*Projekts*

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2013.gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr. .§)

**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. kārtību, kādā Zāļu valsts aģentūra ārstniecības iestādei un augstskolai, kura īsteno akreditētu medicīnas studiju programmu (turpmāk – augstskola), izsniedz orgānu izmantošanas atļauju, tās dublikātu, anulē atļauju, aptur un atjauno tās darbību;
	2. prasības, kas jāievēro, lai saņemtu orgānu izmantošanas atļauju, un orgānu izmantošanas nosacījumus;
	3. orgānu izmantošanas atļaujas veidlapas paraugu;
	4. orgānu izmantošanas novērtēšanas, uzraudzības un kontroles kārtību;
	5. cilvēka orgānu transplantācijas kārtību, kā arī transplantācijai paredzētu donora orgānu kvalitātes un drošības standartus;
	6. kārtību, kādā cilvēka orgānus, kā arī miruša cilvēka ķermeni izmanto medicīnas studijām.
2. Noteikumos lietoti šādi termini:
	1. atļauja orgānu izmantošanai – dokuments, kas apliecina ārstniecības iestādes vai augstskolas atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām un dod atļaujas saņēmējam tiesības veikt atļaujā norādītās darbības;
	2. darbības procedūras – rakstiskas instrukcijas, kurās aprakstīti orgānu izmantošanas konkrēta procesa posmi, tajā skaitā izmantojamie materiāli un metodes, kā arī paredzamais iznākums;
	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;
	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;
	5. Eiropas orgānu apmaiņas organizācija – publiska vai privāta bezpeļņas organizācija, kas nodarbojas ar orgānu apmaiņu valstī un starptautiski un kuras locekļu lielākā daļa ir Eiropas Savienības dalībvalstis;
	6. ieguves organizācija – ārstniecības iestāde vai tās struktūrvienība, vai speciālistu kopums, kurš iegūst orgānus vai koordinē to iegūšanu un kuram ir atļauja orgānu iegūšanai;
	7. izsekojamība – darbību kopums, kas dod iespēju atrast un identificēt orgānu jebkurā tā izmantošanas posmā no ziedošanas līdz transplantācijai vai iznīcināšanai, tostarp 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;
	8. nopietna nevēlama blakne – neparedzēta dzīvā donora vai recipienta reakcija, tostarp infekcijas slimība, kas saistīta ar orgānu izmantošanas jebkuru 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;
	9. nopietns nevēlams notikums – jebkurš nevēlams un negaidīts gadījums, kas saistīts ar orgāna izmantošanas jebkuru posmu no ziedošanas līdz transplantācijai un kas var izraisīt infekcijas slimības pārnešanu, izraisīt vai pagarināt saslimstību, izraisīt nāvi vai apdraudēt dzīvību, izraisīt darbnespēju vai invaliditāti pacientam vai kura dēļ ir nepieciešama hospitalizācija vai tās pagarināšana;
	10. orgāns – cilvēka ķermeņa noteikta daļa, ko veido dažādi audi, kuri saglabā savu struktūru, apasiņošanu un spēju attīstīt fizioloģiskas funkcijas ar augstu autonomijas līmeni, kā arī orgāna daļa, ja to paredzēts izmantot cilvēka ķermenī tādam pašam nolūkam kā orgānu kopumā un ja tā saglabā struktūru un apasiņošanu;
	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;
	12. orgāna iegūšana – orgāna izmantošanas procesa sastāvdaļa, kā rezultātā orgāns kļūst pieejams transplantācijai;
	13. orgāna iznīcināšana – orgāna galīga iznīcināšana, ja to neizmanto transplantācijai;
	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 laikā no tā iegūšanas līdz transplantācijai;
	15. recipients – persona, kurai tiek transplantēts orgāns;
	16. potenciālais donors – persona, kurai tiek veikts veselības stāvokļa novērtējums ar mērķi noskaidrot, vai personai nav medicīnisku kontrindikāciju orgānu ziedošanai;
	17. transplantācija – process, kas paredzēts, lai atjaunotu noteiktas cilvēka ķermeņa funkcijas, pārstādot recipientam donora orgānus;
	18. transplantācijas centrs – ārstniecības iestāde vai tās struktūrvienība, vai speciālistu kopums, kuram ir atļauja transplantācijas veikšanai un kurš veic orgānu transplantāciju;
	19. ziedošana – orgānu ziedošana transplantācijai, kā arī orgānu vai ķermeņa (audu un orgānu kopums) ziedošana medicīnas studijām.
3. Noteikumi attiecas uz arī uz transplantācijas procesa pētniecībai paredzētu orgānu izmantošanu transplantācijas centrā, ja orgāni paredzēti transplantācijai cilvēka ķermenī.
4. Ieguves organizāciju, transplantācijas centru un augstskolu atbilstības novērtēšanu, tajā skaitā turpmākās atkārtotās (arī ārpuskārtas un iepriekš nepaziņotās) pārbaudes, un uzraudzību atbilstoši šajos noteikumos minētajām prasībām veic Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra).
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 fizisko personu datu aizsardzības jomā pārkāpuma faktu.

