



Laidiens: **14.02.2013., Nr. 32**
Oficiālās publikācijas Nr.: **2013/32.1**

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;
- 2.7. 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 atbilstošo informāciju (izņemot personisko informāciju), kas attiecas uz izstrādājumiem un materiāliem, kas nonākuši saskarē ar minēto orgānu;
- 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 tādām pašām nolūkam kā orgānu kopumā 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;
- 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 kontrindikāciju 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.

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, tālruņa 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.