



Laidiens: 30.03.2007., Nr. 54

Ministru kabineta noteikumi Nr.208

Rīgā 2007.gada 27.martā (prot. Nr.21 23.§)

Cilvēka audu un orgānu uzkrāšanas, uzglabāšanas un izmantošanas kārtība

Izdoti saskaņā ar likuma “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 18.panta otro daļu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka cilvēka audu un orgānu uzkrāšanas, uzglabāšanas un izmantošanas kārtību.
2. Cilvēka audi ir visas cilvēka ķermeņa sastāvdaļas, ko veido šūnas. Šūnas ir atsevišķas cilvēka šūnas vai šūnu kopums, ko nesaista nekāda veida saistaudi.
3. Nopietna blakne ir neparedzēta donora vai saņēmēja reakcija, tostarp infekcijas slimība, kas saistīta ar audu, šūnu un orgānu ieguvī vai izmantošanu cilvēkiem un kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti, darbnespēju vai saslimšanu vai kuras dēļ ir nepieciešama hospitalizācija un tās pagarināšana.
4. Nevēlams notikums ir jebkurš nevēlams gadījums, kas saistīts ar audu, šūnu un orgānu ieguvī, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu un kas var apdraudēt dzīvību, izraisīt saslimšanu, infekcijas slimības pārnēsāšanu, darbnespēju, invaliditāti vai nāvi vai kura dēļ ir nepieciešama hospitalizācija un tās pagarināšana.
5. Cilvēka audus, šūnas un orgānus atļauts uzkrāt, uzglabāt un izmantot šādiem mērķiem:
 - 5.1. sterilu medicīnisko transplantātu izgatavošanai un izmantošanai;
 - 5.2. transplantācijai;
 - 5.3. patoloģiskajiem izmeklējumiem;
 - 5.4. zinātniskajiem pētījumiem;
 - 5.5. studiju programmu īstenošanai augstskolās.
6. Noteikumi neattiecas uz:
 - 6.1. asinīm un asins komponentiem;
 - 6.2. audiem un šūnām, ko izmanto par autotransplantātiem vienā un tajā pašā ķirurģiskajā procedūrā.

II. Adu un orgānu ieguves un uzglabāšanas centru izveidošana

7. Donora audus, šūnas un orgānus transplantācijai iegūst, uzkrāj un uzglabā adu un orgānu ieguves un uzglabāšanas centros (turpmāk – ieguves un uzglabāšanas centrs). Ieguves un uzglabāšanas centra atbilstību

minēto darbību veikšanai un spēju nodrošināt šajos noteikumos noteiktās prasības novērtē Veselības statistikas un medicīnas tehnoloģiju valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra).

8. Ieguves un uzglabāšanas centra telpas, kur iegūst donora audus un šūnas, ir piemērotas, lai nodrošinātu donora audu un šūnu ieguvē iesaistītā personāla drošību. Ja nepieciešams, personālu nodrošina ar piemērotiem individuālajiem aizsardzības līdzekļiem.

9. Iegūstot audus un šūnas, veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu izvairīšanos no audu un šūnu inficēšanas un pēc iespējas samazinātu kontaminācijas risku, ja audus un šūnas pēc ieguves nav iespējams sterilizēt. Personām, kuras ir infekcijas slimības pārnēsātājas, ir aizliegts piedalīties audu un šūnu ieguvē.

10. Šo noteikumu IX nodaļā paredzētos laboratoriskos izmeklējumus donoram ieguves un uzglabāšanas centrā veic medicīnas laboratorija, kas akreditēta valsts aģentūrā “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs” atbilstoši standartā LVS EN ISO 15189:2006 “Medicīniskās laboratorijas – kvalitātes un kompetences īpašās prasības” noteiktajām prasībām, vai citas Eiropas Savienības dalībvalsts laboratorija, par kuru Ekonomikas ministrija publicējusi paziņojumu laikrakstā “Latvijas Vēstnesis”, vai medicīnas laboratorija, kura ir novērtēta un atbilst obligātajām prasībām, kas normatīvajos aktos noteiktas ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām.