**2. Transplantācijai paredzētu orgānu izmantošanas atļaujas izsniegšana, darbības apturēšana un anulēšana**

1. Transplantācijai paredzētu orgānu izmantošanu ir tiesīgas veikt ieguves organizācijas un transplantācijas centri, kas atbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām un ir saņēmuši atļauju orgānu izmantošanai (1.pielikums).
2. Ārstniecības iestāde, kas vēlas saņemt orgānu izmantošanas atļauju, veic samaksu par atbilstības novērtēšanu šajos noteikumos noteiktajām prasībām un atļaujas izsniegšanu normatīvajos aktos par aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi noteiktajā apmērā un iesniedz aģentūrā šādus dokumentus:
	1. ārstniecības iestādes vadītāja parakstītu iesniegumu, kurā norādīta šāda informācija:
		1. ārstniecības iestādes nosaukums, reģistrācijas numurs, juridiskā un faktiskā adrese;
		2. atbildīgās par sadarbību ar aģentūru ārstniecības personas vārds, uzvārds, kontaktinformācija (tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese);
		3. plānotās orgānu izmantošanas darbības;
		4. apliecinājums par ārstniecības iestādes atbilstību šo noteikumu prasībām attiecīgo orgānu izmantošanas darbību veikšanai;
	2. kvalitātes sistēmas aprakstu, kurā iekļauj kvalitātes rokasgrāmatu, kurā aprakstīta kvalitātes nodrošināšanas sistēma un kurā iekļauta vismaz šāda informācija:
		1. procedūras;
		2. pamatnostādnes;
		3. personāla apmācība un atsauču rokasgrāmatas;
		4. ziņojumu formas;
		5. donoru uzskaites kārtība;
		6. orgānu transportēšanas kārtība.
	3. lēmuma par personas datu apstrādes reģistrāciju kopiju vai lēmuma par personas datu aizsardzības speciālista reģistrāciju Datu valsts inspekcijā kopiju.
3. Aģentūra izskata saņemto iesniegumu un tam pievienoto informāciju un, ja tā ir nepilnīga vai neatbilst šo noteikumu prasībām, aģentūra desmit darbdienu laikā no iesnieguma saņemšanas dienas rakstiski pieprasa ārstniecības iestādei novērst trūkumus. Ārstniecības iestāde divu nedēļu laikā no pieprasījuma saņemšanas dienas iesniedz aģentūrā informāciju, kas apliecina, ka trūkumi ir novērsti.
4. 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 vai ārstniecības iestāde atbilst obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām, novērtē ārstniecības iestādes atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām orgānu izmantošanai un pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju.
5. Šo noteikumu 10. un 19.punktā minētā lēmuma pieņemšanai aģentūras amatpersonai ir tiesības apmeklēt ārstniecības iestādi, un ārstniecības iestādei ir pienākums nodrošināt aģentūras amatpersonai pieeju lēmuma pieņemšanai nepieciešamajai dokumentācijai, telpām, aprīkojumam, kā arī atbildīgās par sadarbību ar aģentūru ārstniecības personas klātbūtni apmeklējuma laikā.
6. Lēmumu par atteikumu izsniegt atļauju aģentūra pieņem, ja iestājies vismaz viens no šādiem apstākļiem:
	1. ārstniecības iestāde noteiktajā termiņā neiesniedz aģentūrā šo noteikumu 9.punktā minēto informāciju;
	2. ārstniecības iestādes iesniegtie dokumenti satur nepatiesu informāciju;
	3. ārstniecības iestāde neatbilst un nespēj nodrošināt šajos noteikumos noteiktās prasības orgānu izmantošanai;
	4. aģentūrai kļuvis zināms, ka ārstniecības iestāde nav reģistrēta ārstniecības iestāžu reģistrā;
	5. aģentūrai kļuvis zināms, ka ārstniecības iestāde neatbilst obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām.
7. Ja ir pieņemts lēmums par atteikumu izsniegt atļauju, samaksa par atbilstības novērtēšanu šajos noteikumos noteiktajām prasībām un atļaujas izsniegšanu ārstniecības iestādei netiek atmaksāta.
8. Atļaujā aģentūra norāda, kādas orgānu izmantošanas darbības ieguves organizācija vai transplantācijas centrs ir tiesīgs veikt.
9. Ja atļauja ir bojāta, iznīcināta, nozaudēta vai nolaupīta, ieguves organizācija vai transplantācijas centrs trīs 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 no iesnieguma saņemšanas izsniedz ieguves organizācijai vai transplantācijas centram atļaujas dublikātu.
10. Aģentūra aptur atļaujas darbību, ja tā konstatē, ka ieguves organizācija vai transplantācijas centrs nenodrošina šajos noteikumos minēto prasību izpildi, vai aģentūra ir saņēmusi informāciju no Datu valsts inspekcijas par ieguves organizācijā vai transplantācijas centrā konstatēto normatīvo aktu fizisko personu datu aizsardzības jomā pārkāpumu, un nosaka termiņu trūkumu novēršanai.
11. Aizdomu gadījumos par ārstniecības jomu regulējošo normatīvo aktu pārkāpumiem ieguves organizācijā vai transplantācijas centrā aģentūra informē par to Veselības inspekciju.
12. Lai atjaunotu apturētas atļaujas darbību, ieguves organizācija vai transplantācijas centrs veic samaksu par atbilstības novērtēšanu šajos noteikumos noteiktajām prasībām normatīvajos aktos par aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi noteiktajā apmērā un iesniedz aģentūrā šādus dokumentus:
	1. iesniegumu par apturētās atļaujas darbības atjaunošanu;
	2. dokumentus, kas apliecina, ka trūkumi, kuru dēļ atļaujas darbība apturēta, ir novērsti;
	3. personu datu aizsardzības efektivitātes novērtējuma (audita) rezultātus, ja atļaujas darbība apturēta sakarā ar Datu valsts inspekcijas konstatēto normatīvo aktu fizisko personu datu aizsardzības jomā pārkāpumu.
13. Aģentūra viena mēneša laikā no šo noteikumu 18.punktā minēto dokumentu saņemšanas pārbauda iesniegtos dokumentus, novērtē ieguves organizācijas vai transplantācijas centra atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām orgānu izmantošanai un, ja trūkumi, kuru dēļ atļauja apturēta, ir novērsti, pieņem lēmumu par atļaujas darbības atjaunošanu.
14. Aģentūra anulē atļauju, ja iestājies vismaz viens no šādiem apstākļiem:
	1. ieguves organizācija vai transplantācijas centrs lūdzis anulēt tai izsniegto atļauju;
	2. ieguves organizācija vai transplantācijas centrs ir pārkāpis šajos noteikumos noteiktās kvalitātes un drošības prasības orgānu izmantošanai;
	3. ieguves organizācija vai transplantācijas centrs neievēro atļaujā minētās orgānu izmantošanas darbības;
	4. ieguves organizācija vai transplantācijas centrs šo noteikumu 16.punktā minētajā laikā nav novērsis trūkumus, kuru dēļ atļaujas darbība apturēta;
	5. aģentūrai kļuvis zināms, ka ieguves organizācija vai transplantācijas centrs ir izslēgts no ārstniecības iestāžu reģistra;
	6. aģentūrai kļuvis zināms, ka ieguves organizācija vai transplantācijas centrs neatbilst normatīvajos aktos par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām noteiktajām prasībām;
	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;
	8. ieguves organizācija vai transplantācijas centrs iesniedzis aģentūrai nepatiesu informāciju.
15. 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 anulēšanu aģentūra trīs darbadienu laikā pēc attiecīgā lēmuma pieņemšanas ievieto aģentūras tīmekļa vietnē un informē Datu valsts inspekciju.
16. Aģentūras pieņemtos lēmumus par atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju, kā arī par atļaujas darbības apturēšanu vai tās anulēšanu ieguves organizācija vai transplantācijas centrs var apstrīdēt Veselības ministrijā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.
17. Veselības ministrijas lēmumu var pārsūdzēt tiesā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.

