

Grozījumi:

MK 08.07.2014. noteikumi Nr.390 / LV, 137, 16.07.2014. / Stājas spēkā 17.07.2014.

Ministru kabineta noteikumi Nr.70

Rīgā 2013.gada 29.janvārī (prot. Nr.6 15.§)

Noteikumi par cilvēka orgānu izmantošanu medicīnā, kā arī cilvēka orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studijām

Izdoti saskaņā ar likuma "Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā" 4.¹ panta ceturto daļu, 12.panta pirmās daļas 1. un 3.punktu un 14.panta 1. un 3.punktu

1. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka:

- 1.1. kārtību, kādā Zāļu valsts aģentūra ārstniecības iestādei un augstskolai, kura īsteno akreditētu medicīnas studiju programmu (turpmāk – augstskola), izsniedz orgānu izmantošanas atļauju un tās dublikātu, anulē atļauju, aptur un atjauno tās darbību;
- 1.2. prasības, kas jāievēro, lai saņemtu orgānu izmantošanas atļauju, un orgānu izmantošanas nosacījumus;
- 1.3. orgānu izmantošanas atļaujas veidlapas paraugu;
- 1.4. orgānu izmantošanas novērtēšanas, uzraudzības un kontroles kārtību;
- 1.5. orgānu transplantācijas kārtību, kā arī transplantācijai paredzētu donora orgānu kvalitātes un drošības standartus;
- 1.6. kārtību, kādā orgānus, kā arī miruša cilvēka ķermeni izmanto medicīnas studijām.

2. Noteikumos lietoti šādi termini:

- 2.1. orgānu izmantošanas atļauja – dokuments, kas apliecina ārstniecības iestādes vai augstskolas atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām un dod atļaujas saņēmējam tiesības veikt atļaujā norādītās darbības;

- 2.2. darbības procedūras – rakstiskas instrukcijas, kurās aprakstīti konkrēta orgānu izmantošanas procesa posmi, tai skaitā izmantojamie materiāli un metodes, kā arī paredzamais iznākums;
- 2.3. donors – persona, kas ziedo vienu vai vairākus orgānus transplantācijai, un persona, kas ziedo vienu vai vairākus orgānus vai ķermeni medicīnas studiju programmas īstenošanai augstskolā, neatkarīgi no tā, vai ziedošana notiek dzīves laikā vai notiks pēc nāves;
- 2.4. donora apraksts – informācijas apkopojums par donoru, kas nepieciešams, lai novērtētu donora piemērotību orgāna ziedošanai, novērtētu un samazinātu riskus recipientam, kā arī nodrošinātu optimālu orgāna izmantošanu;
- 2.5. Eiropas orgānu apmaiņas organizācija – publiska vai privāta bezpeļņas organizācija, kas nodarbojas ar orgānu apmaiņu valstī un starptautiski un kurā lielākā daļa locekļu ir Eiropas Savienības dalībvalstis;
- 2.6. ieguves organizācija – ārstniecības iestāde vai tās struktūrvienība, vai speciālistu kopums, kurš iegūst orgānus vai koordinē to iegūšanu un kuram ir atļauja orgānu iegūšanai;
- 2.6.¹ izcelsmes dalībvalsts – Eiropas Savienības dalībvalsts, kurā iegūts transplantācijai paredzētais orgāns;
- 2.7. izsekojamība – darbību kopums, kas dod iespēju atrast un identificēt orgānu jebkurā tā izmantošanas posmā no ziedošanas līdz transplantācijai vai iznīcināšanai, tai skaitā nodrošina iespējas identificēt donoru un ieguves organizāciju, identificēt recipientu transplantācijas centrā, kā arī atrast un identificēt visu atbilstošu informāciju (izņemot personisko informāciju), kas attiecas uz izstrādājumiem un materiāliem, kas nonākuši saskarē ar minēto orgānu;
- 2.7.¹ mērķa dalībvalsts – Eiropas Savienības dalībvalsts, kurai tiek nodots transplantācijai paredzētais orgāns;
- 2.8. nopietna nevēlama blakne – neparedzēta dzīvā donora vai recipienta reakcija (tai skaitā infekcijas slimība), kura saistīta ar jebkuru orgāna izmantošanas posmu no ziedošanas līdz transplantācijai un var apdraudēt dzīvību, izraisīt vai pagarināt saslimstību, izraisīt nāvi, invaliditāti vai darbnespēju vai kuras dēļ ir nepieciešama hospitalizācija vai tās pagarināšana;
- 2.9. nopietns nevēlams notikums – jebkurš nevēlams un negaidīts gadījums, kurš saistīts ar jebkuru orgāna izmantošanas posmu no ziedošanas līdz transplantācijai un var izraisīt infekcijas slimības pārvešanu, izraisīt vai pagarināt saslimstību, izraisīt nāvi vai apdraudēt dzīvību, izraisīt darbnespēju vai invaliditāti pacientam vai kura dēļ ir nepieciešama hospitalizācija vai tās pagarināšana;
- 2.10. orgāns – cilvēka ķermeņa daļa, ko veido dažādi audi, kuri saglabā savu struktūru, apasiņošanu un spēju attīstīt fizioloģiskas funkcijas augstā autonomijas līmenī, kā arī orgāna daļa, ja to paredzēts izmantot cilvēka ķermenī tādā pašā nolūkam kā orgānu kopumam un ja tā saglabā struktūru un apasiņošanu;
- 2.11. orgāna apraksts – informācijas apkopojums par orgāna iezīmēm, kuras nepieciešamas, lai novērtētu orgāna piemērotību transplantācijai, novērtētu un samazinātu riskus recipientam, kā arī nodrošinātu optimālu orgāna izmantošanu, tajā skaitā informācija par orgāna veidu, orgāna atrašanās vietu cilvēka ķermeņa pusē (pāra orgāniem), kā arī par to, vai tas ir vesels orgāns vai orgāna daļa, norādot orgāna daļu vai segmentu;
- 2.12. orgāna iegūšana – orgāna izmantošanas procesa sastāvdaļa, kuras rezultātā orgāns kļūst pieejams transplantācijai;
- 2.13. orgāna iznīcināšana – orgāna galīga iznīcināšana, ja to neizmanto transplantācijai;
- 2.14. orgāna konservācija – orgāna izmantošanas posms, kurā izmanto ķīmiskas vielas, vides apstākļu maiņu un citas darbības, lai novērstu vai aizkavētu orgāna bioloģisko vai fizisko pasliktināšanos laikposmā no tā iegūšanas līdz transplantācijai;
- 2.15. recipients – persona, kurai tiek transplantēts orgāns;
- 2.16. potenciālais donors – persona, kurai tiek veikts veselības stāvokļa novērtējums, lai noskaidrotu, vai personai nav medicīnisku kontraindikāciju orgāna ziedošanai;
- 2.17. transplantācija – process, kas paredzēts, lai atjaunotu noteiktas cilvēka ķermeņa funkcijas, pārstādot recipientam donora orgānus;

2.18. transplantācijas centrs – ārstniecības iestāde vai tās struktūrvienība, vai speciālistu kopums, kuram ir atļauja transplantācijas veikšanai un kurš veic orgānu transplantāciju;

2.19. ziedošana – orgānu ziedošana transplantācijai, kā arī orgānu vai ķermeņa (audu un orgānu kopums) ziedošana medicīnas studijām.

(Grozīts ar MK 08.07.2014. noteikumiem Nr.390)

3. Noteikumi attiecas arī uz transplantācijas procesa pētniecībai paredzētu orgānu izmantošanu transplantācijas centrā, ja orgāni paredzēti transplantācijai cilvēka ķermenī.

4. Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra) novērtē ieguves organizāciju, transplantācijas centru un augstskolu atbilstību šajos noteikumos minētajām prasībām (tai skaitā veic turpmākās atkārtotās pārbaudes (arī ārpuskārtas un iepriekš nepaziņotās)) (turpmāk – atbilstības novērtēšana), kā arī veic to uzraudzību šajos noteikumos minētajā kārtībā.

5. Orgānu izmantošanu ārstniecībā atbilstoši ārstniecības jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām uzrauga un kontrolē Veselības inspekcija.

6. Šajos noteikumos noteiktās prasības personas datu aizsardzības jomā uzrauga Datu valsts inspekcija. Datu valsts inspekcija informē aģentūru par ieguves organizācijā vai transplantācijas centrā konstatēto normatīvo aktu pārkāpuma faktu fizisko personu datu aizsardzības jomā.

2. Transplantācijai paredzētu orgānu izmantošanas atļaujas izsniegšana, darbības apturēšana un anulēšana

7. Transplantācijai paredzētu orgānu izmantošanu ir tiesīgas veikt ieguves organizācijas un transplantācijas centri, kas atbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām un ir saņēmuši orgānu izmantošanas atļauju (1.pielikums).

8. Ārstniecības iestāde, kas vēlas saņemt orgānu izmantošanas atļauju, veic samaksu par atbilstības novērtēšanu un atļaujas izsniegšanu normatīvajos aktos par aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi noteiktajā apmērā un iesniedz aģentūrā šādus dokumentus:

8.1. ārstniecības iestādes vadītāja parakstītu iesniegumu. Iesniegumā norāda šādu informāciju:

8.1.1. ārstniecības iestādes nosaukums, reģistrācijas numurs, juridiskā un faktiskā adrese;

8.1.2. par sadarbību ar aģentūru atbildīgās ārstniecības personas vārds, uzvārds un kontaktinformācija (tālruna numurs, elektroniskā pasta adrese);

8.1.3. plānotās orgānu izmantošanas darbības;

8.1.4. apliecinājums par ārstniecības iestādes atbilstību šo noteikumu prasībām attiecīgo orgānu izmantošanas darbību veikšanai;

8.2. kvalitātes sistēmas aprakstu. Aprakstā iekļauj kvalitātes rokasgrāmatu, kurā aprakstīta kvalitātes nodrošināšanas sistēma un norādīta vismaz šāda informācija:

8.2.1. procedūras;

8.2.2. pamatnostādnes;

8.2.3. personāla apmācība un atsauču rokasgrāmatas;

8.2.4. ziņojumu veidlapas;

8.2.5. donoru uzskaites kārtība;

8.2.6. orgānu transportēšanas kārtība;

8.3. lēmuma kopiju par personas datu apstrādes reģistrāciju vai lēmuma kopiju par personas datu aizsardzības speciālista reģistrāciju Datu valsts inspekcijā.

9. Aģentūra izskata saņemto iesniegumu un tam pievienoto informāciju un, ja tā ir nepilnīga vai neatbilst šo noteikumu prasībām, 10 darbdienu laikā no iesnieguma saņemšanas dienas rakstiski pieprasa ārstniecības iestādei novērst trūkumus. Ārstniecības iestāde novērš trūkumus un divu nedēļu laikā no pieprasījuma saņemšanas dienas iesniedz aģentūrā informāciju, kas to apliecina.

10. Aģentūra mēneša laikā no šo noteikumu 8. vai 9.punktā minēto dokumentu saņemšanas dienas pārbauda iesniegto informāciju, noskaidro, vai ārstniecības iestāde ir reģistrēta ārstniecības iestāžu reģistrā un atbilst obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām, novērtē ārstniecības iestādes atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām attiecībā uz orgānu izmantošanu un pieņem lēmumu par orgānu izmantošanas atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju.

11. Lai varētu pieņemt šo noteikumu 10. un 19.punktā minēto lēmumu, aģentūras amatpersonai ir tiesības apmeklēt ārstniecības iestādi. Ārstniecības iestāde nodrošina aģentūras amatpersonai pieeju lēmuma pieņemšanai nepieciešamajai dokumentācijai, telpām, aprīkojumam, kā arī par sadarbību ar aģentūru atbildīgās ārstniecības personas klātbūtni apmeklējuma laikā.

12. Lēmumu par atteikumu izsniegt orgānu izmantošanas atļauju aģentūra pieņem, ja iestāties vismaz viens no šādiem apstākļiem:

12.1. ārstniecības iestāde noteiktajā termiņā neiesniedz aģentūrā šo noteikumu 9.punktā minēto informāciju;

12.2. ārstniecības iestādes iesniegtie dokumenti satur nepatiesu informāciju;

12.3. ārstniecības iestāde neatbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām attiecībā uz orgānu izmantošanu un nespēj nodrošināt to ievērošanu;

12.4. ārstniecības iestāde nav reģistrēta ārstniecības iestāžu reģistrā;

12.5. ārstniecības iestāde neatbilst obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām.

13. Ja ir pieņemts lēmums par atteikumu izsniegt orgānu izmantošanas atļauju, samaksa par atbilstības novērtēšanu un atļaujas izsniegšanu ārstniecības iestādei netiek atmaksāta.

14. Orgānu izmantošanas atļaujā aģentūra norāda, kādas darbības attiecībā uz orgānu izmantošanu ieguves organizācija vai transplantācijas centrs ir tiesīgs veikt.

15. Ja orgānu izmantošanas atļauja ir bojāta, iznīcināta, nozaudēta vai nolaupīta, ieguves organizācija vai transplantācijas centrs triju darbdienu laikā par to rakstiski informē aģentūru, iesniedzot iesniegumu atļaujas dublikāta saņemšanai un veicot samaksu par atļaujas dublikāta izsniegšanu normatīvajos aktos par aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi noteiktajā apmērā. Aģentūra triju darbdienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas izsniedz ieguves organizācijai vai transplantācijas centram atļaujas dublikātu.

