



Laidiens: **11.11.2013., Nr. 220**

Oficiālās publikācijas Nr.: **2013/220.1**

Ministru kabineta noteikumi Nr.1176

Rīgā 2013.gada 22.oktobrī (prot. Nr.55 49.§)

Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība

*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 2.punktu
un 14.panta 2. un 3.punktu*

1. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka:

1.1. kārtību, kādā ārstniecības iestādei un augstskolai, kura īsteno akreditētu medicīnas studiju programmu (turpmāk – augstskola), izsniedz cilvēka ķermeņa audu un šūnu (turpmāk – audi un šūnas) izmantošanas atļauju (turpmāk – atļauja) un tās dublikātu, kā arī anulē atļauju, aptur un atjauno tās darbību;

1.2. prasības, kas jāievēro, lai saņemtu atļauju, un audu vai šūnu izmantošanas nosacījumus;

1.3. atļaujas veidlapas paraugu;

1.4. audu un šūnu izmantošanas novērtēšanas, uzraudzības un kontroles kārtību;

1.5. kvalitātes un drošības standartus dzīva donora un miruša cilvēka audu un šūnu izmantošanai.

2. Noteikumos lietotie termini:

2.1. alotransplantācija – personas šūnu vai audu izņemšana un izmantošana citai personai;

2.2. apstrāde – darbības, kas saistītas ar to audu vai šūnu sagatavošanu, manipulāciju, konservāciju un iesaiņošanu, ko paredzēts izmantot cilvēkam;

2.3. audi – visas cilvēka ķermeņa sastāvdaļas, ko veido šūnas;

2.4. audu centrs – ārstniecības iestāde vai tās struktūrvienība, kurā tiek veiktas noteiktas darbības (piemēram, apstrāde, konservācija, uzglabāšana, izplatīšana) ar audiem vai šūnām. Audu centrs var veikt arī audu un šūnu ieguvu vai testēšanu;

2.5. autotransplantācija – personas šūnu vai audu izņemšana un izmantošana tai pašai personai;

2.6. donors – dzīvs vai miris cilvēks, kurš ir šūnu vai audu avots;

- 2.7. dzimumšūnas – audi un šūnas, ko paredzēts izmantot medicīniskai apaugļošanai;
- 2.8. ieguve – process, kurā tiek iegūti audi vai šūnas;
- 2.9. ieguves organizācija – ārstniecības iestāde vai tās struktūrvienība, kas nav audu centrs un kur notiek donora audu un šūnu ieguve, ko veic speciāli apmācīts personāls;
- 2.10. izmantošana cilvēkam – audu vai šūnu izmantošana recipientam un ekstrakorporāla izmantošana;
- 2.11. izmantošanas organizācija – ārstniecības iestāde vai tās struktūrvienība, kas izmanto audus un šūnas cilvēkiem;
- 2.12. izplatīšana – to audu vai šūnu pārvadāšana un piegāde, ko paredzēts izmantot cilvēkiem;
- 2.13. izsekojamība – audu un šūnu identificēšana jebkurā posmā, sākot ar ieguvi, apstrādi, testēšanu un uzglabāšanu līdz izplatīšanai recipientam vai iznīcināšanai, spējot identificēt donoru un audu centru vai organizāciju, kas saņem, pārstrādā vai uzglabā audus un šūnas, saņēmēju ārstniecības iestādē un trešo personu, kura audus un šūnas nodod saņēmējam, kā arī spējot identificēt būtisku informāciju (datus), kas saistīta ar produktiem (izstrādājumiem) un materiāliem, kuri nonāk saskarē ar audiem un šūnām;
- 2.14. karantīna – iegūto audu vai šūnu, vai fiziski vai ar citiem līdzekļiem izolētu audu statuss, kamēr nav pieņemts lēmums par to pieņemšanu vai noraidīšanu;
- 2.15. konservācija – ķīmisko vielu izmantošana, vides apstākļu maiņa vai citu līdzekļu izmantošana apstrādes gaitā, lai novērstu vai novilcinātu šūnu vai audu bioloģisko vai fizisko īpašību pasliktināšanos;
- 2.16. kvalitātes sistēma – organizatoriska struktūra, noteikti pienākumi, procedūras, procesi, kā arī resursi kvalitātes vadības īstenošanai, kas ietver visus pasākumus, kuri tieši vai netieši veicina kvalitāti;
- 2.17. kvalitātes vadība – koordinētas darbības, lai pārvaldītu un kontrolētu audu centra darbību kvalitātes jomā;
- 2.18. nopietna nevēlama blakne – donora vai recipienta neparedzēta reakcija, tai skaitā infekcijas slimība, kas saistīta ar audu un šūnu ieguvi vai izmantošanu cilvēkiem un kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti, darbnespēju vai izraisa vai pagarina hospitalizācijas vai saslimšanas ilgumu;
- 2.19. nopietns nevēlams notikums – jebkurš nevēlams ar audu un šūnu ieguvi, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu saistīts gadījums, kas varētu izraisīt infekcijas slimības pārnēsāšanu, nāvi vai apdraudēt dzīvību, izraisīt darbnespēju vai invaliditāti pacientam vai kas varētu izraisīt vai pagarināt hospitalizācijas vai saslimšanas ilgumu;
- 2.20. partnera ziedojums – dzimumšūnu ziedojums, ko veic vīrietis vai sieviete, kam ir savstarpējas intīmas fiziskas attiecības;
- 2.21. recipients – audu vai šūnu saņēmējs, kuram tiek transplantēti audi vai šūnas;
- 2.22. standartprocedūra – rakstisks norādījums, kurā aprakstīti konkrēti procesa posmi, ieskaitot izmantojamo materiālu un metožu, kā arī paredzamo galaproduktu aprakstu;
- 2.23. šūnas – atsevišķas šūnas vai šūnu kopums, ja tās nesaista saistaudi;
- 2.24. tieša izmantošana – jebkāda procedūra, kurā šūnas tiek ziedotas un izmantotas bez uzglabāšanas audu centrā;
- 2.25. trešā persona – persona, kas, pamatojoties uz līgumu ar audu centru, veic jebkuras ar audu un šūnu izmantošanu saistītas darbības;