**3. Ieguves organizācijas un transplantācijas centra uzraudzība aģentūrā**

1. Lai nodrošinātu šajos noteikumos minēto prasību ievērošanu, aģentūra regulāri, bet ne retāk kā reizi trijos gados veic šādas darbības:
	1. novērtē ieguves organizāciju un transplantācijas centru telpas un iekārtas, kuras tiek izmantotas orgānu izmantošanā;
	2. novērtē darbības procedūras un darbības, kas tiek veiktas ieguves organizāciju un transplantācijas centru telpās un iekārtās, uz kurām attiecas šo noteikumu prasības;
	3. novērtē visus pierakstus, darbības procedūras un darbības, kas saistītas ar šajos noteikumos minēto prasību izpildi;
	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.
2. Ieguves organizācijas un transplantācijas centri nedrīkst mainīt darbības nosacījumus bez aģentūras rakstiska apstiprinājuma.
3. 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.
4. 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.
5. Aģentūra sniedz norādījumus ieguves organizācijām un transplantācijas centriem, tajā skaitā par svarīgas informācijas vākšanas nepieciešamību pēc transplantācijas, lai novērtētu transplantēto orgānu kvalitāti un drošību.
6. Ieguves organizācijas un transplantācijas centri katru gadu līdz 1.jūnijam sagatavo un iesniedz aģentūrā pārskatu par iepriekšējā gada darbību. Pārskatā iekļauj informāciju par dzīvo un mirušo donoru skaitu, iegūto un transplantēto vai iznīcināto orgānu veidu un skaitu. Aģentūra apkopo saņemto informāciju, un pārskatu aģentūra publicē savā tīmekļa vietnē. Iegūto informāciju aģentūra glabā atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām prasībām fizisko personu datu aizsardzības jomā.
7. Aģentūra reizi trijos gados līdz 27.augustam sagatavo un iesniedz Eiropas Komisijā pārskata ziņojumu par veiktajām darbībām, kas saistītas ar orgānu izmantošanu, un gūto pieredzi.
8. 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 sniedz informāciju par sarakstu ar ieguves organizācijām un transplantācijas centriem, kuriem izsniegta orgānu izmantošanas atļauja, un 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.
9. Aģentūra darbojas Eiropas Komisijas izveidotajā kompetento iestāžu tīklā.