16. Aģentūra aptur orgānu izmantošanas atļaujas darbību, ja tā konstatē, ka ieguves organizācija vai transplantācijas centrs nenodrošina šajos noteikumos minēto prasību izpildi, vai ja aģentūra no Datu valsts inspekcijas ir saņēmusi informāciju par ieguves organizācijā vai transplantācijas centrā konstatēto normatīvo aktu pārkāpumu fizisko personu datu aizsardzības jomā, un nosaka termiņu trūkumu novēršanai.

17. Ja ir aizdomas par ārstniecības jomu regulējošo normatīvo aktu pārkāpumiem ieguves organizācijā vai transplantācijas centrā, aģentūra informē par to Veselības inspekciju.

18. Lai atjaunotu apturētas orgānu izmantošanas atļaujas darbību, ieguves organizācija vai transplantācijas centrs veic samaksu par atbilstības novērtēšanu normatīvajos aktos par aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi noteiktajā apmērā un iesniedz aģentūrā šādus dokumentus:

18.1. iesniegumu par apturētās atļaujas darbības atjaunošanu;

18.2. dokumentus, kas apliecina, ka ir novērsti trūkumi, kuru dēļ atļaujas darbība apturēta;

18.3. personu datu aizsardzības efektivitātes novērtējuma (audita) rezultātus, ja atļaujas darbība apturēta sakarā ar Datu valsts inspekcijas konstatēto normatīvo aktu pārkāpumu fizisko personu datu aizsardzības jomā.

19. Aģentūra mēneša laikā pēc šo noteikumu 18.punktā minēto dokumentu saņemšanas pārbauda iesniegtos dokumentus, novērtē ieguves organizācijas vai transplantācijas centra atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām attiecībā uz orgānu izmantošanu un, ja ir novērsti trūkumi, kuru dēļ orgānu izmantošanas atļaujas darbība apturēta, pieņem lēmumu par atļaujas darbības atjaunošanu.

20. Aģentūra anulē orgānu izmantošanas atļauju, ja iestāties vismaz viens no šādiem apstākļiem:

20.1. ieguves organizācija vai transplantācijas centrs lūdzis anulēt tam izsniegto orgānu izmantošanas atļauju;

20.2. ieguves organizācija vai transplantācijas centrs ir pārkāpis šajos noteikumos noteiktās kvalitātes un drošības prasības orgānu izmantošanai;

20.3. ieguves organizācija vai transplantācijas centrs neievēro orgānu izmantošanas atļaujā minētās darbības;

20.4. ieguves organizācija vai transplantācijas centrs šo noteikumu 16.punktā minētajā termiņā nav novērsis trūkumus, kuru dēļ orgānu izmantošanas atļaujas darbība apturēta;

20.5. aģentūrai kļuvis zināms, ka ieguves organizācija vai transplantācijas centrs ir izslēgts no ārstniecības iestāžu reģistra;

20.6. aģentūrai kļuvis zināms, ka ieguves organizācija vai transplantācijas centrs neatbilst normatīvajiem aktiem par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām;

20.7. aģentūrai kļuvis zināms, ka ieguves organizācija vai transplantācijas centrs ir izslēgts no personas datu apstrādes reģistra vai ieguves organizācijas vai transplantācijas centra datu aizsardzības speciālists ir izslēgts no personas datu aizsardzības speciālistu reģistra;

20.8. ieguves organizācija vai transplantācijas centrs iesniedzis aģentūrai nepatiesu informāciju.

21. Aģentūra izveido un uztur sarakstu ar ieguves organizācijām un transplantācijas centriem, kuriem izsniegta orgānu izmantošanas atļauja. Informāciju par izsniegtajām atļaujām (ieguves organizācijas vai transplantācijas centra nosaukums, tālruna numurs, atļautās orgānu izmantošanas darbības, orgānu izmantošanas vietas faktiskā adrese, atļaujas numurs un datums), izsniegto atļauju darbības apturēšanu vai atļauju anulēšanu aģentūra triju darbdienu laikā pēc attiecīgā lēmuma pieņemšanas ievieto aģentūras tīmekļa vietnē un informē par to Datu valsts inspekciju.

22. Aģentūras pieņemtos lēmumus par orgānu izmantošanas atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju, kā arī par atļaujas darbības apturēšanu vai atļaujas anulēšanu ieguves organizācija vai transplantācijas centrs var apstrīdēt Veselības ministrijā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.

23. Veselības ministrijas lēmumu var pārsūdzēt tiesā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.

3. Ieguves organizācijas un transplantācijas centra uzraudzība aģentūrā

24. Lai nodrošinātu šajos noteikumos minēto prasību ievērošanu, aģentūra regulāri, bet ne retāk kā reizi trijos gados veic šādas darbības:

24.1. novērtē ieguves organizāciju un transplantācijas centru telpas un iekārtas, uz kurām attiecas šo noteikumu prasības;

24.2. novērtē darbības procedūras un darbības, kas tiek veiktas ieguves organizāciju un transplantācijas centru telpās un iekārtās, uz kurām attiecas šo noteikumu prasības;

24.3. novērtē visus pierakstus, darbības procedūras un darbības, kas saistītas ar šajos noteikumos minēto prasību izpildi;

24.4. novērtē ieguves organizācijas un transplantācijas centra kvalitātes un drošības sistēmu un tās atbilstību šo noteikumu 37.1., 37.2., 37.3., 37.4., 37.5., 37.6., 37.7., 37.8. un 37.9.apakšpunktā minētajām prasībām.

25. Ieguves organizācijas un transplantācijas centri nedrīkst mainīt darbības nosacījumus bez aģentūras rakstiska apstiprinājuma.

26. Aģentūrā ir izveidota ziņošanas sistēma un ieviestas procedūras attiecībā uz ieguves organizāciju un transplantācijas centru ziņojumiem par nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem atbilstoši šo noteikumu 68. un 69.punktam.

27. Aģentūra nodrošina, ka ziņošanas sistēma, kurā saskaņā ar šo noteikumu 68.punktu tiek saņemta informācija no ieguves organizācijas vai transplantācijas centra par jebkādām nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem un attiecīgā gadījuma izmeklēšanas rezultātiem, ir sasaistīta ar ziņošanas sistēmu, kurā aģentūra saņem informāciju par nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem saistībā ar audu un šūnu izmantošanu.

28. Aģentūra sniedz norādījumus ieguves organizācijām un transplantācijas centriem, tai skaitā par svarīgas informācijas vākšanas nepieciešamību pēc transplantācijas, lai novērtētu transplantēto orgānu kvalitāti un drošību.

29. Ieguves organizācijas un transplantācijas centri sagatavo un katru gadu līdz 1.jūnijam iesniedz aģentūrā pārskatu par darbību iepriekšējā gadā. Pārskatā iekļauj informāciju par dzīvo un mirušo donoru skaitu, iegūto un transplantēto vai iznīcināto orgānu veidu un skaitu. Aģentūra apkopo saņemto informāciju un pārskatu publicē savā tīmekļa vietnē. Iegūto informāciju aģentūra glabā atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām prasībām fizisko personu datu aizsardzības jomā.

30. Aģentūra sagatavo un reizi trijos gados līdz 27.augustam iesniedz Eiropas Komisijai pārskata ziņojumu par veiktajām darbībām, kas saistītas ar orgānu izmantošanu, un gūto pieredzi.

31. Aģentūra sniedz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Komisijai informāciju par nopietnām nevēlamām blaknēm vai nopietniem nevēlamiem notikumiem, kā arī pēc Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Komisijas pieprasījuma iesniedz to ieguves organizāciju un transplantācijas centru sarakstu, kuriem izsniegta orgānu izmantošanas atļauja, un sniedz informāciju par Latvijas Republikas normatīvo aktu prasībām attiecībā uz orgānu izmantošanas atļaujām un uzraudzības pasākumu rezultātiem, kas veikti saistībā ar šajos noteikumos minēto prasību izpildi orgānu izmantošanā.

32. Aģentūra darbojas Eiropas Komisijas izveidotajā kompetento iestāžu tīklā.

4. Transplantācijai paredzētu orgānu izmantošanas nosacījumi

4.1. Vispārīgie nosacījumi

33. Visas orgānu izmantošanā izmantotās medicīniskās ierīces saskaņā ar normatīvajiem aktiem par medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtību ir validētas, kalibrētas un uzturētas atbilstoši paredzētajam lietošanas mērķim. Medicīnisko ierīču validēšanas, kalibrēšanas un tehniskās uzraudzības rezultātus dokumentē.

34. Ieguves organizācijā un transplantācijas centrā ir rakstiski noteiktas personāla higiēnas un individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanas prasības.

35. Orgānu izmantošanā izmantotās medicīniskās ierīces atbilstoši to veidam un izmantošanas intensitātei apkopj, apkalpo, tīra, dezinficē, kā arī sterilizē atbilstoši normatīvajiem aktiem par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām un šīs darbības dokumentē.

36. Lai nodrošinātu orgāna optimālu izmantošanu, ieguves organizācija un transplantācijas centrs nodrošina orgāna izmantošanu atbilstoši imunoloģiskajiem un medicīniskajiem kritērijiem.

(Grozīts ar MK 08.07.2014. noteikumiem Nr.390)

37. Ieguves organizācijā un transplantācijas centrā ir izstrādāta kvalitātes un drošības sistēma, kura aptver visus orgāna izmantošanas posmus no ziedošanas līdz transplantācijai vai iznīcināšanai un kuras ietvaros ir izstrādātas, dokumentētas un īstenotas šādas procedūras:

37.1. donora identitātes pārbaudei;

37.2. dzīva donora rakstiskas piekrišanas saņemšanas pārbaudei;

37.3. miruša donora atļaujas vai aizlieguma esības pārbaudei vai miruša donora tuvāko piederīgo aizlieguma esības pārbaudei, ievērojot likumā "Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā" noteiktās prasības, kā arī miruša donora tuvāko piederīgo tiesību nodrošināšanai informēt par mirušā dzīves laikā izteikto gribu;

37.4. orgāna apraksta un donora apraksta veikšanai saskaņā ar šo noteikumu 40., 41., 42. un 43.punktu;

37.5. orgāna iegūšanai, konservācijai, iepakojšanai, marķēšanai un transportēšanai saskaņā ar šajos noteikumos noteiktajiem orgānu izmantošanas nosacījumiem;

37.6. orgānu izsekojamības nodrošināšanai saskaņā ar šo noteikumu 65., 66. un 67.punktu, kā arī ieguves organizācijas, Eiropas orgānu apmaiņas organizācijas vai transplantācijas centra pienākumu noteikšanai;

37.7. precīzai, ātrai un ticamai ziņošanai par nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem saskaņā ar šo noteikumu 68., 69. un 77.punktu, kā arī ieguves organizācijas, Eiropas orgānu apmaiņas organizācijas vai transplantācijas centra pienākumu noteikšanai;

37.8. nopietnu nevēlamu blakņu un nopietnu nevēlamu notikumu pārvaldībai saskaņā ar šo noteikumu 77.punktu, kā arī ieguves organizācijas, Eiropas orgānu apmaiņas organizācijas vai transplantācijas centra pienākumu un procedūras noteikšanai, saskaņā ar kuru ieguves organizācija, Eiropas orgānu apmaiņas organizācijas un transplantācijas centrs ziņo aģentūrai par pārvaldības pasākumiem attiecībā uz nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem;

37.9. personāla izglītībai un apmācībai, kas ietver šādas prasības:

37.9.1. ir izveidota kvalificēta personāla organizatoriska struktūra ar detalizētu pienākumu, pilnvaru un atbildības sadalījumu, lai nodrošinātu orgānu izmantošanu atbilstoši šajos noteikumos noteiktajām prasībām;

37.9.2. personālam ir atbilstoša profesionālā kvalifikācija, lai nodrošinātu orgānu izmantošanu atbilstoši šajos noteikumos noteiktajām prasībām;

37.9.3. ir nodrošināta personāla sākotnējā apmācība un profesionālās kvalifikācijas pilnveide, lai nodrošinātu orgānu izmantošanu atbilstoši šajos noteikumos noteiktajām prasībām. Tiek dokumentēta personāla apmācības programma un novērtēta personāla kompetence;

37.10. personas datu aizsardzības tehnisko un organizatorisko prasību nodrošināšanai, kā arī to efektivitātes novērtēšanai.

(Grozīts ar MK 08.07.2014. noteikumiem Nr.390)

4.2. Orgānu donoru atlase, orgānu iegūšana

38. Par dzīvu orgānu donoru var būt persona, kurai nav medicīnisku kontraindikāciju orgānu ziedošanai. Atzinumu par dzīva donora veselības stāvokli un orgānu izņemšanas iespēju, izvērtējot viņa veselību un slimības vēsturi, sniedz ieguves organizācijas izveidots ārsts konsilijs, kura sastāvā ir iekļauts arī transplantācijas centra speciālists. Par orgānu ziedošanai nepiemērotu atzīst personu, kuras ziedojums var radīt nopietnu kaitējumu veselībai. Atzinumu pievieno donora medicīniskajiem dokumentiem (stacionāra pacienta medicīniskajai kartei (veidlapa Nr.003/u)).

39. Par mirušu orgānu donoru var būt persona, kurai konstatēts smadzeņu vai bioloģiskās nāves fakts. Smadzeņu vai bioloģiskās nāves laiku kā personas nāves laiku fiksē donora medicīniskajos dokumentos (stacionāra pacienta medicīniskajā kartē (veidlapa Nr.003/u)).