- 2.26. trešā valsts – jebkura valsts, kura nav Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts;
- 2.27. uzglabāšana – produkta turēšana atbilstošos kontrolētos apstākļos līdz tā izplatīšanai;
- 2.28. validācija (iekārtu vai vides gadījumā – kvalificēšana) – dokumentētu pierādījumu noteikšana, kas apstiprina, ka konkrētais process, standartprocedūras, iekārta vai vide konsekventi radīs produktu, kas atbilst specifikācijām un kvalitātes prasībām. Procesu validē, lai nodrošinātu efektīvu sistēmas darbību, kas balstīta uz paredzēto audu un šūnu izmantošanu;
- 2.29. ziedošana – audu vai šūnu bezatlīdzības nodošana izmantošanai cilvēkiem vai medicīnas studijām.
3. Noteikumi neattiecas uz:
- 3.1. asinīm un asins komponentēm (izņemot asinsrades priekšteču šūnas);
- 3.2. audiem un šūnām, ko izmanto autotransplantācijā vienā un tajā pašā ķirurģiskajā procedūrā;
- 3.3. cilvēku orgāniem vai orgānu daļām, ja to funkciju paredzēts izmantot tādām pašām nolūkam kā visu orgānu cilvēka ķermenī;
- 3.4. dzīvnieku izcelsmes orgāniem, audiem un šūnām;
- 3.5. pētījumiem, kuros audi un šūnas nav paredzēti izmantošanai cilvēka ķermenī (piemēram, *in vitro* pētījumiem, pētījumiem *in vivo* dzīvnieku modeļos);
- 3.6. audiem un šūnām, ko izmanto patoloģiskajiem, citoloģiskajiem un tiesu medicīniskajiem izmeklējumiem.
4. Audus un šūnas atļauts iegūt, ziedot, apstrādāt, uzglabāt, konservēt un izplatīt šādiem mērķiem:
- 4.1. medicīnisko transplantātu (tai skaitā sterilu) izgatavošanai un izmantošanai;
- 4.2. transplantācijai;
- 4.3. zinātniskajiem (tai skaitā klīniskajiem) pētījumiem;
- 4.4. kā izejvielu zāļu vai veterināro zāļu, tai skaitā jaunievietās terapijas zāļu ražošanai;
- 4.5. medicīnisko ierīču ražošanai;
- 4.6. mācību mērķiem;
- 4.7. medicīniskai apaugļošanai un ar to saistītām metodēm.
5. Audu un šūnu izmantošana, tai skaitā ziedošana, tiek veikta anonīmi (izņemot gadījumus, ja no dzīva cilvēka tiek ņemti audi un šūnas, ko paredzēts transplantēt tai pašai personai vai donora radniekam), brīvprātīgi, pēc donora apzinātas piekrišanas (apliecinājuma saņemšanas).
6. Audu centru un ieguves organizāciju atbilstību šajos noteikumos minētajām prasībām uzrauga Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra).
7. Audu un šūnu izmantošanu ārstniecībā atbilstoši ārstniecības, epidemioloģiskās drošības un farmācijas jomu regulējošajiem normatīvajiem aktiem uzrauga un kontrolē Veselības inspekcija.