**4. Transplantācijai paredzētu orgānu izmantošanas nosacījumi**

**4.1. Vispārējie nosacījumi**

1. 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.
2. Ieguves organizācijā un transplantācijas centrā ir rakstiski noteiktas prasības par personāla higiēnas un individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanas prasību ievērošanu.
3. Orgānu izmantošanā izmantotās medicīniskās ierīces atbilstoši to veidam un izmantošanas intensitātei apkopj, apkalpo, tīra, dezinficē, kā arī sterilizē atbilstoši normatīvajos aktos par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām noteiktajām prasībām, un šīs darbības dokumentē.
4. Lai nodrošinātu orgāna optimālu izmantošanu, ieguves organizācija un transplantācijas centrs nodrošina orgāna izmantošanu atbilstoši imunoloģiskajiem kritērijiem.
5. 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:
	1. donora identitātes pārbaudei;
	2. dzīva donora rakstiskas piekrišanas saņemšanas pārbaudei;
	3. miruša donora atļaujas vai aizlieguma esamības pārbaudei vai miruša donora tuvāko piederīgo aizlieguma esamības 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;
	4. orgāna apraksta un donora apraksta veikšanai saskaņā ar šo noteikumu 40., 41., 42. un 43.punktu;
	5. orgāna iegūšanai, konservācijai, iepakošanai, marķēšanai un transportēšanai saskaņā ar šajos noteikumos noteiktajiem orgānu izmantošanas nosacījumiem;
	6. lai nodrošinātu orgānu izsekojamību saskaņā ar šo noteikumu 65., 66. un 67.punktu, kā arī lai noteiktu ieguves organizācijas, Eiropas orgānu apmaiņas organizācijas vai transplantācijas centra pienākumus;
	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 lai noteiktu ieguves organizācijas, Eiropas orgānu apmaiņas organizācijas vai transplantācijas centra pienākumus;
	8. nopietnu nevēlamu blakņu un nopietnu nevēlamu notikumu pārvaldībai saskaņā ar šo noteikumu 77.punktu, kā arī lai noteiktu ieguves organizācijas, Eiropas orgānu apmaiņas organizācijas vai transplantācijas centra pienākumus un procedūru, 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;
	9. personāla izglītībai un apmācībai, kas iever šādas prasības:
		1. ir izveidota kvalificēta personāla organizatoriska struktūra ar detalizētu pienākumu, pilnvaru un atbildības sadalījumu, lai nodrošinātu orgānu izmantošanu atbilstoši šajos noteikumos noteiktajām prasībām;
		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;
		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**