40. Lai novērtētu donora piemērotību orgānu ziedošanai un orgāna piemērotību, novērtējot un samazinot riskus donoram un recipientam, kā arī nodrošinot optimālu orgāna izmantošanu, ieguves organizācija sagatavo donora aprakstu un orgāna aprakstu. Gan donora aprakstā, gan orgāna aprakstā iekļauj šādu informāciju:

40.1. ārstniecības iestādes nosaukums, kurā attiecīgais orgāns tiek iegūts;

40.2. donora veids;

40.3. donora asinsgrupa un rēzus piederība;

40.4. donora dzimums;

40.5. donora nāves cēlonis (mirušiem donoriem);

40.6. donora miršanas datums un laiks (mirušiem donoriem);

40.7. donora dzimšanas datums;

40.8. donora svars, garums;

40.9. vai ir atkarība no intravenozi lietotajām narkotiskajām vielām (pašlaik vai agrāk);

40.10. vai ir ļaundabīga neoplāzija (pašlaik vai agrāk);

40.11. citas donoram agrāk diagnosticētas pārnēsājamas slimības;

40.12. HIV, HCV un HBV testu rezultāti;

40.13. informācija orgāna darbības novērtēšanai (specifiskie orgānu funkciju izmeklējumi).

41. Ievērojot informācijas pieejamību, ārstniecības personas var pieņemt lēmumu par šo noteikumu 40.punktā minētās informācijas papildināšanu ar šādu informāciju:

41.1. šo noteikumu 40.1.apakšpunktā minētās ārstniecības iestādes kontaktinformācija, kas nepieciešama darbību koordinēšanai un orgāna izsekojamībai no donora līdz recipientam un no recipienta līdz donoram;

41.2. demogrāfiski un antropometriski dati, kas nepieciešami, lai garantētu donora un orgāna saderību ar recipientu;

41.3. donora slimību vēsture, īpaši – donoram agrāk diagnosticētās slimības, kas var ietekmēt orgāna piemērotību transplantācijai un izraisīt slimību pārešanas risku;

41.4. klīnisko izmeklējumu dati, kas nepieciešami donora fizioloģiskā stāvokļa novērtēšanai, kā arī konstatējumi par slimībām, kuras nav atklātas, pārbaudot donora medicīnisko dokumentāciju, un kuras var ietekmēt orgāna piemērotību transplantācijai un izraisīt slimību pārešanas risku;

41.5. dati, kas nepieciešami, lai novērtētu orgānu funkcionālo raksturojumu un noteiktu varbūtējas pārnēsājamas slimības un iespējamās kontraindikācijas saistībā ar orgāna ziedošanu;

41.6. vizuāls novērtējums, kas nepieciešams, lai novērtētu transplantācijai paredzēto orgānu anatomisko stāvokli;

41.7. donora dzīves laikā saņemtā ārstēšana, kas ir būtiska, lai novērtētu orgānu funkciju saturu un orgānu piemērotību ziedošanai, īpaši – antibiotiku lietošana, inotropisks atbalsts vai asins pārliešanas terapija.

42. Šo noteikumu 40. un 41.punktā minētās informācijas iegūšanai ieguves organizācijas ārstniecības personas vēršas pie donora vai, ja donors ir miris, un ja ir nepieciešams un iespējams, pie tā piederīgajiem vai citām personām, kuras šādu informāciju var sniegt, izskaidrojot viņiem saprotamā veidā šādas informācijas ātras sniegšanas nozīmīgumu.

(Grozīts ar MK 08.07.2014. noteikumiem Nr.390)

43. Ja kavēšanās ar transplantāciju apdraud recipienta dzīvību, ieguves organizācija un transplantācijas centrs var pieņemt lēmumu par orgāna izmantošanu, pirms iegūta visa šo noteikumu 40.punktā minētā informācija.

44. Ieguves organizācijas ārstniecības persona pirms dzīva cilvēka orgānu iegūšanas informē donoru par:

44.1. orgānu ieguves ārstniecisko mērķi, iespējamiem ieguvumiem un riskiem;

44.2. donora iespējamiem aizsardzības pasākumiem;

44.3. donora datu pierakstīšanas veidu, datu aizsardzību un konfidencialitātes ievērošanu;

44.4. laboratoriskajiem izmeklējumiem (ja tādos veic) un tiesībām saņemt šo izmeklējumu rezultātus un to skaidrojumus saprotamā veidā;

44.5. nepieciešamību saņemt obligātu donora piekrišanu pirms orgānu ieguves.

45. Ārstniecības persona šo noteikumu 44.punktā minēto informāciju sniedz donoram piemērotā, skaidrā un viegli saprotamā veidā un donora apliecinājumu par informācijas saņemšanu pievieno donora medicīniskajiem dokumentiem (stacionāra pacienta medicīniskajai kartei (veidlapa Nr.003/u)).

46. Ieguves organizācijas ārstniecības persona pirms dzīva donora orgānu iegūšanas:

46.1. saņem no donora rakstisku piekrišanu orgāna ziedošanai. Piekrišanu pievieno donora medicīniskajiem dokumentiem (stacionāra pacienta medicīniskajai kartei (veidlapa Nr.003/u));

46.2. pārbauda donora identitāti, pamatojoties uz personu apliecinošu dokumentu;

46.3. pārliecinās, ka donors ir:

46.3.1. sapratis šo noteikumu 44.punktā minēto informāciju;

46.3.2. izmantojis iespēju uzdot jautājumus un saņēmis atbildes;

46.3.3. apstiprinājis, ka visa viņa sniegtā informācija ir patiesa.

47. Šo noteikumu 46.1.apakšpunktā minēto piekrišanu donors var atsaukt jebkurā laikā līdz orgāna izņemšanai. Rakstisku atsaukumu pievieno donora medicīniskajiem dokumentiem (stacionāra pacienta medicīniskajai kartei (veidlapa Nr.003/u)).

48. Pirms orgāna iegūšanas no miruša donora ieguves organizācija iegūst ziņas no ledzīvotāju reģistra par atļauju vai aizliegumu izmantot donora orgānus. Ja ledzīvotāju reģistrā nav ziņu par mirušā cilvēka aizliegumu vai atļauju izmantot savus orgānus pēc nāves, orgānu izmantošana tiek veikta, ievērojot likumā "Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā" noteiktās prasības.

49. Ieguves organizācija izveido, uztur un papildina dzīvo donoru datubāzi, kurā par katru donoru ir izveidota lieta. Lietā iekļauj šādu informāciju:

49.1. donora vārds, uzvārds;

49.2. donora vecums;

49.3. donora dzimums;

49.4. rakstisks apliecinājums piekrišanai kļūt par orgānu donoru;

49.5. dzīves un slimību anamnēze;

49.6. veselības pārbaudes rezultāti;

49.7. asinsgrupa un rēzus piederība;

49.8. klīnisko un laboratorisko izmeklējumu rezultāti.

50. Izvērtējot katra potenciālā mirušā donora piemērotību orgāna transplantācijai, ieguves organizācijas ārstniecības persona ņem vērā:

50.1. informāciju, kas iegūta sarunā ar potenciālā donora tuvākajiem piederīgajiem vai personu, kura labi pazīnusi donoru, un kas ir dokumentāri pierādīta;

50.2. informāciju, kas iegūta sarunā ar potenciālā donora ģimenes ārstu vai ārstējošo ārstu un ir dokumentāri pierādīta;

50.3. potenciālā donora slimības vēstures datus:

50.3.1. dzīves un slimību anamnēzi;

50.3.2. fizikālo, klīnisko un laboratorisko izmeklējumu rezultātus;

50.3.3. (svītrots ar MK 08.07.2014. noteikumiem Nr.390);

50.3.4. likumā "Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā" noteiktos nosacījumus attiecībā uz orgānu izmantošanu.

(Grozīts ar MK 08.07.2014. noteikumiem Nr.390)

51. Izvērtējot katra potenciālā mirušā donora piemērotību orgāna transplantācijai, ieguves organizācijas ārstniecības personas ņem vērā šādus kritērijus, kas liedz izmantot mirušo personu par donoru:

51.1. nezināms nāves cēlonis;

51.2. anamnēzē nezināmas etioloģijas saslimšana;

51.3. ļaundabīgi audzēji, izņemot primāru bazālo šūnu karcinomu un dzemdes kakla karcinomu in situ, kā arī primārus centrālās nervu sistēmas audzējus;

51.4. prionu izraisītu slimību pārvešanas risks:

51.4.1. diagnosticēta Kreicfelda–Jakoba slimība vai Kreicfelda–Jakoba slimības paveids, kā arī ģimenes anamnēzē – nejatrogēnas izcelsmes Kreicfelda–Jakoba slimība;

51.4.2. anamnēzē strauji progresējoša demence vai deģeneratīvās nervu sistēmas slimības, arī nezināmas etioloģijas saslimšana;

51.4.3. lietoti cilvēka hipofīzes hormonus (piemēram, augšanas hormonu) saturoši preparāti;

51.4.4. veikta radzenes, cīpslenes vai cietā smadzeņu apvalka transplantācija;

51.4.5. veiktas neiroķirurģiskas operācijas, par kurām nav izdarīti ieraksti potenciālā donora medicīniskajā dokumentācijā (pastāv iespēja, ka iepriekš veikta cietā smadzeņu apvalka transplantācija);

51.5. bakteriālas, vīrusu, sēnīšu vai parazitāras infekcijas, arī inficēti orgāni, kurus paredzēts iegūt transplantācijai (ja pastāv augsts risks orgāna transplantācijas rezultātā infekciju pārnest recipientam un tas var radīt nopietnu kaitējumu recipienta veselībai);

51.6. anamnēzē klīniski vai laboratoriski apstiprināta HIV infekcija, akūts vai hronisks B hepatīts (izņemot gadījumu, kad transplantācija paredzēta recipientam ar apstiprinātu imunitāti pret HBV) vai C hepatīts (izņemot gadījumus, kad transplantācija paredzēta HCV pozitīvam recipientam saskaņā ar recipienta rakstveida piekrišanu, kas fiksēta viņa medicīniskajos dokumentos);

51.7. anamnēzē hroniskas, sistēmiskas autoimūnas saistaudu sistēmas slimības, kas ietekmē to orgānu kvalitāti, kurus paredzēts iegūt transplantācijai;

51.8. transmisīvo slimību pārvešanas risks (konstatēts donora ķermeņa apskatē);

51.9. saindēšanās ar ķīmiskajām vielām (svins, dzīvsudrabs, zelts, cianīdi), kas ietekmē to orgānu kvalitāti, kurus paredzēts iegūt transplantācijai, vai recipienta veselību;

51.10. nesen veikta vakcinācija, izmantojot dzīvus, novājinātus vīrusus saturošas vakcīnas;

51.11. veikta ksenotransplantācija (lietoti imunosupresīvi preparāti).

(Grozīts ar MK 08.07.2014. noteikumiem Nr.390)

52. Izvērtējot katra potenciālā mirušā donora (bērna) piemērotību orgāna transplantācijai, ieguves organizācijas ārstniecības personas ņem vērā, ka mirušo bērnu, kas jaunāks par 18 mēnešiem un piedzimis mātei ar HIV infekciju, B hepatītu vai C hepatītu vai kuram ir konstatēts šo infekciju pārvešanas risks un kurš barots ar krūti vismaz 12 mēnešus, nav atļauts izmantot par donoru. Mirušo bērnu, kas piedzimis mātei ar HIV infekciju, B hepatītu vai C hepatītu vai kuram ir konstatēts šo infekciju pārvešanas risks un kurš nav barots ar krūti vismaz 12 mēnešus, atļauts izmantot par donoru, ja klīniskajās un laboratoriskajās pārbaudēs konstatēts, ka bērnam nav HIV infekcijas, B hepatīta vai C hepatīta vīrusa infekcijas.

53. Pirms orgānu iegūšanas potenciālajam orgānu donoram laboratoriski pārbauda:

53.1. antivielas pret HIV ½ (anti-HIV ½);

53.2. HBV marķiera (HBs Ag, anti-HBc);

53.3. antivielas pret C hepatīta vīrusu (anti-HCV-ab);

53.4. antivielas pret sifilisa ierosinātāju (pozitīvs specifiskais tests, aktīvais sifiliss).

54. Šo noteikumu 36., 40., 41. un 53.punktā minētos laboratoriskos izmeklējumus veic medicīnas laboratorijā, kas atbilst normatīvajiem aktiem par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām. Ieguves organizācijai sadarbībā ar medicīnas laboratoriju ir izstrādāta kārtība, lai nodrošinātu, ka transplantācijas centrs laikus saņem šo noteikumu 40. un 41.punktā minēto laboratorisko izmeklējumu rezultātus.

55. Ieguves organizācija orgānus iegūst tikai tādās ārstniecības iestādēs, kurās ir normatīvajiem aktiem par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām atbilstoša intensīvās terapijas nodaļa un operāciju bloks.

56. Informāciju par potenciālo donoru ieguves organizācija saņem no ārstniecības iestādes, kurā potenciālais donors atrodas. Saņemot informāciju, uz ārstniecības iestādi donora orgānu iegūšanai izbrauc ieguves organizācijas izveidota specializēta brigāde, kuras rīcībā ir nepieciešamās medicīniskās ierīces, konservējošie šķīdumi, orgānu konteineri, orgānu izņemšanas operācijai nepieciešamie materiāli, kā arī speciāli aprīkots transports. Brigādes sastāvā ir vismaz divi ārsti (viens no tiem – transplantologs), transplantācijas koordinators un medicīnas māsa, kuri atbilstoši kompetencei nodrošina vai veic orgānu iegūšanu. Brigādes darbu vada sertificēts transplantologs.