11. Visām ieguves un uzglabāšanas centra medicīniskajām ierīcēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtību jābūt validētām, kalibrētām un uzturētām atbilstoši paredzētajam lietošanas mērķim.

12. Ieguves un uzglabāšanas centrā ir noteikta precīza un ātra procedūra, lai izņemtu no izplatīšanas donora audus, šūnas un orgānus un no tiem pagatavotos transplantātus, kas varētu būt izraisījuši nopietnas blaknes vai nevēlamus notikumus.

13. Kvalitātes vadības sistēmas nodrošināšanai ieguves un uzglabāšanas centrā izstrādā un dokumentē:

13.1. veicamo darbību standartprocedūras, lai pārbaudītu:

13.1.1. donora identitāti;

13.1.2. donora rakstiskas piekrišanas saņemšanu;

13.1.3. donoru atlases kritēriju novērtējumu saskaņā ar šo noteikumu VIII nodaļu;

13.1.4. donora laboratorisko izmeklējumu rezultātu novērtēšanu saskaņā ar šo noteikumu IX nodaļu;

13.1.5. audu, šūnu un orgānu ieguves, iepakojšanas, marķēšanas un transportēšanas procedūru izsekojamību līdz to izmantošanas brīdim vai līdz paraugu laboratoriskajai izmeklēšanai (ja audus, šūnas un orgānus izplata un izmanto tieši, – līdz to izmantošanas brīdim ārstniecības iestādē) saskaņā ar šo noteikumu X un XI nodaļu;

13.2. personāla izglītību un apmācību;

13.3. pieprasījuma protokola un rezultātu ziņojuma veidlapu paraugus.

III. Audu un orgānu ieguves un uzglabāšanas centru darbības pārraudzība un kontrole

14. Aģentūra izveido, uztur un papildina ieguves un uzglabāšanas centru reģistru. Reģistrā iekļauj ziņas par centru darbības profilu. Aģentūra nodrošina reģistrā iekļauto ziņu publisku pieejamību.

15. Lai nodrošinātu šo noteikumu ievērošanu, aģentūra regulāri, bet ne retāk kā reizi divos gados:

15.1. kontrolē ieguves un uzglabāšanas centra, kā arī trešo pušu iekārtas, kuras tiek izmantotas donora audu, šūnu un orgānu ieguvē, uzkrāšanā, uzglabāšanā un izmantošanā;

15.2. pārbauda visus pierakstus, procedūras un darbības, kas saistītas ar šajos noteikumos minēto prasību izpildi ieguves un uzglabāšanas centrā.

16. Aģentūra organizē pārbaudes un veic kontroles pasākumus, ja ir konstatētas nopietnas blaknes vai nevēlami notikumi vai ir aizdomas par tiem, kā arī ja ir saņemts citas Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentās iestādes pamatots pieprasījums.

17. Aģentūra anulē šo noteikumu 7.punktā minētās ieguves un uzglabāšanas centra atbilstības novērtēšanas rezultātus, ja, veicot pārbaudi vai kontroli, tā konstatē, ka ieguves un uzglabāšanas centrs nenodrošina šajos noteikumos minēto prasību izpildi.

18. Ieguves un uzglabāšanas centrs katru gadu līdz 15.februārim sagatavo un iesniedz aģentūrā pārskatu par iepriekšējā gada darbību. Pārskatā iekļauj informāciju par iegūto, testēto, konservēto, apstrādāto, uzglabāto, izplatīto un izmantoto audu, šūnu un orgānu veidu un daudzumu, kā arī audu, šūnu un orgānu izcelsmi un konkrēto izmantošanas mērķi. Aģentūra nodrošina pārskatā iekļautās informācijas publisku pieejamību.

19. Ieguves un uzglabāšanas centrs bez aģentūras rakstiska apstiprinājuma nedrīkst izdarīt grozījumus dokumentos, kas reglamentē veicamās darbības un darbību standartprocedūras.

20. Aģentūra reizi trijos gados sagatavo un iesniedz Eiropas Komisijā pārskata ziņojumu par veiktajām darbībām, kas saistītas ar cilvēka audu, šūnu un orgānu uzkrāšanu, uzglabāšanu un izmantošanu, kā arī par pārbaudēm un kontrolēm ieguves un uzglabāšanas centrā.