1. Par dzīvu orgānu donoru var būt persona, kurai nav medicīnisku kontrindikāciju 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. No ziedošanas izslēdz personas, kuru ziedojums var radīt nopietnu kaitējumu veselībai. Atzinumu pievieno donora medicīniskajiem dokumentiem (Stacionāra pacienta medicīniskajai kartei (veidlapa Nr.033/u)).
2. 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.033/u)).
3. Lai novērtētu donora piemērotību orgānu ziedošanai un orgāna piemērotību, novērtējot un samazinot riskus donoram un recipientam, nodrošinot optimālu orgāna izmantošanu, ieguves organizācija veic donora aprakstu un orgāna aprakstu, katrā no minētajiem dokumentiem iekļaujot šādu informāciju:
	1. ārstniecības iestādes nosaukums, kurā attiecīgais orgāns tiek iegūts;
	2. donora veids;
	3. donora asinsgrupa un rēzus piederība;
	4. donora dzimums;
	5. donora nāves cēlonis (mirušiem donoriem);
	6. donora miršanas datums un laiks (mirušiem donoriem);
	7. donora dzimšanas datums;
	8. donora svars, garums;
	9. ir vai nav atkarība no intravenozi lietotajām narkotiskajām vielām (pašlaik vai agrāk);
	10. ir vai nav ļaundabīga neoplāzija (pašlaik vai agrāk);
	11. par citām donoram agrāk diagnosticētām pārnēsājamām slimībām;
	12. HIV, HCV un HBV testu rezultāti;
	13. informācija, lai novērtētu orgāna darbību (specifiskie orgānu funkciju izmeklējumi).
4. Ievērojot informācijas pieejamību, ārstniecības personas var pieņemt lēmumu šo noteikumu 40.punktā minētās informācijas papildināšanu ar šādu informāciju:
	1. šo noteikumu 40.1.apakšpunktā minētās ārstniecības iestādes kontaktinformācija, kas nepieciešama orgānu koordinēšanai un izsekojamībai no donora līdz recipientam un no recipienta līdz donoram;
	2. demogrāfiski un antropometriski dati, kas nepieciešami, lai garantētu piemērotu donora un orgāna saderību ar recipientu;
	3. donora slimību vēsture, it īpaši donoram agrāk diagnosticētās slimības, kas var ietekmēt orgāna piemērotību transplantācijai un var izraisīt slimību pārnešanas risku;
	4. klīnisko izmeklējumu dati, kas nepieciešami, lai novērtētu donora fizioloģisko stāvokli, kā arī konstatējumi par slimībām, kuras nav atklātas, pārbaudot donora medicīnisko dokumentāciju, un kuras var ietekmēt orgāna piemērotību transplantācijai un var izraisīt slimību pārnešanas risku;
	5. dati, kas nepieciešami, lai novērtētu orgānu funkcionālo raksturojumu un noteiktu varbūtējas pārnēsājamas slimības un iespējamās kontrindikācijas saistībā ar orgāna ziedošanu;
	6. vizuāls novērtējums, kas nepieciešams, lai novērtētu transplantācijai paredzēto orgānu anatomisko stāvokli;
	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.
5. 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, skaidrojot viņiem saprotamā veidā par šādas informācijas ātras sniegšanas nozīmīgumu.
6. Gadījumos, kad kavēšanās ar transplantāciju apdraud recipienta dzīvību, ieguves organizācija un transplantācijas centrs var pieņemt lēmumu par orgāna izmantošanu pirms visas šo noteikumu 40.punktā minētās informācijas iegūšanas.
7. Ieguves organizācijas ārstniecības persona pirms dzīva cilvēka orgānu iegūšanas informē donoru par:
	1. orgānu ieguves ārstniecisko mērķi, iespējamiem ieguvumiem un riskiem;
	2. donora iespējamiem aizsardzības pasākumiem;
	3. donora datu pierakstīšanas veidu, datu aizsardzību un konfidencialitātes ievērošanu;
	4. laboratoriskajiem izmeklējumiem (ja tādus veic) un tiesībām saņemt šo izmeklējumu rezultātus un to skaidrojumus saprotamā veidā;
	5. nepieciešamību saņemt obligātu donora piekrišanu pirms orgānu ieguves.
8. Šo noteikumu 44.punktā minēto informāciju ārstniecības persona sniedz donoram piemērotā, skaidrā un viegli saprotamā veidā, un donora apliecinājumu par informācijas saņemšanu pievieno donora medicīniskajiem dokumentiem (Stacionāra pacienta medicīniskajai kartei (veidlapa Nr.033/u)).
9. Ieguves organizācijas ārstniecības persona pirms dzīva donora orgānu iegūšanas:
	1. saņem no donora rakstisku piekrišanu orgāna ziedošanai. Piekrišanu pievieno donora medicīniskajiem dokumentiem (Stacionāra pacienta medicīniskajai kartei (veidlapa Nr.033/u);
	2. pārbauda donora identitāti, pamatojoties uz personu apliecinošu dokumentu;
	3. pārliecinās, ka donors ir:
		1. sapratis šo noteikumu 44.punktā minēto informāciju;
		2. izmantojis iespēju uzdot jautājumus un saņēmis atbildes;
		3. apstiprinājis, ka visa viņa sniegtā informācija ir patiesa.
10. 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.033/u)).
11. 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 mirušā 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.
12. Ieguves organizācija izveido, uztur un papildina dzīvo donoru datubāzi, kurā par katru donoru ir izveidota lieta, iekļaujot tajā šādu informāciju:
	1. donora vārds, uzvārds;
	2. donora vecums;
	3. donora dzimums;
	4. rakstisks apliecinājums piekrišanai kļūt par orgānu donoru;
	5. dzīves un slimību anamnēze;
	6. veselības pārbaudes rezultāti;
	7. asinsgrupa un rēzus piederība;
	8. klīnisko un laboratorisko izmeklējumu rezultāti.
13. Izvērtējot katra potenciālā mirušā donora piemērotību orgāna transplantācijai, ieguves organizācijas ārstniecības persona ņem vērā:
	1. informāciju, kas iegūta sarunā ar potenciālā donora tuvākajiem piederīgajiem vai personu, kura labi pazinusi donoru, un kas ir dokumentāri pierādīta;
	2. informāciju, kas iegūta sarunā ar potenciālā donora ģimenes ārstu vai ārstējošo ārstu un ir dokumentāri pierādīta;
	3. potenciālā donora slimības vēstures datus:
		1. dzīves un slimību anamnēzi;
		2. fizikālās, klīniskās un laboratoriskās izmeklēšanas rezultātus;
		3. autopsijas rezultātus;
		4. likumā „[Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=62843)” noteiktos nosacījumus attiecībā orgānu izmantošanu.
14. Izvērtējot katra potenciālā mirušā donora piemērotību orgāna transplantācijai, ieguves organizācijas ārstniecības personas ņem vērā šādus kritērijus, kas liedz izmantot mirušo personu par donoru:
	1. nezināms nāves cēlonis;
	2. anamnēzē nezināmas etioloģijas saslimšana;
	3. ļaundabīgi audzēji, izņemot primāru bazālo šūnu karcinomu un dzemdes kakla karcinomu *in situ*, kā arī primārus centrālās nervu sistēmas audzējus;
	4. prionu izraisītu slimību pārnešanas risks:
		1. diagnosticēta Kreicfelda-Jakoba slimība vai Kreicfelda-Jakoba slimības paveids, kā arī ģimenes anamnēzē - nejatrogēnas izcelsmes Kreicfelda-Jakoba slimība;
		2. anamnēzē strauji progresējoša demence vai deģeneratīvās nervu sistēmas slimības, arī nezināmas etioloģijas saslimšana;
		3. lietoti cilvēka hipofīzes hormonus (piemēram, augšanas hormonu) saturoši preparāti;
		4. veikta radzenes, cīpslenes vai cietā smadzeņu apvalka transplantācija;
		5. veiktas neiroķirurģiskas operācijas, par kurām nav izdarīti ieraksti potenciālā donora medicīniskajā dokumentācijā (pastāv iespēja, ka iepriekš veikta cietā smadzeņu apvalka transplantācija);
	5. bakteriālas, vīrusu, sēnīšu vai parazitāras infekcijas, arī inficēti orgāni, kurus paredzēts iegūt transplantācijai;
	6. anamnēzē klīniski vai laboratoriski apstiprināta HIV infekcija, akūts vai hronisks B hepatīts (izņemot personas ar apstiprinātu imunitāti) vai C hepatīts un šo infekciju pārnešanas risks vai konstatēti pierādījumi par šo infekciju pārnešanas riska faktoriem;
	7. anamnēzē hroniskas, sistēmiskas autoimūnas saistaudu sistēmas slimības, kas ietekmē to orgānu kvalitāti, kurus paredzēts iegūt transplantācijai;
	8. transmisīvo slimību pārnešanas risks (konstatēts donora ķermeņa apskatē);
	9. saindēšanās ar ķīmiskajām vielām (svins, dzīvsudrabs, zelts, cianīdi), kas ietekmē to orgānu kvalitāti, kurus paredzēts iegūt transplantācijai, vai recipienta veselību;
	10. nesen veikta vakcinācija, izmantojot dzīvus, novājinātus vīrusus saturošas vakcīnas;
	11. veikta ksenotransplantācija (lietoti imunosupresīvi preparāti).
15. 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 pārnešanas 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 pārnešanas 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.
16. Pirms orgānu iegūšanas potenciālajam orgānu donoram laboratoriski pārbauda:
	1. antivielas pret HIV ½ (anti-HIV ½);
	2. HBV marķiera (HBs Ag, anti-HBc);
	3. antivielas pret C hepatīta vīrusu (anti-HCV-ab);
	4. antivielas pret sifilisa ierosinātāju (pozitīvs specifiskais tests, aktīvais sifiliss).
17. Šo noteikumu 36., 40., 41. un 53.punktā minētos laboratoriskos izmeklējumus veic medicīnas laboratorijā, kas atbilst normatīvajos aktos par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām noteiktajām prasībām. Ieguves organizācijai sadarbībā ar medicīnas laboratoriju ir izstrādāta kārtība, lai nodrošinātu, ka transplantācijas centrs savlaicīgi saņem šo noteikumu 40. un 41.punktā minēto laboratorisko izmeklējumu rezultātus.
18. Ieguves organizācija orgānus iegūst tikai tādās ārstniecības iestādēs, kurās ir normatīvajos aktos par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām noteiktajām prasībām atbilstoša intensīvās terapijas nodaļa un operāciju bloks.
19. 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.
20. Specializētā brigāde nodrošina orgānu konservāciju.
21. Miruša donora orgānu izņemšanas operācijas laikā izņem arī:
	1. audus un orgānus imunobioloģiskajai izmeklēšanai (liesa un
	limfmezgli);
	2. venozās asinis bioķīmiskai, virusoloģiskai un imunoloģiskai
	izmeklēšanai;
	3. audu un orgānu paraugus donora iespējamo slimību
	diagnosticēšanai.
22. Miruša donora ķermeņa ārējo izskatu pēc orgānu ieguves atjauno atbilstoši sākotnējam izskatam.
23. Transplantācijai paredzētos donora orgānus specializētā brigāde nodod ieguves organizācijai un sastāda aktu par cilvēka orgānu ieguvi un nodošanu ieguves organizācijai (2.pielikums). Aktu sastāda divos eksemplāros. Vienu eksemplāru glabā ārstniecības iestādē, kurā iegūti donora orgāni, pievienojot donora medicīniskajiem dokumentiem (Stacionāra pacienta medicīniskajai kartei (veidlapa Nr.033/u)), bet otru – ieguves organizācijā.
24. Transplantācijai paredzētos donora orgānus ieguves organizācija nodod transplantācijas centram, par katru nodoto orgānu sastādot aktu par cilvēka orgānu nodošanu transplantācijai (3.pielikums). Aktu sastāda trīs eksemplāros. Vienu eksemplāru glabā transplantācijas centrā, otru pievieno recipienta medicīniskajiem dokumentiem (Stacionāra pacienta medicīniskajai kartei (veidlapa Nr.033/u)), bet trešo glabā ieguves organizācijā.