(Grozīts ar MK 08.07.2014. noteikumiem Nr.390)

57. Specializētā brigāde nodrošina orgānu konservāciju.

58. Miruša donora orgānu izņemšanas operācijas laikā izņem arī:

58.1. audus un orgānus imunobioloģiskajai izmeklēšanai (liesa un limfmezgli);

58.2. venozās asinis bioķīmiskai, virusoloģiskai un imunoloģiskai izmeklēšanai;

58.3. audu un orgānu paraugus donora iespējamo slimību diagnosticēšanai.

59. Miruša donora ķermeņa ārējo izskatu pēc orgānu ieguves atjauno atbilstoši sākotnējam izskatam.

60. Transplantācijai paredzētos donora orgānus specializētā brigāde nodod ieguves organizācijai un sastāda aktu par cilvēka orgānu iegūvi un nodošanu ieguves organizācijai (2.pielikums). Aktu sastāda divos eksemplāros. Vienu eksemplāru pievieno donora medicīniskajiem dokumentiem (stacionāra pacienta medicīniskajai kartei (veidlapa Nr.003/u)) un glabā ārstniecības iestādē, kurā iegūti donora orgāni, bet otru – ieguves organizācijā.

61. Transplantācijai paredzētos donora orgānus ieguves organizācija nodod transplantācijas centram, par katru nodoto orgānu sastādot aktu par cilvēka orgānu nodošanu transplantācijai (3.pielikums). Aktu sastāda trijos eksemplāros. Vienu eksemplāru glabā transplantācijas centrā, otru pievieno recipienta medicīniskajiem dokumentiem (stacionāra pacienta medicīniskajai kartei (veidlapa Nr.003/u)), bet trešo glabā ieguves organizācijā.

4.3. Orgānu transportēšana

62. Ieguves organizācijai ir izstrādāta procedūra, lai nodrošinātu orgānu veselumu transportēšanas laikā un piemērotu transportēšanas ilgumu.

63. Transportējot orgānus, ieguves organizācija nodrošina šādu prasību izpildi:

63.1. orgānus transportē orgānu pārvadāšanai piemērotās tvertnēs, kuras tiek marķētas. Marķējumā norāda šādu informāciju:

63.1.1. ziņas par ārstniecības iestādi, kurā orgāns iegūts, un ieguves organizāciju – nosaukums, juridiskā un faktiskā adrese un tālruna numurs;

63.1.2. ziņas par transplantācijas centru, kurā orgāns tiks izmantots, – nosaukums, juridiskā un faktiskā adrese un tālruņa numurs (ja ir zināms);

63.1.3. norāde, ka tvertnē ir orgāns, precizējot orgāna veidu un pāra orgāniem norādot izmantojamā orgāna atrašanās vietu cilvēka ķermeņa pusē, un norāde "Apieties uzmanīgi";

63.1.4. ieteicamie transportēšanas apstākļi, ietverot norādījumus par tvertnes turēšanu piemērotā temperatūrā un pozīcijā;

63.2. orgāniem, kurus transportē, pievieno orgāna aprakstu un donora aprakstu.

64. Šo noteikumu 63.1.apakšpunktā minētās prasības nav attiecināmas uz gadījumiem, ja orgānu iegūšanu un transplantāciju veic vienas ārstniecības iestādes ietvaros.

4.4. Prasības attiecībā uz orgānu izsekojamību un ziņošanu par nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem

65. Lai aizsargātu donora un recipienta veselību, ieguves organizācija un transplantācijas centrs nodrošina visu tajā izmantoto orgānu izsekojamību no donora līdz recipientam un no recipienta līdz donoram. Izsekojamības nodrošināšanai katram donoram piešķir donora identifikācijas kodu, katram iegūtajam orgānam piešķir orgāna identifikācijas kodu un katram recipientam piešķir recipienta identifikācijas kodu.

(Grozīts ar MK 08.07.2014. noteikumiem Nr.390)

66. Šo noteikumu 65.punktā minētā izsekojamības sistēma ietver:

66.1. donora identifikāciju;

66.2. ieguves organizācijas identifikāciju;

66.3. transplantācijas centra identifikāciju;

66.4. orgāna veidu un identifikāciju;

66.5. to izstrādājumu un materiālu identifikāciju, kuri bijuši saskarē ar orgānu;

66.6. recipienta identifikāciju;

66.7. transplantācijas datumu.

67. ieguves organizācija un transplantācijas centrs izsekojamības nodrošināšanai nepieciešamo informāciju, kā arī informāciju par donora aprakstu un orgāna aprakstu glabā kvalitātes un drošības sistēmas ietvaros.

68. ieguves organizācijā un transplantācijas centrā ir ieviesta sistēma, lai varētu ziņot par nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas var ietekmēt orgāna kvalitāti un drošību un var būt saistīti ar orgānu izmantošanu (arī par jebkurām nopietnām nevēlamām blaknēm, kas novērotas to izmantošanas laikā vai pēc tās un var būt saistītas ar orgānu kvalitāti un drošību), kā arī lai izmeklētu un reģistrētu šādas nopietnas nevēlamas blaknes un nopietnus nevēlamus notikumus.

69. ieguves organizācijā ir ieviestas procedūras, lai nekavējoties informētu transplantācijas centru un aģentūru par iespējamām nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem atbilstoši šo noteikumu 7. pielikumam, kā arī triju mēnešu laikā no sākotnējā ziņojuma nosūtīšanas dienas darītu zināmus šo gadījumu izmeklēšanas rezultātus atbilstoši šo noteikumu 8. pielikumam. Transplantācijas centrā ir ieviestas procedūras, lai nekavējoties informētu ieguves organizāciju un aģentūru par iespējamām nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem atbilstoši šo noteikumu 7. pielikumam, kā arī triju mēnešu laikā no sākotnējā ziņojuma nosūtīšanas dienas darītu zināmus šo gadījumu izmeklēšanas rezultātus atbilstoši šo noteikumu 8.

pielikumam.

(MK 08.07.2014. noteikumu Nr.390 redakcijā)

4.5. Datu uzglabāšana un aizsardzība

70. Ieguves organizācija un transplantācijas centrs nodrošina orgānu donora anonimitāti, kā arī personas datu apstrādi atbilstoši normatīvajos aktos par fizisko personu datu aizsardzību noteiktajām prasībām, tai skaitā:

70.1. nodrošina, ka apstrādātie personas dati ir konfidenciāli un ka ir veikti visi nepieciešamie drošības pasākumi, lai nepieļautu personas datu apstrādi neatbilstoši to apstrādes mērķim un aizsargātu personas datus pret neatļautu piekļuvi, papildināšanu, dzēšanu, iznīcināšanu, pazaudēšanu, pārveidošanu vai izplatīšanu;

70.2. nodrošina, ka donori un recipienti nav identificējami trešajām personām, izņemot gadījumus, ja identifikācija ir pieļaujama atbilstoši normatīvajiem aktiem par fizisko personu datu aizsardzību;

70.3. nodrošina personas datu kvalitātes principu ievērošanu atbilstoši normatīvajiem aktiem par fizisko personu datu aizsardzību.

71. Ieguves organizācija un transplantācijas centrs nodrošina, lai informācija par donora personas datiem netiktu izpausta recipientam un viņa piederīgajiem, bet informācija par recipienta personas datiem netiktu izpausta donoram un viņa piederīgajiem (izņemot gadījumu, ja donors un recipients ir tuvākie piederīgie).

72. Datus, kas nepieciešami donora un recipienta pilnīgai izsekojamībai, Ieguves organizācija un transplantācijas centrs glabā vismaz 30 gadus pēc attiecīgā orgāna ziedošanas. Informāciju atļauts uzglabāt elektroniski.

4.6. Transplantācijas kārtība

73. Transplantācijas centrs dokumentē orgāna pieņemšanu vai noraidīšanu.

74. Transplantācijas centrs veic recipientu atlasīšanu, pamatojoties uz imunoloģiskajiem un medicīniskajiem kritērijiem.

75. Pirms transplantācijas uzsākšanas transplantācijas centrs pārlicinās, ka:

75.1. orgānam pievienotais donora apraksts un orgāna apraksts ir sastādīts atbilstoši šajos noteikumos noteiktajām prasībām;

75.2. orgāna konservācija veikta un orgāns transportēts atbilstoši šajos noteikumos noteiktajām prasībām;

75.3. donoram un recipientam ir imunoloģiskā saderība.

76. Transplantācijas centrs izveido, uztur un papildina orgānu transplantācijas datubāzi, kurā par katru recipientu un orgānu ir izveidota lieta. Lietā iekļauj šādu informāciju:

76.1. orgāna veids un identifikācijas kods;

76.2. recipienta vārds, uzvārds un personas kods;

76.3. recipienta vecums;

76.4. recipienta dzimums;

76.5. asinsgrupa un rēzus piederība;

- 76.6. recipientam noteiktā diagnoze;
- 76.7. transplantācijas datums;
- 76.8. cilvēka ķermeņa puse, no kuras orgāns iegūts (nieru un plaušu transplantācijas gadījumos);
- 76.9. aukstuma išēmijas laiks;
- 76.10. transplantācijas rezultāts;
- 76.11. komplikācijas;
- 76.12. ilgtermiņa rezultāti.

77. Transplantācijas centrā ir ieviesta sistēma dzīvo donoru un recipientu novērošanai, lai noteiktu, ziņotu un risinātu jebkādu notikumu, kas var būt saistīti ar ziedotā orgāna kvalitāti un drošību un recipienta drošību, kā arī jebkādas nopietnas nevēlamas blaknes, kas orgāna ziedošanas rezultātā rodas donoram un recipientam.

78. Transplantācijā neizmantotos orgānus transplantācijas centrs nodod morfoloģiskai izmeklēšanai un sastāda aktu par cilvēka orgānu neizmantošanu transplantācijai (4.pielikums). Aktu glabā transplantācijas centrā.

4.7. Orgānu apmaiņa ar citām valstīm

79. Orgānu apmaiņu ar citām Eiropas Savienības dalībvalstīm vai Eiropas orgānu apmaiņas organizācijām un trešajām valstīm uzrauga aģentūra. Lai nodrošinātu pārraudzību, aģentūra var slēgt sadarbības līgumus ar trešo valstu kompetentajām institūcijām.

80. Veicot orgānu apmaiņu Eiropas Savienībā, ieguves organizācija nodrošina, lai orgānam tiktu pievienots orgāna apraksts un donora apraksts, un minētos aprakstus kopā ar orgānu nodod mērķa dalībvalsts kompetentajai institūcijai. Ja orgāna apmaiņas brīdī nav pieejama visa informācija, kas saskaņā ar šo noteikumu 40. punktu paredzēta donora aprakstā un orgāna aprakstā, ieguves organizācija iztrūkstošo informāciju nosūta pēc tās iegūšanas.

(MK 08.07.2014. noteikumu Nr.390 redakcijā)

80.¹ Ja orgāna mērķa dalībvalsts ir Latvija, ieguves organizācija nodrošina, ka saņemto orgāna aprakstu un donora aprakstu kopā ar orgānu nodod transplantācijas centram. Ja minētajos aprakstos orgāna nodošanas brīdī nav pieejama visa informācija, iztrūkstošo informāciju pēc tās iegūšanas nosūta transplantācijas centram, kurā attiecīgais orgāns ir nodots transplantācijai. Dokumentus sagatavo divos eksemplāros. Vienu eksemplāru glabā ieguves organizācijā, bet otru – transplantācijas centrā.

(MK 08.07.2014. noteikumu Nr.390 redakcijā)

81. Orgānu apmaiņu ar trešajām valstīm aģentūra atļauj tikai tad, ja:

- 81.1. orgāni ir izsekojami no donora līdz recipientam un no recipienta līdz donoram;
- 81.2. orgāni atbilst šajos noteikumos noteiktajām kvalitātes un drošības prasībām.

82. Veicot orgānu apmaiņu Eiropas Savienībā, ieguves organizācija ievēro šādas prasības:

82.1. attiecībā uz orgānu izsekojamības nodrošināšanu:

82.1.1. sniedz orgāna mērķa dalībvalsts kompetentajai institūcijai, kurai orgāns tiek nodots, šādu informāciju:

82.1.1.1. orgāna apraksts;

82.1.1.2. donora identifikācijas kods;

82.1.1.3. orgāna iegūšanas datums;

82.1.1.4. ieguves organizācijas nosaukums un kontaktinformācija (faktiskā adrese, tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese, faksa numurs (ja ir));

82.1.2. ja orgāna mērķa dalībvalsts ir Latvija, orgānu izsekojamības nodrošināšanai pēc attiecīgās informācijas saņemšanas sniedz izcelsmes valsts kompetentajai institūcijai, kura orgānu nodeva, šādu informāciju:

82.1.2.1. recipienta identifikācijas kods vai informācija par orgāna gala izlietojumu, ja attiecīgais orgāns transplantācijai netiek izmantots;

82.1.2.2. transplantācijas datums (ja orgāns tika transplantēts);

82.1.2.3. transplantācijas centra nosaukums un kontaktinformācija (faktiskā adrese, tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese, faksa numurs (ja ir));

82.2. attiecībā uz ziņošanu par nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem:

82.2.1. ja orgāna mērķa dalībvalsts ir Latvija, saņemot informāciju par nopietnu nevēlamu blakni vai nopietnu nevēlamu notikumu, kas ir vai varētu būt saistīts ar šo orgānu, nekavējoties informē aģentūru un izcelsmes dalībvalsts kompetento institūciju, kura orgānu nodeva, un bez liekas kavēšanās nosūta sākotnējo ziņojumu (7. pielikums), ciktāl tajā ietveramā informācija ir pieejama, kā arī minētajai kompetentajai institūcijai laikus sniedz būtisko informāciju par nopietno nevēlamo blakni vai nopietno nevēlamo notikumu un tā rezultātiem;

82.2.2. ja Latvijas donora orgānu mērķa dalībvalstis ir citas Eiropas Savienības dalībvalstis, saņemot informāciju par nopietnu nevēlamu blakni vai nopietnu nevēlamu notikumu, kas ir vai varētu būt saistīts ar šo donoru, nekavējoties informē aģentūru un katras mērķa dalībvalsts kompetento institūciju, kurai orgāni tika nodoti, un nosūta sākotnējo ziņojumu (7. pielikums) (izņemot to mērķa dalībvalsts kompetento institūciju, kura informēja ieguves organizāciju par nopietno nevēlamo blakni vai nopietno nevēlamo notikumu);

82.2.3. ja šo noteikumu 82.2.1. un 82.2.2. apakšpunktā minētā sākotnējā ziņojuma sniegšanas brīdī nav pieejama visa tajā ietveramā informācija, iztrūkstošo informāciju nosūta nekavējoties pēc tās iegūšanas;

82.2.4. ne vēlāk kā triju mēnešu laikā no sākotnējā ziņojuma saņemšanas par nopietnu nevēlamu blakni vai nopietnu nevēlamu notikumu, kas ir vai varētu būt saistīts ar transplantācijai citās Eiropas Savienības dalībvalstīs nodotajiem Latvijas donora orgāniem, sniedz aģentūrai un tās mērķa dalībvalsts kompetentajai institūcijai, kurai orgāni tikuši nodoti, gala ziņojumu (8. pielikums). Gala ziņojuma sagatavošanā ņem vērā no minētajām mērķa dalībvalsts kompetentajām institūcijām saņemto būtisko informāciju par nopietno nevēlamo blakni vai nopietno nevēlamo notikumu un tā rezultātiem;

82.2.5. saņemot gala ziņojumu par nopietnu nevēlamu blakni vai nopietnu nevēlamu notikumu, kas ir vai varētu būt saistīts ar orgānu, kura mērķa dalībvalsts ir Latvija, šā ziņojuma kopiju nosūta transplantācijas centram, kuram attiecīgais orgāns tika nodots transplantācijai, un aģentūrai.

