



Laidiens: 16.07.2014., Nr. 137

Oficiālās publikācijas Nr.: 2014/137.6

Ministru kabineta noteikumi Nr.390

Rīgā 2014.gada 8.jūlijā (prot. Nr.38 24.§)

Grozījumi 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"

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. Izdarīt 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" (Latvijas Vēstnesis, 2013, 32. nr.) šādus grozījumus:

1.1. papildināt noteikumus ar 2.6.¹ apakšpunktu šādā redakcijā:

"2.6.¹ izcelsmes dalībvalsts – Eiropas Savienības dalībvalsts, kurā iegūts transplantācijai paredzētais orgāns;"

1.2. papildināt noteikumus ar 2.7.¹ apakšpunktu šādā redakcijā:

"2.7.¹ mērķa dalībvalsts – Eiropas Savienības dalībvalsts, kurai tiek nodots transplantācijai paredzētais orgāns;"

1.3. papildināt 2.11. apakšpunktu aiz vārda "izmantošanu" ar vārdiem "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";

1.4. papildināt 36. punktu aiz vārda "imunoloģiskajiem" ar vārdiem "un medicīniskajiem";

1.5. svītrot 37.9.2. apakšpunktā vārdus "Reizi gadā ieguves organizācijas un transplantācijas centra vadītājs nodrošina personāla kompetences novērtēšanu";

1.6. papildināt 42. punktu aiz vārda "miris" ar vārdiem "un ja ir nepieciešams un iespējams";

1.7. svītrot 50.3.3. apakšpunktu;

1.8. papildināt 50.3.4. apakšpunktu aiz vārda "attiecībā" ar vārdu "uz";

1.9. papildināt 51.5. apakšpunktu aiz vārda "transplantācijai" ar vārdiem "(ja pastāv augsts risks orgāna transplantācijas rezultātā infekciju pārnest recipientam un tas var radīt nopietnu kaitējumu recipienta veselībai)";

1.10. izteikt 51.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

"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);";

1.11. aizstāt 56. punkta otrajā teikumā vārdus "nepieciešamais transports" ar vārdiem "speciāli aprīkots transports";

1.12. papildināt 56. punkta trešo teikumu ar vārdiem "sastāvā ir" ar vārdu "vismaz";

1.13. izteikt 65. punkta otro teikumu šādā redakcijā:

"Izsekojamības nodrošināšanai katram donoram piešķir donora identifikācijas kodu, katram iegūtajam orgānam piešķir orgāna identifikācijas kodu un katram recipientam piešķir recipienta identifikācijas kodu.";

1.14. izteikt 69. punktu šādā redakcijā:

"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.";

1.15. izteikt 80. punktu šādā redakcijā:

"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 izstrūkstošo informāciju nosūta pēc tās iegūšanas.";

1.16. papildināt noteikumus ar 80.¹ punktu šādā 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, izstrūkstošo 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.";

1.17. izteikt 82. punktu šādā redakcijā:

"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.";

1.18. papildināt noteikumus ar 82.¹, 82.², 82.³, 82.⁴, 82.⁵ un 82.⁶ punktu šādā 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;