**4.3. Orgānu transportēšana**

1. Ieguves organizācijai ir izstrādāta procedūra, lai nodrošinātu orgānu veselumu transportēšanas laikā un piemērotu transportēšanas ilgumu.
2. Orgānu transportēšanā ieguves organizācija nodrošina šādu prasību izpildi:
	1. orgānu transportēšana tiek veikta orgānu pārvadāšanai piemērotās tvertnēs, kuras tiek marķētas un marķējumā norāda šādu informāciju:
		1. ārstniecības iestādes, kurā orgāns iegūts, un ieguves organizācijas nosaukums, juridiskā un faktiskā adrese un tālruņa numurs;
		2. transplantācijas centra, kurā orgāns tiks izmantots, nosaukums, juridiskā un faktiskā adrese un tālruņa numurs (ja ir zināms);
		3. norāde, ka tvertnē ir orgāns, precizējot orgāna veidu un pāra orgāniem norādot izmantojamā orgāna atrašanās vietu cilvēka ķermeņa pusē, un norāde „Apieties uzmanīgi”;
		4. ieteicamie transportēšanas apstākļi, ietverot norādījumus par tvertnes turēšanu piemērotā temperatūrā un pozīcijā;
	2. orgāniem, kurus transportē, ir pievienots orgāna apraksts un donora apraksts.
3. Šo noteikumu 63.1.apakšpunktā ietvertās prasības nav attiecināmas uz gadījumiem, ja orgānu iegūšanu un transplantāciju veic vienas ārstniecības iestādes ietvaros.

**4.4. Orgānu izsekojamības prasības un ziņošana par nopietnām nevēlamām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem**

1. Ieguves organizācija un transplantācijas centrs nodrošina, lai nolūkā aizsargāt donora un recipienta veselību visi tajā izmantotie orgāni būtu izsekojami no donora līdz recipientam un no recipienta līdz donoram. Lai nodrošinātu donora identifikāciju, katram iegūtajam orgānam piešķir identifikācijas kodu.
2. Šo noteikumu 65.punktā minētā izsekojamības sistēma ietver:
	1. donora identifikāciju;
	2. ieguves organizācijas identifikāciju;
	3. transplantācijas centra identifikāciju;
	4. orgāna veidu un identifikāciju;
	5. izstrādājumu un materiālu, kas bijuši saskarē ar orgānu, identifikāciju;
	6. recipienta identifikāciju;
	7. transplantācijas datumu.
3. Ieguves organizācija un transplantācijas centrs izsekojamības nodrošināšanai nepieciešamo informāciju un informāciju par donora aprakstu un orgāna aprakstu glabā kvalitātes un drošības sistēmas ietvaros.
4. 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 kas 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.
5. Ieguves organizācijā ir ieviestas procedūras, lai nodrošinātu transplantācijas centra un aģentūras informēšanu par jebkādām 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 jebkādām 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**