(MK 08.07.2014. noteikumu Nr.390 redakcijā)

82.¹ Šo noteikumu 80. un 82. punktā minēto informāciju ieguves organizācija sniedz, ievērojot šādas prasības:

82.¹ 1. informāciju sniedz rakstiski vai elektroniska dokumenta formā, vai pa faksu;

82.¹ 2. informāciju sagatavo valodā, ko saprot gan tās sagatavotājs, gan saņēmējs, vai valodā, par kuru vienojušās abas puses, vai arī angļu valodā;

82.¹ 3. informāciju sniedz bez liekas kavēšanās;

82.¹ 4. informāciju saglabā, un tā ir pieejama pēc pieprasījuma;

82.¹ 5. fiksē informācijas sniegšanas datumu un laiku;

82.¹ 6. sniegtā informācija satur:

82.¹ 6.1. par informācijas nodošanu atbildīgās personas kontaktinformāciju (tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese, faksa numurs (ja ir));

82.¹ 6.2. norādi "Satur personas datus. Aizsargāt pret neatļautu datu izpaušanu vai piekļūšanu datiem."
(MK 08.07.2014. noteikumu Nr.390 redakcijā)

82.² Steidzamos gadījumos, īpaši, ja orgāna apmaiņas brīdī nav pieejama visa informācija, kas saskaņā ar šo noteikumu 40. punktu paredzēta donora aprakstā un orgāna aprakstā, kā arī ziņojot par nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem, ir pieļaujama mutiska informācijas apmaiņa. Pēc mutiskas saziņas attiecīgā informācija nododama atbilstoši šo noteikumu 82.¹ punkta prasībām.

(MK 08.07.2014. noteikumu Nr.390 redakcijā)

82.³ Saņemot informāciju, kas saistīta ar orgānu apmaiņu Eiropas Savienībā, ieguves organizācija tās sūtītājam sniedz apstiprinājumu, ka informācija ir saņemta.

(MK 08.07.2014. noteikumu Nr.390 redakcijā)

82.⁴ Transplantācijas centrā un ieguves organizācijā ir norīkots personāls, kas steidzamos gadījumos ir pieejams 24 stundas diennaktī un 7 dienas nedēļā un spēj bez liekas kavēšanās saņemt un nodot ar orgānu apmaiņu Eiropas Savienībā saistīto informāciju atbilstoši šo noteikumu prasībām.

(MK 08.07.2014. noteikumu Nr.390 redakcijā)

82.⁵ Ja ieguves organizācija saņem ar orgānu apmaiņu Eiropas Savienībā saistītu informāciju, kas nav tās kompetencē, tā nodrošina minētās informācijas nodošanu atbilstīgajai ieguves organizācijai.

(MK 08.07.2014. noteikumu Nr.390 redakcijā)

82.⁶ Aģentūra sniedz Eiropas Komisijai tās ieguves organizācijas kontaktinformāciju (organizācijas nosaukums, juridiskā un faktiskā adrese, tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese, faksa numurs), kura nodrošina ar orgānu apmaiņu Eiropas Savienībā saistītās informācijas saņemšanu un nodošanu atbilstoši šajos noteikumos noteiktajām prasībām. Aģentūra nodrošina minētās informācijas atjaunošanu atbilstoši ieguves organizācijas sniegtajām ziņām par izmaiņām tās kontaktinformācijā.

(MK 08.07.2014. noteikumu Nr.390 redakcijā)

5. Medicīnas studiju programmu īstenošanai augstskolā paredzētu orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas atļaujas izsniegšana, darbības apturēšana un anulēšana

83. Izmantot orgānus un miruša cilvēka ķermeni medicīnas studiju programmu īstenošanai ir tiesīga augstskola, kas atbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām un ir saņēmusi orgānu izmantošanas atļauju medicīnas studiju programmu īstenošanai (5.pielikums).

84. Augstskola, kas vēlas saņemt šo noteikumu 83.punktā minēto atļauju, veic samaksu par atbilstības novērtēšanu un atļaujas izsniegšanu normatīvajos aktos par aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi noteiktajā apmērā un iesniedz aģentūrā šādus dokumentus:

84.1. augstskolas rektora parakstītu iesniegumu. Iesniegumā norāda šādu informāciju:

84.1.1. augstskolas nosaukums, reģistrācijas numurs, juridiskā un faktiskā adrese;

84.1.2. par sadarbību ar aģentūru atbildīgās personas vārds, uzvārds, amats, kontaktinformācija (tālruna numurs, elektroniskā pasta adrese);

84.1.3. apliecinājums par augstskolas atbilstību šo noteikumu prasībām attiecībā uz orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studiju programmu īstenošanai;

84.2. tās darbības procedūru aprakstu, kura saistīta ar orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studiju programmu īstenošanai.

85. Aģentūra izskata saņemto iesniegumu un tam pievienoto informāciju un, ja tā ir nepilnīga vai neatbilst šo noteikumu prasībām, 10 darbdienu laikā no iesnieguma saņemšanas dienas rakstiski pieprasa augstskolai novērst trūkumus. Augstskola novērš trūkumus un divu nedēļu laikā no pieprasījuma saņemšanas dienas iesniedz aģentūrā informāciju, kas to apliecina.

86. Aģentūra mēneša laikā no šo noteikumu 84. vai 85.punktā minēto dokumentu saņemšanas dienas pārbauda iesniegto informāciju, noskaidro, vai augstskola ir reģistrēta izglītības iestāžu reģistrā, novērtē augstskolas atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām attiecībā uz orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu un pieņem lēmumu par šo noteikumu 83.punktā minētās atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju.

87. Lai varētu pieņemt šo noteikumu 86. un 93.punktā minēto lēmumu, aģentūras amatpersonai ir tiesības apmeklēt augstskolu. Augstskola nodrošina aģentūras amatpersonai pieeju lēmuma pieņemšanai nepieciešamajai dokumentācijai, telpām, aprīkojumam, kā arī par sadarbību ar aģentūru atbildīgās personas klātbūtni apmeklējuma laikā.

88. Lēmumu par atteikumu izsniegt šo noteikumu 83.punktā minēto atļauju aģentūra pieņem, ja iestāties vismaz viens no šādiem apstākļiem:

88.1. augstskola noteiktajā termiņā neiesniedz aģentūrā šo noteikumu 85.punktā minēto informāciju;

88.2. augstskolas iesniegtie dokumenti satur nepatiesu informāciju;

88.3. augstskola neatbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām attiecībā uz orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu un nespēj nodrošināt to ievērošanu;

88.4. augstskola nav reģistrēta izglītības iestāžu reģistrā.

89. Ja ir pieņemts lēmums par atteikumu izsniegt šo noteikumu 83.punktā minēto atļauju, samaksa par atbilstības novērtēšanu un atļaujas izsniegšanu augstskolai netiek atmaksāta.

90. Ja šo noteikumu 83.punktā minētā atļauja ir bojāta, iznīcināta, nozaudēta vai nolaupīta, augstskola triju darbdienu laikā par to rakstiski informē aģentūru, iesniedzot iesniegumu atļaujas dublikāta saņemšanai un veicot samaksu par atļaujas dublikāta izsniegšanu normatīvajos aktos par aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi noteiktajā apmērā. Aģentūra triju darbdienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas iesniedz augstskolai atļaujas dublikātu.

91. Aģentūra aptur šo noteikumu 83.punktā minētās atļaujas darbību, ja tā konstatē, ka augstskola nenodrošina šajos noteikumos minēto prasību izpildi, un nosaka termiņu trūkumu novēršanai.

92. Lai atjaunotu apturētās šo noteikumu 83.punktā minētās atļaujas darbību, augstskola veic samaksu par atbilstības novērtēšanu un atļaujas izsniegšanu normatīvajos aktos par aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi noteiktajā apmērā un iesniedz aģentūrā šādus dokumentus:

92.1. iesniegumu par apturētās atļaujas darbības atjaunošanu;

92.2. dokumentus, kas apliecina, ka ir novērsti trūkumi, kuru dēļ atļaujas darbība apturēta.

93. Aģentūra mēneša laikā pēc šo noteikumu 92.punktā minēto dokumentu saņemšanas pārbauda iesniegtos dokumentus, novērtē augstskolas atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām attiecībā uz orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu un, ja ir novērsti trūkumi, kuru dēļ atļauja apturēta, pieņem lēmumu par šo noteikumu 83.punktā minētās atļaujas darbības atjaunošanu.

94. Aģentūra anulē šo noteikumu 83.punktā minēto atļauju, ja iestāties vismaz viens no šādiem apstākļiem:

94.1. augstskola lūgusi anulēt tai izsniegto atļauju;

94.2. augstskola neievēro atļaujā minētās darbības;

94.3. augstskola šo noteikumu 91.punktā minētajā termiņā nav novērsusi trūkumus, kuru dēļ atļaujas darbība apturēta;

94.4. aģentūrai kļuvis zināms, ka augstskola ir izslēgta no izglītības iestāžu reģistra;

94.5. augstskola iesniegusi nepatiesu informāciju.

95. Informāciju par izsniegtajām šo noteikumu 83.punktā minētajām atļaujām (augstskolas nosaukums, tālruņa numurs, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietas faktiskā adrese, atļaujas numurs un datums), izsniegto atļauju darbības apturēšanu vai atļauju anulēšanu aģentūra triju darbdienu laikā pēc attiecīgā lēmuma pieņemšanas ievieto aģentūras tīmekļa vietnē.

96. Aģentūras pieņemtos lēmumus par šo noteikumu 83.punktā minētās atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju, kā arī par atļaujas darbības apturēšanu vai atļaujas anulēšanu augstskola var apstrīdēt Veselības ministrijā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.

97. Veselības ministrijas lēmumu var pārsūdzēt tiesā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.

6. Medicīnas studiju programmu īstenošanai augstskolā paredzētu orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas nosacījumi un kārtība

98. Orgānus un miruša cilvēka ķermeni izmanto atbilstoši studiju programmām.

99. Orgānus un miruša cilvēka ķermeni medicīnas studiju programmu īstenošanai augstskolā izmanto atbilstoši augstskolā izstrādātām darbības procedūrām.

100. Augstskolā ir rakstiski noteiktas personāla un studējošo higiēnas un individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanas prasības.

101. Orgānus vai miruša cilvēka ķermeni augstskola iegūst, sastādot aktu par orgānu un miruša cilvēka ķermeņa nodošanu augstskolai (6.pielikums). Aktu sastāda divos eksemplāros. Vienu eksemplāru glabā institūcijā, kura ir nodevusi orgānus vai miruša cilvēka ķermeni, bet otru – augstskolā.

102. Orgānus un miruša cilvēka ķermeni augstskolas glabā īpašos laboratorijas apstākļos, kas noteikti darbības procedūrās.

103. Miruša cilvēka ķermeni glabā mirušo uzglabāšanai paredzētā telpā atbilstošā temperatūrā, kas noteikta darbības procedūrās.

104. Ja orgānus un miruša cilvēka ķermeni studiju procesā vairs neizmanto, tos kremē vai apbedī.

7. Medicīnas studiju programmu īstenošanai augstskolā paredzētu orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas uzraudzība

105. Aģentūra izveido un uztur sarakstu ar augstskolām, kurām izsniegta orgānu izmantošanas atļauja.

106. Lai nodrošinātu šajos noteikumos minēto prasību ievērošanu, aģentūra regulāri, bet ne retāk kā reizi trijos gados veic šādas darbības:

106.1. novērtē augstskolas telpas un iekārtas, uz kurām attiecas šo noteikumu prasības;

106.2. novērtē visus pierakstus, darbības procedūras un darbības, kas saistītas ar šajos noteikumos minēto prasību izpildi.