IV. Izsekojamības prasības un paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem

21. Ieguves un uzglabāšanas centrs nodrošina, lai visi tajā iegūtie, uzkrātie un uzglabātie audi, šūnas un orgāni būtu izsekojami no donora līdz saņēmējam un no saņēmēja līdz donoram neatkarīgi no audu, šūnu un orgānu paredzētā izmantošanas mērķa un ārstniecības iestādes, kurā attiecīgie audi, šūnas vai orgāni tiek nogādāti. Šī izsekojamība attiecas arī uz visiem datiem, kas saistīti ar izstrādājumiem un materiāliem, kas bijuši saskarē ar audi, šūnām un orgāniem. Lai nodrošinātu donora identifikāciju, katram iegūtajam audu, šūnu un orgānu paraugam un no tā pagatavotajam transplantātam piešķir identifikācijas kodu.

22. Ieguves un uzglabāšanas centrs marķē visus donora audus, šūnas un orgānus. Marķējumā norāda šādu informāciju:

22.1. identifikācijas kods;

22.2. audu, šūnu vai orgāna veids;

22.3. ieguves datums (ja iespējams, norāda arī ieguves laiku);

22.4. pievienotās vielas (ja tādas ir);

22.5. norādi "Paredzēts tikai autologai izmantošanai", ja audi, šūnas vai orgāni paredzēti autologai izmantošanai;

22.6. audu, šūnu vai orgāna saņēmējs (ja donora audus, šūnas vai orgānus paredzēts izplatīt un izmantot tieši);

22.7. informācija par bīstamību (piemēram, inficēti audi).

23. Ja visu šo noteikumu 22.3., 22.4., 22.5., 22.6. un 22.7.apakšpunktā minēto informāciju nav iespējams norādīt marķējumā, to norāda uz atsevišķas lapas, ko pievieno attiecīgajam marķējumam.

24. Ieguves un uzglabāšanas centrā ir ieviesta sistēma, lai varētu paziņot un informēt par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem, kas var ietekmēt audu, šūnu un orgānu kvalitāti un drošību un kas var būt saistīti ar audu, šūnu un orgānu ieguvī, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu, izplatīšanu un izmantošanu (arī par jebkurām nopietnām nevēlamām blaknēm, kas novērotas to izmantošanas laikā vai pēc tās un var būt saistītas ar audu, šūnu un orgānu kvalitāti un drošību), kā arī lai izmeklētu un reģistrētu šādas nopietnas blaknes un nevēlamus notikumus.

25. Ārstniecības iestādēs, kurās izmanto donora audus, šūnas un orgānus, ir ieviestas procedūras, lai nodrošinātu būtiskas informācijas paziņošanu ieguves un uzglabāšanas centram, kas nepieciešama izsekojamības sistēmas nodrošināšanai un audu, šūnu un orgānu kvalitātes un drošības kontrolei.

26. Šo noteikumu 35.punktā minētā atbildīgā persona nodrošina, lai aģentūrai paziņotu par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem, norādot to cēloņus un iznākumu.

27. Ja transplantācija nepieciešama, lai sniegtu neatliekamo medicīnisko palīdzību, un vilcināšanās var apdraudēt sasniedzamo ārstniecisko rezultātu, atsevišķus donora audus, šūnas vai orgānus ar aģentūras atļauju ieguves un uzglabāšanas centrs drīkst izplatīt un izmantot tieši, lai recipientam nekavējoties veiktu transplantāciju.

V. Dzīva donora un recipienta informēšana

28. Ieguves un uzglabāšanas centra ārstniecības persona pirms audu, šūnu vai orgānu ieguves informē donoru par:

28.1. audu, šūnu vai orgānu ieguves mērķi un raksturu, ieguves sekām un iespējamiem riskiem;

28.2. audu, šūnu vai orgānu ieguves ārstniecisko mērķi un iespējamiem ieguvumiem;

28.3. donora iespējamiem aizsardzības pasākumiem;

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

28.5. laboratoriskiem izmeklējumiem (ja tādos veic) un tiesībām saņemt šo izmeklējumu rezultātus saprotamā veidā;

28.6. nepieciešamību saņemt obligātu donora piekrišanu pirms audu, šūnu vai orgānu ieguves.

