:**

Valsts sekretārs A.Antonovs

29.10.2012. 17:30

3271

D.Šatrovska

67026521; [dace.satrovska@varam.gov.lv](mailto:dace.satrovska@varam.gov.lv)

J.Malnace

67026591; [Jolanta.malnace@varam.gov.lv](mailto:Jolanta.malnace@varam.gov.lv)