8. Noslēguma jautājumi

107. Iejuves organizācijas un transplantācijas centri šo noteikumu 29.punktā minēto pārskatu par iepriekšējo periodu pirmo reizi iesniedz aģentūrā līdz 2013.gada 1.jūnijam.

108. Aģentūra šo noteikumu 30.punktā minēto pārskata ziņojumu par iepriekšējo periodu pirmo reizi iesniedz Eiropas Komisijai līdz 2013.gada 27.augustam.

109. Šo noteikumu 2. un 3. pielikumā minētās veidlapas, kas iegādātas līdz 2014. gada 31. augustam, atļauts lietot līdz 2015. gada 1. septembrim.

(MK 08.07.2014. noteikumu Nr.390 redakcijā)

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

(MK 08.07.2014. noteikumu Nr.390 redakcijā)

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 7. jūlija Direktīvas 2010/53/ES par transplantācijai paredzētu cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartiem;

2) Komisijas 2012. gada 9. oktobra īstenošanas Direktīvas 2012/25/ES, ar ko nosaka informēšanas procedūras transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu apmaiņai starp dalībvalstīm.

Ministru prezidents V.Dombrovskis

Veselības ministre I.Circene

1.pielikums
Ministru kabineta
2013.gada 29.janvāra noteikumiem Nr.70

(papildinātais mazais Latvijas Republikas valsts ģerbonis)

Zāļu valsts aģentūra

Orgānu izmantošanas atļauja

Nr. _____

Rīga

Zāļu valsts aģentūra apliecina, ka _____,

(ārstniecības iestādes nosaukums,

juridiskā adrese, orgānu izmantošanas vietas faktiskā adrese, kontaktinformācija,

reģistrācijas numurs komercreģistrā, reģistrācijas numurs ārstniecības iestāžu reģistrā)

ir novērtēta(-s) un atbilst Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra noteikumos Nr.70 "Noteikumi par cilvēka orgānu izmantošanu medicīnā, kā arī cilvēka orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studijām" noteiktajām prasībām, un ir tiesīga(-s) veikt šādas orgānu izmantošanas darbības (atzīmēt atbilstošo):

- orgānu ieguvī (tai skaitā donoru atlasī, orgānu izņemšanu, testēšanu, konservāciju, eksportēšanu, importēšanu un transportēšanu);
- orgānu transplantāciju (tai skaitā orgānu izmantošanu transplantācijas procesa pētniecībai, ja tie paredzēti transplantācijai cilvēka ķermenī).

(datums)

Zāļu valsts aģentūras direktors _____

(vārds, uzvārds, paraksts)

ZZ.v.

Veselības ministre I.Circene

2.pielikums
Ministru kabineta
2013.gada 29.janvāra noteikumiem Nr.70
(Pielikums grozīts ar MK 08.07.2014. noteikumiem Nr.390; grozījumi pielikumā stājas spēkā 01.09.2014, sk. grozījumu 2.punktu)

Akts par cilvēka orgānu ieguvī un nodošanu ieguves organizācijai

1. Ārstniecības iestādes nosaukums, kurā tiek iegūti orgāni _____

2. Donors _____

(vārds, uzvārds)

□□□□□□ - □□□□□□

(personas kods)

3. Donora identifikācijas kods _____

4. Stacionārā pacienta medicīniskās kartes numurs _____

5. Bioloģiskās vai smadzeņu nāves konstatācijas datums (dd.mm.gggg) □□.□□.□□□□

laiks (h.min)

□□.□□

6. Donora asins grupa _____

7. Transplantologs, kurš operēja _____

(vārds, uzvārds)

	(ieguves organizācijas nosaukums)
8. Ķirurģiskā metode	(operācijas apraksts)
9. Iegūti šādi orgāni (orgāna veids un identifikācijas kods)	
10. Orgānu iegūšanas datums (dd.mm.gggg)	□□.□□.□□□□
operācijas sākuma laiks (h.min)	□□.□□
operācijas beigu laiks (h.min)	□□.□□
11. Anesteziologs, reanimatologs, kura klātbūtnē izņemti orgāni	(paraksts un tā atšifrējums)
12. Iejuves organizācijas transplantācijas koordinators, kuram nodoti orgāni	(paraksts un tā atšifrējums)
13. Operējošie ārsti:	(paraksts un tā atšifrējums)
	(paraksts un tā atšifrējums)
	(paraksts un tā atšifrējums)
	(paraksts un tā atšifrējums)
14. Datums (dd.mm.gggg)	□□.□□.□□□□.

Piezīme. Aktu sastāda divos eksemplāros.

Veselības ministre I.Circene

3.pielikums
Ministru kabineta
2013.gada 29.janvāra noteikumiem Nr.70

(Pielikums grozīts ar MK 08.07.2014. noteikumiem Nr.390; grozījumi pielikumā stājas spēkā 01.09.2014, sk. grozījumu 2.punktu)

Akts par cilvēka orgānu nodošanu transplantācijai **Statement for the Procurement of Human Organs Intended for Transplantation**

1. Iejuves organizācijas nosaukums/ <i>Procurement organization</i>	
2. Transplantācijas centra nosaukums/ <i>Transplantation centre or procurement organization</i>	
3. Donora identifikācijas kods/ <i>Identification code of the donor</i>	
4. Donora asinsgrupa/ <i>Blood group of the donor</i>	
5. Orgāna nosaukums un kods/ <i>Name and code of the organ</i>	

6. Orgāna aukstuma išēmijas sākuma datums (dd.mm.gggg)/
Beginning date of cold ischemia (dd.mm.yyyy)
laiks (h.min)/time (h.min)

□□ . □□ . □□□□
□□ . □□

7. Ieguves organizācijas transplantācijas koordinators, kurš nodod orgānu/
Transplant coordinator of the procurement organization (person who hands over the organ)

(paraksts un tā atšifrējums/
name, surname and signature)

8. Transplantācijas centra pārstāvis, kurš orgānu pieņem/Representative of the transplantation centre or procurement organization (person who receives the organ)

(paraksts un tā atšifrējums/
name, surname and signature)

9. Orgāna nodošanas datums (dd.mm.gggg)/
Exchange date (dd.mm.yyyy)
laiks (h.min)/time (h.min)

□□ . □□ . □□□□
□□ . □□

Piezīme. Aktu sastāda trijos eksemplāros./Note. Statement drawn up in three copies.

Veselības ministre I.Circene

4.pielikums
Ministru kabineta
2013.gada 29.janvāra noteikumiem Nr.70

Akts par cilvēka orgānu neizmantošanu transplantācijai un nodošanu morfoloģiskai izmeklēšanai

1. Transplantācijas centra nosaukums
2. Donora identifikācijas kods
3. Orgāna veids un identifikācijas kods

4. Orgāna iegūšanas datums (dd.mm.gggg)
laiks (h.min)

□□ . □□ . □□□□
□
□□ . □□

5. Orgāna neizmantošanas iemesli

6. Nodaļas
vadītājs

(paraksts un tā atšifrējums)

Veselības ministre I.Circene

5.pielikums
Ministru kabineta
2013.gada 29.janvāra noteikumiem Nr.70

(papildinātais mazais Latvijas Republikas valsts ģerbonis)

Zāļu valsts aģentūra

(juridiskā adrese, reģistrācijas numurs, kontaktinformācija)

Orgānu izmantošanas atļauja
medicīnas studiju programmu īstenošanai
Nr. _____

Rīga

Zāļu valsts aģentūra apliecina,
ka

_____ ,
(augstskolas nosaukums,

_____ ,
juridiskā adrese, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietas faktiskā adrese, kontaktinformācija,

_____ ,
reģistrācijas numurs nodokļu maksātāju reģistrā, reģistrācijas numurs izglītības iestāžu reģistrā)

ir novērtēta(-s) un atbilst Ministru kabineta 2013.gada 29.janvāra noteikumos Nr.70 "Noteikumi par cilvēka orgānu izmantošanu medicīnā, kā arī cilvēka orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studijām" noteiktajām prasībām, un ir tiesīga(-s) veikt orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studiju programmas(-u) īstenošanai.

(datums)

Zāļu valsts aģentūras direktors

(vārds, uzvārds, paraksts)

Z.v.

Veselības ministre I.Circene

6.pielikums
Ministru kabineta
2013.gada 29.janvāra noteikumiem Nr.70

Akts par orgānu un miruša cilvēka ķermeņa nodošanu augstskolai

1. Institūcija, kura nodod orgānus vai miruša cilvēka ķermeni _____

(nosaukums)

2. Augstskola, kurai orgāni vai miruša cilvēka ķermenis tiek nodots _____

(nosaukums)

3. Nodod (norādīt atbilstošo):

3.1. orgānu(-us)

(norādīt orgāna(-u) veidu)

3.2. miruša cilvēka ķermeni

4. Informācija par mirušo cilvēku (aizpilda, ja augstskolai tiek nodots miruša cilvēka ķermenis):

4.1. vārds _____

4.2. uzvārds _____

4.3. personas kods _____

□□□□□□ - □□□□□□

4.4. miršanas apliecības numurs _____

4.5. miršanas apliecības izdošanas datums (dd.mm.gggg) _____

□□ . □□ . □□□□□□ .

5. Nododšanas datums (dd.mm.gggg) _____

□□ . □□ . □□□□□□

laiks (h.min) _____

□□ . □□

6. Piezīmes _____

7. Tās institūcijas pārstāvis, kura nodod orgānus vai miruša cilvēka _____

ķermeni

(paraksts un tā atšifrējums)

8. Augstskolas pārstāvis, kurš saņem orgānus vai miruša cilvēka ķermeni

(paraksts un tā atšifrējums)

Piezīme. Aktu sastāda divos eksemplāros.

Veselības ministre I.Circene

7.pielikums
Ministru kabineta
2013.gada 29.janvāra noteikumiem Nr.70
(Pielikums MK 08.07.2014. noteikumu Nr.390 redakcijā)

Sākotnējais ziņojums par nopietnu nevēlamu blakni vai nopietnu nevēlamu notikumu
Initial Report for suspected serious adverse events or reactions

1. Ziņotāja valsts/

Reporting Member State

2. Ziņojuma identifikācijas numurs (norādīt valsts ISO kodu un ziņojuma kārtas numuru)/

Report identification number: country (ISO)/national number

3. Ziņotājs/

Reporting centre/organisation

4. Ziņotāja kontaktinformācija (norāda tālruņa numuru, e-pasta adresi un faksa numuru (ja ir)/

Contact details of the reporter (competent authority or delegated body in the reporting Member State): telephone, e-mail and, when available, fax

5. Koordinatora/kontaktpersonas kontaktinformācija (tālruņa numurs, e-pasta adrese un faksa numurs (ja ir)/

Contact details of coordinator/contact person (transplant/procurement centre in the reporting Member State): telephone, e-mail and, when available, fax

6. Ziņošanas datums (dd. mm. gggg)/

Reporting date (dd. mm.yyyy)

laiks (h. min)/*time (h. min)*

□□ . □□ . □□□□

□□ . □□

7. Izcelsmes dalībvalsts/

Member State of origin

8. Donora identifikācijas kods/

National donor identification number

9. Mērķa dalībvalsts(-is) (ja ir zināms)/

All Member States of destination (if known)

10. Recipienta(-u) identifikācijas kods(-i)/

National recipient identification number(s)

11. Nopietnās nevēlamās blaknes vai nopietnā nevēlamā notikuma sākuma datums (dd. mm. gggg)/

Onset date of serious adverse event or reaction (dd. mm.yyyy)

laiks (h. min)/*time (h. min)*

□□ . □□ . □□□□

□□ . □□

12. Nopietnās nevēlamās blaknes vai nopietnā nevēlamā notikuma atklāšanas datums (dd. mm. gggg)/

Detection date of serious adverse event or reaction (dd. mm.yyyy)

laiks (h. min)/*time (h. min)*

□□ . □□ . □□□□

□□ . □□

13. Nopietnās nevēlamās blaknes vai nopietnā nevēlamā notikuma apraksts/
Description of serious adverse event or reaction

14. Informācija par neatliekami veiktajiem/ieteicamajiem pasākumiem/
Immediate measures taken/proposed

8.pielikums
Ministru kabineta
2013.gada 29.janvāra noteikumiem Nr.70
(Pielikums MK 08.07.2014. noteikumu Nr.390 redakcijā)

Gala ziņojums par nopietnu nevēlamu blakni vai nopietnu nevēlamu notikumu *Final Report of serious adverse events or reactions*

1. Ziņotāja valsts/
Reporting Member State

2. Ziņojuma identifikācijas numurs (norādīt valsts ISO kodu un ziņojuma kārtas numuru)/
Report identification number: country (ISO)/national number

3. Ziņotāja kontaktinformācija (norāda tālruna numuru, e-pasta adresi un faksa numuru (ja ir))/
Contact details of the reporter: telephone, e-mail and, when available, fax

4. Ziņošanas datums (dd. mm. gggg)/
Reporting date (dd. mm. yyyy)

□□ . □□ . □□□□

laiks (h. min)/*time (h. min)*

□□ . □□

5. Sākotnējā(-o) ziņojuma(-u) identifikācijas numurs(-i)/
Identification number(s) of initial report(s)

6. Gadījuma apraksts/
Description of case

7. Iesaistītā(-ās) valsts(-is)/
Involved Member States

8. Izmeklēšanas rezultāts un galīgais atzinums/
Outcome of the investigation and final conclusion

9. Veiktie preventīvie un korektīvie pasākumi/
Preventive and corrective actions taken

10. Secinājumi/turpmākā rīcība (norāda, ja nepieciešams)/
Conclusion/Follow-up, if required

Grozījumi:

21.09.1995. likums / LV, 154, 06.10.1995.; Ziņotājs, 22, 23.11.1995. / Stājas spēkā 01.11.1995.
06.12.2001. likums / LV, 187, 22.12.2001.; Ziņotājs, 2, 24.01.2002. / Stājas spēkā 01.01.2002.
02.06.2004. likums / LV, 96, 16.06.2004.; Ziņotājs, 13, 15.07.2004. / Stājas spēkā 30.06.2004.
13.11.2008. likums / LV, 187, 02.12.2008.; Ziņotājs, 1, 15.01.2009. / Stājas spēkā 01.07.2009.
28.10.2010. likums / LV, 178, 10.11.2010. / Stājas spēkā 01.02.2011.
21.06.2012. likums / LV, 108, 11.07.2012. / Stājas spēkā 27.08.2012.
16.05.2019. likums / LV, 108, 30.05.2019. / Stājas spēkā 13.06.2019.
29.10.2020. likums / LV, 211A, 30.10.2020. / Stājas spēkā 13.11.2020.