29. Šo noteikumu 28.punktā minēto informāciju ārstniecības persona sniedz donoram piemērotā, skaidrā un viegli saprotamā veidā. Donora informēšana ir dokumentāri pierādāma.

30. Ieguves un uzglabāšanas centra ārstniecības persona pirms audu, šūnu vai orgānu ieguves:

30.1. saņem no donora rakstisku piekrišanu;

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

30.3. pārliecinās, ka donors ir:

30.3.1. sapratis šo noteikumu 28.punktā minēto informāciju;

30.3.2. izmantojis iespēju uzdot jautājumus un saņēmis atbildes;

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

VI. Datu uzglabāšana un aizsardzība

31. Ieguves un uzglabāšanas centrs nodrošina audu, šūnu un orgānu donora anonimitāti, personas datu, kā arī ģenētisko datu aizsardzību un konfidencialitāti.

32. Lai nodrošinātu šo noteikumu 31.punktā minēto prasību izpildi, ieguves un uzglabāšanas centrs:

32.1. organizē drošības pasākumus, lai novērstu neatļautu datu papildināšanu, dzēšanu vai pārveidošanu donora lietā vai noraidīto transplantātu reģistrā un nodrošinātu drošu informācijas pārsūtīšanu;

32.2. veic attiecīgu procedūru, ja konstatē datu neatbilstību;

32.3. nodrošina personas datu neizpaušanu un vienlaikus izsekojamības sistēmas darbību.

33. Ieguves un uzglabāšanas 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.

34. Informāciju, kas satur donora identifikācijas datus, ieguves un uzglabāšanas centrs glabā vismaz 30 gadu pēc attiecīgo audu, šūnu vai orgānu izmantošanas. Informāciju atļauts uzglabāt elektroniski.

VII. Atbildīgā persona

35. Ieguves un uzglabāšanas centrs norīko atbildīgo personu. Atbildīgajai personai ir:

35.1. augstākās izglītības diploms par universitātes studiju programmas pabeigšanu medicīnas vai bioloģijas zinātņu jomā;

35.2. vismaz divu gadu praktiska pieredze cilvēka audu, šūnu un orgānu uzkrāšanas, uzglabāšanas un izmantošanas jomā.

36. Atbildīgā persona organizē pasākumus, lai nodrošinātu šādu prasību izpildi:

36.1. ikviena darbība ar cilvēka audiem, šūnām un orgāniem notiek saskaņā ar šiem noteikumiem un citiem normatīvajiem aktiem;

36.2. aģentūra saņem nepieciešamo informāciju, lai veiktu atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar šo noteikumu 7.punktu;

36.3. audu, šūnu un orgānu ieguvē, iepakojšanā, marķēšanā, transportēšanā, uzglabāšanā, izplatīšanā un izmantošanā tieši iesaistītais personāls ir atbilstoši kvalificēts, un personālam tiek laikus nodrošinātas mācības kvalifikācijas pilnveidošanai;

36.4. tiek ievērotas šo noteikumu 9., 11., 12., 13., 21., 24., 26. un 33.punktā, kā arī V, VII un X nodaļā minētās prasības.

37. Ieguves un uzglabāšanas centrs rakstiski vai elektroniski paziņo aģentūrai atbildīgās personas vārdu un uzvārdu. Ja atbildīgo personu uz laiku vai pastāvīgi aizvieto cita persona, ieguves un uzglabāšanas centrs nekavējoties paziņo aģentūrai jaunās atbildīgās personas vārdu, uzvārdu un datumu, ar kuru norīkota attiecīgā atbildīgā persona.

VIII. Audu un šūnu donoru atlase

38. Ieguves un uzglabāšanas centrs izveido, uztur un papildina audu un šūnu donoru datu bāzi. Donoru datu bāzē iekļauj šādu informāciju:

38.1. donora vārds, uzvārds;

38.2. vecums;

38.3. dzimums;