1. Ieguves organizācija un transplantācijas centrs nodrošina orgānu donora anonimitāti, kā arī personas datu apstrādi atbilstoši normatīvajos aktos par fizisko personu datu aizsardzību noteiktajām prasībām, tajā skaitā:
	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;
	2. nodrošina, ka donori un recipienti nav identificējami trešajām personām, izņemot gadījumus, kad identifikācija ir pieļaujama atbilstoši normatīvajos aktos par fizisko personu datu aizsardzību noteiktajām prasībām;
	3. nodrošina personas datu kvalitātes principu ievērošanu atbilstoši normatīvajos aktos par fizisko personu datu aizsardzību noteiktajām prasībām.
2. 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, ja donors un recipients ir tuvākie piederīgie).
3. 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**

1. Orgāna pieņemšanu vai noraidīšanu transplantācijas centrs dokumentē.
2. Transplantācijas centrs veic recipientu atlasi, pamatojoties uz imunoloģiskajiem un medicīniskajiem kritērijiem.
3. Pirms transplantācijas uzsākšanas transplantācijas centrs pārliecinās, ka:
	1. orgānam pievienotais donora apraksts un orgāna apraksts ir sastādīts atbilstoši šajos noteikumos noteiktajām prasībām;
	2. orgāna konservācija veikta un orgāns trans­portēts atbilstoši šajos noteikumos noteiktajām prasībām;
	3. donoram un recipientam ir imunoloģiskā saderība.
4. Transplantācijas centrs izveido, uztur un papildina orgānu transplantācijas datubāzi, kurā par katru recipientu un orgānu ir izveidota lieta, iekļaujot tajā šādu informāciju:
	1. orgāna veids un identifikācijas kods;
	2. recipienta vārds, uzvārds un personas kods;
	3. recipienta vecums;
	4. recipienta dzimums;
	5. asinsgrupa un rēzus piederība;
	6. recipientam noteiktā diagnoze;
	7. transplantācijas datums;
	8. cilvēka ķermeņa puse, no kuras orgāns iegūts (nieru un plaušu transplantācijas gadījumos);
	9. aukstuma išēmijas laiks;
	10. transplantācijas rezultāts;
	11. komplikācijas;
	12. ilgtermiņa rezultāti.
5. Transplantācijas centrā ir ieviesta sistēma dzīvo donoru un recipientu novērošanai, lai noteiktu, ziņotu un risinātu jebkādus notikumus, kas var būt saistīti ar ziedotā orgāna kvalitāti un drošību un recipienta drošību, kā arī jebkādas nopietnas nevēlamas blaknes, kas orgāna ziedošanas rezultātā rodas donoram un recipientam.
6. 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**

1. Orgānu apmaiņu ar citām Eiropas Savienības dalībvalstīm vai Eiropas orgānu apmaiņas organizācijām un trešajām valstīm uzrauga aģentūra. Pārraudzības nodrošināšanai aģentūra var slēgt sadarbības līgumus ar trešo valstu kompetentajām institūcijām.
2. 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.
3. Orgānu apmaiņu ar trešajām valstīm aģentūra var atļaut tikai šādos gadījumos:
	1. orgāni ir izsekojami no donora līdz recipientam un no recipienta līdz donoram;
	2. orgāni atbilst šajos noteikumos noteiktajām kvalitātes un drošības prasībām.
4. Veicot orgānu apmaiņu ar Eiropas Savienības dalībvalstīm vai Eiropas orgānu apmaiņas organizācijām, ieguves organizācija nodrošina šādu prasību ievērošanu:
	1. orgānu izsekojamību no donora līdz recipientam un no recipienta līdz donoram atbilstoši šo noteikumu 65., 66. un 67.punktā noteiktajai kārtībai;
	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**