LATVIJAS REPUBLIKAS LIKUMS

Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā**I nodaļa**
VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI**1. pants. Likuma mērķis**

Likuma mērķis ir pasargāt miruša cilvēka ķermeni no necienīgas un nelikumīgas rīcības ar to. Likums nosaka kārtību, kādā dzīva vai miruša cilvēka ķermeņa audus un šūnas (turpmāk — audi), un orgānus var izmantot zinātniskiem pētījumiem un mācību mērķiem, transplantācijai, ārstniecisku preparātu un bioprotēžu izgatavošanai.

Šā likuma izpratnē par audu un orgānu izmantošanu uzskatāmas jebkuras ar audiem un orgāniem veiktas darbības, ieskaitot audu un orgānu donoru atlasīšanu, audu un orgānu iegūšanu, izņemšanu, testēšanu, apstrādi, konservāciju, marķēšanu, procesu dokumentēšanu, uzglabāšanu, izplatīšanu (arī eksportēšanu un importēšanu), transportēšanu un transplantāciju.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 21.06.2012. likumu, kas stājas spēkā 27.08.2012.)

2. pants. Cilvēka prioritārās tiesības uz savu ķermeni

Miruša cilvēka ķermeni, audus un orgānus atļauts izmantot tikai šajā likumā noteiktajā kārtībā saskaņā ar viņa dzīves laikā izteikto gribu. Cilvēka griba, ja vien tā nav pretrunā ar spēkā esošajiem likumiem, ir obligāti jāievēro visām ārstniecības, izglītības un zinātnes iestādēm neatkarīgi no to darbības veida un pakļautības.

Katra pilngadīga persona ir tiesīga savas dzīves laikā izteikt gribu aizliegt vai atļaut izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves, tostarp norādīt to izmantošanas mērķi, izdarot atzīmi vienotajā veselības nozares elektroniskajā informācijas sistēmā (turpmāk — veselības informācijas sistēma).

Tiesības izteikt gribu aizliegt vai atļaut izmantot nepilngadīgās personas ķermeni, audus un orgānus pēc nāves ir vienam no nepilngadīgās personas likumiskajiem pārstāvjiem, izdarot atzīmi veselības informācijas sistēmā vai izsakot attiecīgo gribu ārstniecības iestādei (audu un orgānu ieguves centram).

Persona ir tiesīga mainīt savas dzīves laikā izteikto gribu aizliegt vai atļaut izmantot tās ķermeni, audus un orgānus pēc nāves.

Veselības ministrija izstrādā un bez maksas nodrošina pieejamus informatīvos materiālus par cilvēka ķermeņa, audu un orgānu izmantošanas iespējām un tiesiskajiem aspektiem, kā arī veic regulāras informatīvās kampaņas.

(02.06.2004. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 16.05.2019. likumu, kas stājas spēkā 13.06.2019. Grozījumi otrajā un trešajā daļā attiecībā uz atzīmes izdarīšanu veselības informācijas sistēmā par aizliegumu vai atļauju izmantot mirušā cilvēka ķermeni, audus un orgānus pēc nāves ir piemērojami ar 01.02.2021. Sk. Pārejas noteikumu 6. punktu)

3. pants. Aizlieguma vai atļaujas noformēšana

Ministru kabinets nosaka kārtību, kādā persona var iesniegt Pilsonības un migrācijas lietu pārvaldei iesniegumu par aizliegumu vai atļauju izmantot tās ķermeni, audus un orgānus pēc nāves.

(Otrā daļa izslēgta ar 16.05.2019. likumu, kas stājas spēkā 13.06.2019.)

Kārtību, kādā ārstniecības, izglītības un zinātnes iestādes pieprasa un saņem ziņas no ledzīvotāju reģistra par aizliegumu vai atļauju izmantot personas ķermeni, audus un orgānus pēc tās nāves, nosaka Ministru kabinets.

(06.12.2001. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 28.10.2010. un 16.05.2019. likumu, kas stājas spēkā 13.06.2019. Grozījums par pirmās un trešās daļas izslēgumu stājas spēkā 01.02.2022. un iekļauts likuma redakcijā uz 01.02.2022. Sk. Pārejas noteikumu 7. punktu)

4. pants. Tuvāko piederīgo tiesības un prezumētā piekrišana

Ja veselības informācijas sistēmā nav ziņu par mirušā cilvēka dzīves laikā izteikto gribu aizliegt vai atļaut izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves, ārstniecības iestādei (audu un orgānu ieguves centram) ir pienākums noskaidrot informāciju par mirušā cilvēka dzīves laikā izteikto gribu aizliegt vai atļaut izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves, vēršoties pie klātesošā tuvākā piederīgā (laulātā, vecākiem, pilngadīgā bēma, brāļa, māsas vai veselības informācijas sistēmā norādītās mirušā cilvēka kontaktpersonas).

Ja neviens no tuvākajiem piederīgajiem nav klātesošs, ārstniecības iestāde (audu un orgānu ieguves centrs), sadarbojoties ar valsts un pašvaldību iestādēm un izmantojot valsts informācijas sistēmas, pēc iespējas noskaidro, vēršoties pie tuvākajiem piederīgajiem, mirušā cilvēka dzīves laikā izteikto gribu aizliegt vai atļaut izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves.

Tuvākā piederīgā sniegtā informācija tiek fiksēta mirušā cilvēka medicīniskajos dokumentos.

Ja attiecīgajā valsts informācijas sistēmā nav ziņu par mirušā cilvēka dzīves laikā izteikto gribu aizliegt vai atļaut izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves un no tuvākajiem piederīgajiem atbilstoši šā panta pirmajai un otrajai daļai nav bijis iespējams noskaidrot viņa dzīves laikā izteikto gribu aizliegt vai atļaut izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves, ir prezumējama šā mirušā cilvēka dzīves laikā izteikta piekrišana atļaut izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves.

Ja tuvāko piederīgo sniegtā informācija par mirušā cilvēka dzīves laikā izteikto gribu aizliegt vai atļaut izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves ir pretrunīga, viņa ķermeni, audus un orgānus izmantot aizliegts.

Pēc bioloģiskās nāves konstatēšanas līdz mirušā cilvēka dzīves laikā izteiktās gribas noskaidrošanai ārstniecības iestāde (audu un orgānu ieguves centrs) drīkst veikt nepieciešamās medicīniskās manipulācijas, kas vērstas uz mirušā cilvēka audu un orgānu funkciju un dzīvotspējas saglabāšanu ķermenī, neuzsākot audu vai orgānu iegūšanas operāciju.

Ārstniecības iestādei (audu un orgānu ieguves centram) ir pienākums informēt tuvākos klātesošos piederīgos par mirušā cilvēka ķermeņa, audu un orgānu izmantošanu un tās tiesiskajiem aspektiem.

(16.05.2019. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 13.06.2019. Grozījums pirmajā daļā attiecībā uz atzīmes izdarīšanu veselības informācijas sistēmā par aizliegumu vai atļauju izmantot mirušā cilvēka ķermeni, audus un orgānus pēc nāves ir piemērojams ar 01.02.2022. Sk. Pārejas noteikumu 6. punktu)

4.¹ pants. Audu un orgānu izmantošanas atļauja

Tiesības izmantot audus vai orgānus ir ārstniecības iestādei, kurai ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta audu vai orgānu izmantošanas atļauja.

Dzīva cilvēka audu un orgānu, kā arī miruša cilvēka ķermeņa izmantošana medicīnas studijām un ārstniecības personu profesionālās pilnveides programmās ir pieļaujama, īstenojot akreditētu medicīnas studiju programmu vai ārstniecības personu profesionālās pilnveides programmu augstskolā, kurai ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta audu vai orgānu izmantošanas atļauja. Medicīnas studijām un ārstniecības personu profesionālās pilnveides programmās atļauts izmantot tikai tādus dzīva cilvēka audus un orgānus, kuri ir pēcoperācijas materiāls un kuru izmantošanai medicīnas studijām un ārstniecības personu profesionālās pilnveides programmās persona ir piekritusi. Personas piekrišanu apliecina ieraksts personas medicīniskajos dokumentos.

Ja audu vai orgānu izmantošanas atļauja ir bojāta, iznīcināta, nozaudēta vai nolaupīta, šā panta pirmajā un otrajā daļā minētās juridiskās personas Zāļu valsts aģentūrā saņem attiecīgās atļaujas dublikātu.

Ministru kabinets nosaka:

- 1) kārtību, kādā ārstniecības iestādei un augstskolai, kura īsteno akreditētu medicīnas studiju programmu un ārstniecības personu profesionālās pilnveides programmu, izsniedz audu vai orgānu izmantošanas atļauju, tās dublikātu, anulē atļauju, aptur un atjauno tās darbību;
- 2) prasības, kas jāievēro, lai saņemtu audu vai orgānu izmantošanas atļauju, un audu vai orgānu izmantošanas nosacījumus;
- 3) audu vai orgānu izmantošanas atļaujas veidlapas paraugu;
- 4) audu un orgānu izmantošanas novērtēšanas, uzraudzības un kontroles kārtību.

Zāļu valsts aģentūra saskaņā ar publisko maksas pakalpojumu cenrādi novērtē ārstniecības iestādes un augstskolas, kura īsteno akreditētu medicīnas studiju programmu un ārstniecības personu profesionālās pilnveides programmu, atbilstību prasībām, kas noteiktas audu vai orgānu izmantošanai, kā arī izsniedz audu vai orgānu izmantošanas atļauju un tās dublikātu. Zāļu valsts aģentūra lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju pieņem triju mēnešu laikā no iesnieguma saņemšanas dienas.

(21.06.2012. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 16.05.2019. un 29.10.2020. likumu, kas stājas spēkā 13.11.2020.)

II nodaļa PATOLOGANATOMISKA UN TIESU MEDICĪNISKĀ IZMEKLĒŠANA

5. pants. Patologanatomiskās izmeklēšanas noteikumi

Miruša cilvēka patologanatomisko izmeklēšanu (sekciju) var veikt, ja viņš dzīves laikā to atļāvis, izdarot atzīmi veselības informācijas sistēmā. Ja mirušais cilvēks dzīves laikā aizliedzis pēc savas nāves veikt patologanatomisko izmeklēšanu, izdarot atzīmi veselības informācijas sistēmā, tā atļauta tikai 6. pantā minētajos gadījumos.

Gadījumos, kad mirušā cilvēka dzīves laikā izteiktā griba nav zināma un mirušajam nav tuvāko piederīgo, jautājumu par patologanatomiskās izmeklēšanas izdarīšanu izlemj ārstniecības iestādes nodaļas vadītājs, ja cilvēks miris ārstniecības iestādē, vai ārstējošais ārsts vai ārsts, kas konstatējis nāves faktu, ja cilvēks miris ārpus ārstniecības iestādes.

(16.05.2019. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 13.06.2019. Grozījumi pirmajā daļā attiecībā uz atzīmes izdarīšanu veselības informācijas sistēmā par aizliegumu vai atļauju veikt patologanatomisko izmeklēšanu (sekciju) stājas spēkā 01.02.2022. Sk. Pārejas noteikumu 8. punktu)

6. pants. Patologanatomiskā un tiesu medicīniskā izmeklēšana, neņemot vērā mirušā cilvēka dzīves laikā izteikto gribu

Neņemot vērā mirušā cilvēka dzīves laikā izteikto gribu, patologanatomiskā izmeklēšana obligāti izdarāma, ja:

- 1) iespējamais nāves cēlonis ir infekcijas slimība;

2) nāves cēlonis ir dzīves laikā nediagnosticēta slimība vai nediagnosticēti profilaktisko pasākumu, ārstēšanas vai slimības sarežģījumi;

3) nedzīvi dzimuša bērna svars pārsniedz 500 gramus.

Neņemot vērā mirušā cilvēka dzīves laikā izteikto gribu, tiesu medicīniskā izmeklēšana obligāti izdarāma, ja:

1) nedzīvi dzimuša bērna svars pārsniedz 500 gramus;

2) tiesu medicīnisko izmeklēšanu pieprasa izziņas izdarītājs, izmeklētājs vai prokurors.

(16.05.2019. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 13.06.2019.)

7. pants. Nāves fakta konstatēšana

Kārtību, kādā veicama smadzeņu un bioloģiskās nāves fakta konstatēšana un miruša cilvēka nodošana apbedīšanai, nosaka Ministru kabinets.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 06.12.2001. un 02.06.2004. likumu, kas stājas spēkā 30.06.2004.)