2. Kārtība, kādā audu centram izsniedz atļauju un tās dublikātu, kā arī anulē atļauju, aptur un atjauno tās darbību

8. Audu centrs, kas vēlas saņemt atļauju:

8.1. iesniedz aģentūrā iesniegumu. Iesniegumā norāda šādu informāciju:

8.1.1. audu centra nosaukumu, reģistrācijas numuru, juridisko adresi;

8.1.2. atbildīgās personas vārdu, uzvārdu, kvalifikāciju, praktisko pieredzi un kontaktinformāciju;

8.1.3. informāciju par noslēgtajiem līgumiem ar citām ārstniecības iestādēm par audu vai šūnu iegūšanu, testēšanu, apstrādi, konservāciju, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī par līgumiem, uz kuriem pamatojoties tiek plānots audu un šūnu eksports un imports (piemēram, starp audu centru un donoru vai recipientu (ja tas saistīts ar dzimumšūnām));

8.2. šo noteikumu 8.1.apakšpunktā minētajam iesniegumam pievieno:

8.2.1. dokumentus par audu centru, ietverot atbildīgo personu pienākumus un saistības;

8.2.2. kvalitātes vadības sistēmas aprakstu saskaņā ar šo noteikumu 4.nodaļu. Aprakstā iekļauj vismaz šādus dokumentus:

8.2.2.1. standartprocedūras;

8.2.2.2. personāla apmācības un rokasgrāmatas;

8.2.2.3. pamatnostādnes;

8.2.2.4. ziņojumu paraugi;

8.2.2.5. donoru uzskaites kārtība;

8.2.2.6. informācija par audu un šūnu galīgo izmantošanu;

8.3. iesniedz aģentūrā to līgumu kopijas, kas noslēgti ar citiem audu centriem, ieguves organizācijām vai trešajām personām par pamatpakalpojumu sniegšanu.

9. Aģentūra izvērtē šo noteikumu 8.punktā minēto iesniegumu un tam pievienotos dokumentus, noskaidro, vai audu centrs ir reģistrēts ārstniecības iestāžu reģistrā un vai atbilst ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām noteiktajām obligātajām prasībām, novērtē audu centra atbilstību šo noteikumu 3. un 4.nodaļā noteiktajām prasībām attiecībā uz audu un šūnu izmantošanu un mēneša laikā pēc iesnieguma saņemšanas pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju. Lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju aģentūra paziņo iesniedzējam Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā.

10. Ja, izskatot šo noteikumu 8.punktā minēto iesniegumu un tam pievienotos dokumentus, aģentūra konstatē, ka tie ir nepilnīgi vai neatbilst šo noteikumu 3. un 4.nodaļā minētajām prasībām, tā piecu darbdienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas rakstiski pieprasa audu centram precizēt informāciju.

11. Audu centrs 10 darbdienu laikā pēc šo noteikumu 10.punktā minētā pieprasījuma saņemšanas iesniedz aģentūrā dokumentus, kas apliecina, ka trūkumi ir novērsti.

12. Aģentūra izvērtē šo noteikumu 11.punktā minētos dokumentus un novērtē audu centra atbilstību šo noteikumu 3. un 4.nodaļā minētajām prasībām attiecībā uz audu un šūnu izmantošanu. Aģentūra mēneša laikā pēc šo noteikumu 11.punktā minēto dokumentu saņemšanas pieņem lēmumu par atļaujas (1.pielikums) izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju. Lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju aģentūra paziņo iesniedzējam Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā.

