

## 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 atbilstošu 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 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.

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 iestājies 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 kritērijiem.

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. Reizi gadā ieguves organizācijas un transplantācijas centra vadītājs nodrošina personāla kompetences novērtēšanu;

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.

#### **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 ārstu 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 pārnesšanas 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 pārnesšanas risku;

41.5. dati, kas nepieciešami, lai novērtētu orgānu funkcionālo raksturojumu un noteiktu varbūtējās 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, pie tā piederīgajiem vai citām personām, kuras šādu informāciju var sniegt, izskaidrojot viņiem saprotamā veidā šādas informācijas ātras sniegšanas nozīmīgumu.

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 Iedzīvotāju reģistra par atļauju vai aizliegumu izmantot donora orgānus. Ja Iedzīvotāju reģistrā nav ziņu par miruša 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 pazinusi 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. autopsijas rezultātus;

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

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;

51.6. anamnēzē klīniski vai laboratoriski apstiprināta HIV infekcija, akūts vai hronisks B hepatīts (izņemot personas ar apstiprinātu imunitāti) vai C hepatīts un šo infekciju pārvešanas risks vai konstatēti pierādījumi par šo infekciju pārvešanas riska faktoriem;

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).

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 nepieciešamais transports. Brigādes sastāvā ir divi ārsti (viens no tiem – transplantologs), transplantācijas koordinators un medicīnas māsa, kuri atbilstoši kompetencei nodrošina vai veic orgānu iegūšanu. Brigādes darbu vada sertificēts transplantologs.

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 tālruņa 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 "Apteties 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. Lai nodrošinātu donora identifikāciju, katram iegūtajam orgānam piešķir identifikācijas kodu.

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 nodrošinātu transplantācijas centra un aģentūras informēšanu par jebkādam iespējamām nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem nekavējoties pēc to uzzināšanas, kā arī darītu zināmus šo gadījumu izmeklēšanas rezultātus. Transplantācijas centrā ir ieviestas procedūras, lai nodrošinātu ieguves organizācijas un aģentūras informēšanu par jebkādam iespējamām nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem nekavējoties pēc to uzzināšanas, kā arī darītu zināmus šo gadījumu izmeklēšanas rezultātus.

#### **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 atlasī, pamatojoties uz imunoloģiskajiem un medicīniskajiem kritērijiem.

75. Pirms transplantācijas uzsākšanas transplantācijas centrs pārliecinās, 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 saistīts 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 ar citām Eiropas Savienības dalībvalstīm vai Eiropas orgānu apmaiņas organizācijām, vai trešajām valstīm, ieguves organizācija nodrošina, ka orgāniem ir pievienots orgāna apraksts un donora apraksts.

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 ar Eiropas Savienības dalībvalstīm vai Eiropas orgānu apmaiņas organizācijām, ieguves organizācija nodrošina:

82.1. orgānu izsekojamību no donora līdz recipientam un no recipienta līdz donoram atbilstoši šo noteikumu 65., 66. un 67.punktā minētajai kārtībai;

82.2. ziņošanu par nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem.

### **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 iestājies 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 izsniedz 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 apturētas 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. Ieguves 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.

### **Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvu**

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 7.jūlija Direktīvas 2010/53/ES par transplantācijai paredzētu cilvēka orgānu kvalitātes un drošības standartiem.

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

(juridiskā adrese, reģistrācijas numurs, kontaktinformācija)

### 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 ieguvi (tai skaitā donoru atlasi, 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)

Z.v.

Veselības ministre *I.Circene*

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

### Akts par cilvēka orgānu iegūvi un nodošanu ieguves organizācijai

1. Ārstniecības iestādes nosaukums, kurā tiek iegūti orgāni \_\_\_\_\_
2. Donors \_\_\_\_\_  -   
(vārds, uzvārds) (personas kods)
3. Donora 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. Ieguves 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

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

1. Ieguves organizācijas nosaukums/  
*Procurement organization*

---

2. Transplantācijas centra nosaukums/  
*Transplantation centre or procurement organization*

---

3. Donora kods/*Code of the donor*

---

4. Donora asinsgrupa/*Blood group of the donor*

---

5. Orgāna nosaukums un kods/  
*Name and code of the organ*

---

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. Nodošanas 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*