7.¹ pants. Kremācija

Tiesības veikt kremāciju — miruša cilvēka ķermeņa sadedzināšanu speciālās krāsnīs — ir komersantam, kas saņēmis speciālo atļauju (licenci).

Ministru kabinets nosaka komersantu licencēšanas kārtību kremācijas veikšanai, kā arī kārtību, kādā maksājama valsts nodeva par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu, un valsts nodevas apmēru.

Dokumentus, kas nepieciešami, lai veiktu miruša cilvēka kremāciju, dokumentu iesniegšanas kārtību, kā arī kārtību, kādā veicama kremācija un kārojama ar to saistītā lietvedība, nosaka Ministru kabinets.

(13.11.2008. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 01.07.2009.)

8. pants. Tiesu medicīniskā izmeklēšana

(Izslēgts ar 06.12.2001. likumu, kas stājas spēkā 01.01.2002.)

III nodaļa

MIRUŠA CILVĒKA ĶERMEŅA, AUDU UN ORGĀNU IZMANTOŠANA

(Nodaļas nosaukums 16.05.2019. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 13.06.2019.)

9. pants. Audu un orgānu izņemšana patologanatomiskās un tiesu medicīniskās izmeklēšanas laikā

Patologanatomiskās un tiesu medicīniskās izmeklēšanas laikā, neievērojot mirušā cilvēka dzīves laikā izteikto gribu, drīkst ņemt audu un orgānu paraugus laboratoriski diagnostiskiem izmeklējumiem. Orgānus un audu paraugus zinātniskiem pētījumiem un mācību mērķiem drīkst ņemt, ja mirušais cilvēks dzīves laikā to atļāvis, ja mirušā cilvēka dzīves laikā izteiktā griba nav zināma, kā arī tad, ja mirušā cilvēka dzīves laikā izteiktā griba nav zināma un viņam nav tuvāko piederīgo.

(16.05.2019. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 13.06.2019.)

10. pants. Transplantācijas iespējamība

Miruša cilvēka audu un orgānu izņemšanu nolūkā tos pārstādīt citiem cilvēkiem slimību un traumu ārstēšanai (transplantācijai) var izdarīt, ja konstatēts iespējamā donora smadzeņu vai bioloģiskās nāves fakts.

11. pants. Transplantācijas noteikumi donora nāves gadījumā

Informāciju par mirušā cilvēka dzīves laikā izteikto gribu aizliegt vai atļaut izmantot savu ķermeni, audus un orgānus

pēc nāves tuvākajiem piederīgajiem ir tiesības paust ārstniecības iestādei (audu un orgānu ieguves centram) līdz attiecīgās audu un orgānu izņemšanas operācijas sākumam. Mirušas nepilngadīgas personas ķermeni, audus un orgānus aizliegts izmantot, ja to rakstveidā nav atļāvis viens no nepilngadīgās personas likumiskajiem pārstāvjiem.

(16.05.2019. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 13.06.2019.)

12. pants. Ministru kabineta kompetence miruša cilvēka ķermeņa, audu un orgānu izmantošanas tiesiskā regulējuma jomā

Ministru kabinets nosaka:

- 1) miruša cilvēka orgānu transplantācijas kārtību, kā arī transplantācijai paredzētu miruša cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartus;
- 2) kvalitātes un drošības standartus miruša cilvēka audu izmantošanai;
- 3) kārtību, kādā miruša cilvēka ķermeni izmanto medicīnas studijām un ārstniecības personu profesionālās pilnveides programmās.

Veicot transplantāciju, ārstniecības iestāde nodrošina donora un recipienta (personas, kurai transplantēti vai tiks transplantēti audi vai orgāni) savstarpēju anonimitāti, izņemot gadījumus, kad donors un recipients ir tuvākie piederīgie.

(21.06.2012. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 16.05.2019. un 29.10.2020. likumu, kas stājas spēkā 13.11.2020.)

IV nodaļa AUDU UN ORGĀNU IEGŪŠANA NO DZĪVA DONORA

13. pants. Noteikumi audu un orgānu izņemšanai no dzīva donora

Audu un orgānu izņemšana no dzīva donora iespējama tikai ar viņa rakstveida piekrišanu, pieļaujot minimālu risku donora veselībai un informējot donoru par minētās iejaukšanās mērķi, raksturu, sekām un risku.

No dzīva donora var ņemt tikai atjaunoties spējīgus audus. Izņēmuma gadījumos pieļaujama vienas nieres izņemšana transplantācijas nolūkiem.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 06.12.2001. likumu, kas stājas spēkā 01.01.2002.)

14. pants. Dzīva donora audu un orgānu izmantošana

Ministru kabinets nosaka:

- 1) dzīva cilvēka orgānu transplantācijas kārtību, kā arī transplantācijai paredzētu dzīva donora orgānu kvalitātes un drošības standartus;
- 2) kvalitātes un drošības standartus dzīva donora audu izmantošanai;
- 3) kārtību, kādā dzīva cilvēka audus un orgānus izmanto medicīnas studijām un ārstniecības personu profesionālās pilnveides programmās.

(21.06.2012. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 29.10.2020. likumu, kas stājas spēkā 13.11.2020.)

15. pants. Donora un recipienta savstarpēja anonimitāte

Izdarot transplantāciju, medicīnas darbiniekiem jānodrošina donora un recipienta savstarpēja anonimitāte, ja viņi nav tuvākie piederīgie.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 21.06.2012. likumu, kas stājas spēkā 27.08.2012.)

16. pants. Pēc dzemdībām izdalījušos asiņu un placentas mantošana

(Izslēgts ar 02.06.2004. likumu, kas stājas spēkā 30.06.2004.)

V nodaļa MIRUŠA CILVĒKA ĶERMEŅA AIZSARDZĪBA, KOMERCĀRIJUMU NEPIEĻAUJAMĪBA

17. pants. Miruša cilvēka ķermeņa aizsardzība un cilvēka audu un orgānu izmantošana medicīnā kā valsts funkcija

Miruša cilvēka ķermeņa aizsardzība un cilvēka audu un orgānu izmantošana medicīnā ir valsts funkcija, ko realizē Veselības ministrija.

Ārstniecības iestāžu un ārstniecības personu darbības atbilstību šā likuma prasībām atbilstoši savai kompetencei uzrauga Veselības inspekcija un Zāļu valsts aģentūra.

(06.12.2001. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 02.06.2004., 21.06.2012. un 16.05.2019. likumu, kas stājas spēkā 13.06.2019.)

18. pants. Komerčdarījumu aizliegums

Gan dzīva, gan miruša cilvēka ķermeņa audu un orgānu izņemšana un izmantošana kalpo medicīnai un medicīnas attīstībai, un tai ir bezpeļņas raksturs. Jebkura dzīva vai miruša cilvēka ķermeņa audu un orgānu izņemšana notiek, stingri ievērojot izteikto aizliegumu vai atļauju, un šo audu un orgānu atlase, nosūtīšana un izmantošana kā komerčdarījums ir aizliegta.

(Otrā daļa izslēgta ar 21.06.2012. likumu)

Reklāma vai jebkuras tādas informācijas publiska izplatīšana, kurā ar nolūku gūt finansiālu labumu vai līdzvērtīgu izdevīgumu tiek piedāvāti dzīva vai miruša cilvēka audi vai orgāni vai izrādīta interese par iespēju iegūt dzīva vai miruša cilvēka audus vai orgānus, ir aizliegta. Ir atļauti tikai informatīvi pasākumi, lai veicinātu sabiedrības izpratni par cilvēka ķermeņa, audu un orgānu ziedošanas nepieciešamību un nozīmi.

Šā panta trešajā daļā reklāmas jomā noteiktā ierobežojuma uzraudzību veic saskaņā ar Reklāmas likumu.

Veselības inspekcijai ir tiesības informācijas izplatītājiem uzlikt par pienākumu apturēt tādas informācijas publisku izplatīšanu, kurā ar nolūku gūt finansiālu labumu vai tam līdzvērtīgu izdevīgumu tiek piedāvāti dzīva vai miruša cilvēka audi vai orgāni vai izrādīta interese par iespēju iegūt dzīva vai miruša cilvēka audus vai orgānus. Veselības inspekcijai ir tiesības noteikt informācijas izplatītājiem uzliktā pienākuma izpildes termiņu.

Veselības inspekcijas lēmumu, kas pieņemts, īstenojot šā panta piektajā daļā noteiktās tiesības, šā lēmuma adresāts normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā var pārsūdzēt Administratīvajā rajona tiesā. Veselības inspekcijas lēmuma pārsūdzēšana neaptur tā darbību.

(21.09.1995. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 06.12.2001., 21.06.2012. un 16.05.2019. likumu, kas stājas spēkā 13.06.2019.)

19. pants. Valsts pabalsts un atvieglojumi donoriem

Dzīvam orgānu donoram ir tiesības līdz mūža beigām saņemt valsts garantēto medicīnisko palīdzību bez maksas.

(02.06.2004. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 30.06.2004.)

20. pants. Atbildība par likuma neievērošanu

Fiziskās un juridiskās personas, kas nepilda šā likuma prasību; atbilstoši nodarījuma bīstamības pakāpei saucamas pie likumā noteiktās atbildības.

21. pants. Likuma izpildes kontrole

(Izslēgts ar 21.06.2012. likumu, kas stājas spēkā 27.08.2012.)

VI nodaļa **STARPTAUTISKO TIESĪBU NORMU PIEMĒROŠANA**

22. pants. Starptautisko tiesību normu prioritāte

Ja starptautiskie vai starpvalstu līgumi, kā arī konvencijas, kuru dalībvalsts ir Latvijas Republika, paredz citādus noteikumus nekā šis likums, piemēro starptautiskās tiesību normas

Pārejas noteikumi

(06.12.2001. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 01.01.2002.)

1. Personas pasē līdz 2001.gada 31.decembrim izdarītajai atzīmei par personas aizliegumu vai atļauju izmantot sava ķermeņa audus un orgānus pēc nāves ir juridisks spēks, iekams nav saņemta jauna pase vai Pilsionības un migrācijas lietu pārvaldei nav iesniegts personas rakstveida iesniegums, ar kuru tā aizliedz vai atļauj izmantot savu ķermeni vai ķermeņa audus un orgānus pēc nāves.

2. Ministru kabinets līdz 2004.gada 30.novembrim izdod šā likuma 7., 12. un 14.pantā minētos noteikumus.
(02.06.2004. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 30.06.2004.)

3. Līdz attiecīgu Ministru kabineta noteikumu spēkā stāšanās dienai, bet ne ilgāk kā līdz 2004.gada 30.novembrim ir spēkā Veselības ministrijas 2003.gada 3.oktobra rīkojums Nr.278 "Par cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā", ciktāl tas nav pretrunā ar šo likumu.
(02.06.2004. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 30.06.2004.)

4. Speciālās atļaujas (licences) kremācijas veikšanai, kuras komersantiem izsniegtas līdz 2009.gada 30.jūnijam, ir derīgas līdz attiecīgās licences termiņa beigām, bet ne ilgāk kā līdz 2010.gada 1.jūlijam.
(13.11.2008. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 01.07.2009.)

5. Audu ieguves un uzglabāšanas centri, kuri audu ieguves un uzglabāšanas centru reģistrā iekļauti līdz 2012.gada 26.augustam, audus un šūnas ir tiesīgi izmantot līdz reģistrā norādītā termiņa beigām, bet ne ilgāk kā līdz 2013.gada 26.augustam.
(21.06.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 27.08.2012.)

6. Grozījumi šā likuma 2. panta otrajā un trešajā daļā un 4. panta pirmajā daļā attiecībā uz atzīmes izdarīšanu veselības informācijas sistēmā par aizliegumu vai atļauju izmantot mirušā cilvēka ķermeni, audus un orgānus pēc nāves ir piemērojami no 2022. gada 1. februāra. Līdz 2022. gada 31. janvārim personas griba aizliegt vai atļaut izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves tiek fiksēta ledzīvotāju reģistrā, iesniedzot iesniegumu Pilsionības un migrācijas lietu pārvaldei. Līdz 2022. gada 31. janvārim ārstniecības iestādei (audu un orgānu ieguves centram) ir pienākums noskaidrot mirušās personas dzīves laikā pausto gribu aizliegt vai atļaut izmantot savu ķermeni, audus un orgānus pēc nāves, ieskatoties ledzīvotāju reģistrā.
(16.05.2019. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 29.10.2020. likumu, kas stājas spēkā 13.11.2020.)

7. Šā likuma 3. panta pirmās un trešās daļas izslēgums stājas spēkā 2022. gada 1. februārī.
(16.05.2019. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 29.10.2020. likumu, kas stājas spēkā 13.11.2020. Minētais grozījums iekļauts likuma redakcijā uz 01.02.2022.)

8. Grozījumi šā likuma 5. panta pirmajā daļā attiecībā uz atzīmes izdarīšanu veselības informācijas sistēmā par aizliegumu vai atļauju veikt patologanatomisko izmeklēšanu (sekciju) stājas spēkā 2022. gada 1. februārī.
(16.05.2019. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 29.10.2020. likumu, kas stājas spēkā 13.11.2020.)

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām
(21.06.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 27.08.2012.)

Likumā iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

- 1) 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;
- 2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 7.jūlija direktīvas 2010/53/ES par transplantācijai paredzētu cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartiem.

Latvijas Republikas Augstākās Padomes priekšsēdētājs A. GORBUNOVŠ

Latvijas Republikas Augstākās Padomes sekretārs I. DAUDIŠS

Rīgā 1992. gada 15. decembrī

© Oficiālais izdevējs "Latvijas Vēstnesis"