13. Šo noteikumu 9., 16. un 20.punktā minētā lēmuma pieņemšanai aģentūras amatpersonai ir tiesības apmeklēt audu centru, un audu centram ir pienākums nodrošināt aģentūras amatpersonai pieeju lēmuma pieņemšanai nepieciešamajiem dokumentiem, telpām, aprīkojumam, kā arī audu centra atbildīgās personas klātbūtni apmeklējuma laikā.

14. Lēmumu par atteikumu izsniegt atļauju aģentūra pieņem, ja ir vismaz viens no šādiem iemesliem:

14.1. audu centra iesniegtie dokumenti satur nepatiesu informāciju;

14.2. audu centrs neatbilst šo noteikumu 3. un 4.nodaļā minētajām prasībām attiecībā uz audu un šūnu izmantošanu un nespēj tās nodrošināt;

14.3. aģentūrai kļuvis zināms, ka ārstniecības iestāde nav reģistrēta ārstniecības iestāžu reģistrā;

14.4. aģentūrai kļuvis zināms, ka ārstniecības iestāde neatbilst ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām normatīvajos aktos noteiktajām obligātajām prasībām;

14.5. audu centrs nav iesniedzis visu šo noteikumu 8.punktā minēto informāciju šo noteikumu 11.punktā minētajā termiņā.

15. Atļaujā aģentūra norāda:

15.1. speciālos darbības nosacījumus, tai skaitā audu un šūnu sagatavošanas procesus, kādus audu centrs drīkst veikt saskaņā ar šo noteikumu 3.2.apakšnodaļā minētajām prasībām;

15.2. informāciju par ieguves organizācijām un iesaistītajām trešajām personām, kas veic darbības saskaņā ar noslēgtajiem līgumiem;

15.3. informāciju par laboratoriju, kas, pamatojoties uz līgumu, veic donora asiņu vai ziedojuma paraugu laboratorisko izmeklēšanu un kas atbilst ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām normatīvajos aktos noteiktajām obligātajām prasībām.

16. Aģentūra, pieņemot lēmumu par atļaujas izsniegšanu un norādot atļaujā, ka audu centrs ir tiesīgs veikt audu vai šūnu eksportu uz trešajām valstīm vai saņemt no trešajām valstīm audu un šūnu importu, ņem vērā informāciju par audu centrā iegūtajiem, bet neizmantotajiem audiem un šūnām, kas iekļauta šo noteikumu 142.punktā minētajā audu centra darbības gada pārskatā.

17. Ja atļauja ir bojāta, iznīcināta, nozaudēta vai nolaupīta, audu centrs triju darbdienu laikā par to rakstiski informē aģentūru un iesniedz iesniegumu atļaujas dublikāta saņemšanai. Aģentūra triju darbdienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas pieņem lēmumu par atļaujas dublikāta izsniegšanu un izsniedz atļaujas dublikātu. Lēmumu par atļaujas dublikāta izsniegšanu aģentūra paziņo iesniedzējam Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā.

18. Aģentūra aptur audu centra atļaujas darbību, ja, veicot uzraudzību, tā konstatē, ka audu centrs nenodrošina šo noteikumu 3. un 4.nodaļā minēto prasību izpildi, un nosaka konkrētu termiņu konstatēto neatbilstību novēršanai.

19. Lai atjaunotu apturētas atļaujas darbību, audu centrs iesniedz aģentūrā iesniegumu par apturētās atļaujas darbības atjaunošanu un dokumentus, kas apliecina, ka trūkumi, kuru dēļ atļaujas darbība apturēta, ir novērsti.

20. Aģentūra izvērtē šo noteikumu 19.punktā minēto iesniegumu un tam pievienotos dokumentus, novērtē audu centra atbilstību šo noteikumu 3. un 4.nodaļā minētajām prasībām attiecībā uz audu un šūnu izmantošanu un mēneša laikā pēc iesnieguma saņemšanas pieņem lēmumu par atļaujas darbības atjaunošanu, ja trūkumi, kuru dēļ