1. Cilvēka orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studiju programmu īstenošanai ir tiesīga veikt augstskola, kas atbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām un ir saņēmusi orgānu izmantošanas atļauju (5.pielikums).
2. Augstskola, kas vēlas saņemt orgānu izmantošanas atļauju, veic samaksu par atbilstības novērtēšanu šajos noteikumos noteiktajām prasībām un atļaujas izsniegšanu normatīvajos aktos par aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi noteiktajā apmērā un iesniedz aģentūrā šādus dokumentus:
	1. augstskolas rektora parakstītu iesniegumu, kurā norādīta šāda informācija:
		1. augstskolas nosaukums, reģistrācijas numurs, juridiskā un faktiskā adrese;
		2. atbildīgās par sadarbību ar aģentūru personas vārds, uzvārds, amats, kontaktinformācija (tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese);
		3. apliecinājums par augstskolas atbilstību šo noteikumu prasībām cilvēka orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanai medicīnas studiju programmu īstenošanai;
	2. orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas medicīnas studiju programmu īstenošanai darbības procedūru aprakstu.
3. Aģentūra izskata saņemto iesniegumu un tam pievienoto informāciju un, ja tā ir nepilnīga vai neatbilst šo noteikumu prasībām, aģentūra desmit darbdienu laikā no iesnieguma saņemšanas dienas rakstiski pieprasa augstskolai novērst trūkumus. Augstskola divu nedēļu laikā no pieprasījuma saņemšanas dienas iesniedz aģentūrā informāciju, kas apliecina, ka trūkumi ir novērsti.
4. 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 orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanai un pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju.
5. Šo noteikumu 86. un 93.punktā minētā lēmuma pieņemšanai aģentūras amatpersonai ir tiesības apmeklēt augstskolu, un augstskolai ir pienākums nodrošināt aģentūras amatpersonai pieeju lēmuma pieņemšanai nepieciešamajai dokumentācijai, telpām, aprīkojumam, kā arī atbildīgās par sadarbību ar aģentūru personas klātbūtni apmeklējuma laikā.
6. Lēmumu par atteikumu izsniegt atļauju aģentūra pieņem, ja iestājies vismaz viens no šādiem apstākļiem:
	1. augstskola noteiktajā termiņā neiesniedz aģentūrā šo noteikumu 85.punktā minēto informāciju;
	2. augstskolas iesniegtie dokumenti satur nepatiesu informāciju;
	3. augstskola neatbilst un nespēj nodrošināt šajos noteikumos noteiktās prasības orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanai;
	4. aģentūrai kļuvis zināms, ka augstskola nav reģistrēta izglītības iestāžu reģistrā.
7. Ja ir pieņemts lēmums par atteikumu izsniegt atļauju, samaksa par atbilstības novērtēšanu šajos noteikumos noteiktajām prasībām un atļaujas izsniegšanu augstskolai netiek atmaksāta.
8. Ja atļauja ir bojāta, iznīcināta, nozaudēta vai nolaupīta, augstskola trīs 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 no iesnieguma saņemšanas izsniedz augstskolai atļaujas dublikātu.
9. Aģentūra aptur atļaujas darbību, ja tā konstatē, ka augstskola nenodrošina šajos noteikumos minēto prasību izpildi, un nosaka termiņu trūkumu novēršanai.
10. Lai atjaunotu apturētas atļaujas darbību, augstskola veic samaksu par atbilstības novērtēšanu šajos noteikumos noteiktajām prasībām un atļaujas izsniegšanu normatīvajos aktos par aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi noteiktajā apmērā un iesniedz aģentūrā šādus dokumentus:
	1. iesniegumu par apturētās atļaujas darbības atjaunošanu;
	2. dokumentus, kas apliecina, ka trūkumi, kuru dēļ atļaujas darbība apturēta, ir novērsti.
11. Aģentūra viena mēneša laikā no šo noteikumu 92.punktā minēto dokumentu saņemšanas pārbauda iesniegtos dokumentus, novērtē augstskolas atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanai un, ja trūkumi, kuru dēļ atļauja apturēta, ir novērsti, pieņem lēmumu par atļaujas darbības atjaunošanu.
12. Aģentūra anulē atļauju, ja iestājies vismaz viens no šādiem apstākļiem:
	1. augstskola lūgusi anulēt tai izsniegto atļauju;
	2. augstskola neievēro atļaujā minētās darbības;
	3. augstskola šo noteikumu 91.punktā minētajā laikā nav novērsusi trūkumus, kuru dēļ atļaujas darbība apturēta;
	4. aģentūrai kļuvis zināms, ka augstskola ir izslēgta no izglītības iestāžu reģistra;
	5. augstskola iesniegusi nepatiesu informāciju.
13. Informāciju par izsniegtajām atļaujām (augstskolas nosaukums, tālruņa numurs, orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanas vietas faktiskā adrese, atļaujas numurs un datums), izsniegto atļauju darbības apturēšanu vai anulēšanu aģentūra trīs darbadienu laikā pēc attiecīgā lēmuma pieņemšanas ievieto aģentūras tīmekļa vietnē.
14. Aģentūras pieņemtos lēmumus par atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju, kā arī par atļaujas darbības apturēšanu vai tās anulēšanu augstskola var apstrīdēt Veselības ministrijā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.
15. 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**

1. Orgānus un miruša cilvēka ķermeni izmanto atbilstoši studiju programmām.
2. Cilvēka orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošana medicīnas studiju programmu īstenošanai augstskolā tiek veikta atbilstoši augstskolā izstrādātām darbības procedūrām.
3. Augstskolā ir rakstiski noteiktas prasības par personāla un studējošo higiēnas un individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanas prasību ievērošanu.
4. 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.
5. Cilvēka orgānus un miruša cilvēka ķermeni augstskolas glabā īpašos laboratorijas apstākļos, kas noteikti darbības procedūrās.
6. Telpā mirušo uzglabāšanai mirušā cilvēka ķermeni glabā atbilstošā temperatūrā, kas noteikta darbības procedūrās.
7. Gadījumā, 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**

1. Aģentūra izveido un uztur sarakstu ar augstskolām, kurām izsniegta orgānu izmantošanas atļauja.
2. Lai nodrošinātu šajos noteikumos minēto prasību ievērošanu, aģentūra regulāri, bet ne retāk kā reizi trijos gados veic šādas darbības:
	1. novērtē augstskolas telpas un iekārtas, kuras tiek izmantotas orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanā;
	2. novērtē visus pierakstus, darbības procedūras un darbības, kas saistītas ar šajos noteikumos minēto prasību izpildi.

**8. Noslēguma jautājumi**

1. Ieguves organizācijas un transplantācijas centri šo noteikumu 29.punktā minēto pārskatu par iepriekšējo periodu pirmo reizi aģentūrai sniedz līdz 2013.gada 1.jūnijam.
2. Aģentūra šo noteikumu 30.punktā minēto pārskata ziņojumu par iepriekšējo periodu pirmo reizi Eiropas Komisijai sniedz 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

15.01.2013. 10:56

6 133

I.Bradovska

67876096, Irita.Bradovska@vm.gov.lv