2021. gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr.   .§)

**Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumos Nr. 1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”**

Izdoti saskaņā ar Ārstniecības

likuma 34. panta trešo daļu

Izdarīt Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumos Nr. 1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai” (Latvijas Vēstnesis, 2006, 163. nr.; 2009, 205. nr.; 2011, 102. nr.; 2012, 188. nr.; 2013, 169. nr., 2016, 67. nr., 2018, 43. nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt noteikumus ar 1.1 punktu šādā redakcijā:

“1.1 Asins dienests ir ārstniecības iestādes vai to struktūrvienību kopums, kuru veido Valsts asinsdonoru centrs, ārstniecības iestāžu asins sagatavošanas nodaļas, asins kabineti un struktūrvienības, kas nodrošina ārstniecības iestāžu apgādi ar kvalitātes un drošuma prasībām atbilstošiem asins komponentiem. Valsts asinsdonoru centrs veic asins dienesta darbības organizēšanu un koordinēšanu.”.

2. Izteikt 6.1 punktu šādā redakcijā:

“Hemovigilance ir organizētu pārraudzības procedūru kopums saistībā ar nopietniem nevēlamiem notikumiem vai nopietnām blaknēm donoriem vai recipientiem, kā arī epidemioloģiska donoru turpmākā novērošana. Ja donoram tiek apstiprināts asins transmisīvo slimību pozitīvs izmeklēšanas rezultāts, kā arī šo slimību transmisijas gadījumā, hemovigilances ietvaros Valsts asinsdonoru centrs veic asins paraugu retrospektīvo izmeklēšanu. Izmeklēšanai izmanto asins paraugus, kas uzglabāti arhīvā 3 gadus no sagatavošanas brīža, ja no cilvēka asinīm vai plazmas iegūto zāļu ražotājs nav noteicis citādi.”

3. Izteikt 9. punkta trešo teikumu šādā redakcijā:

“Informāciju par izsniegtajiem atbilstības sertifikātiem, tajos iekļautajām darbībām un to nosacījumiem, kā arī šo noteikumu 11. punktā minētās atbildīgās personas vārdu un uzvārdu publicē aģentūras tīmekļvietnē.”

4. Izteikt 17.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

“17.2. asiņu un asins komponentu kvalitātes un drošības prasību noteikšanu, ievērošanu un testēšanu akreditētā testēšanas laboratorijā saskaņā ar šo noteikumu 2. pielikumu un Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta norāžu ,,Norādes asins komponentu pagatavošanai, izmantošanai un kvalitātes nodrošināšanai” aktuālo izdevumu.

5. Papildināt noteikumus ar 17.31 apakšpunktu šādā redakcijā:

“17.3.1 visas sagatavotās eritrocītu masas leikocītu filtrāciju;”

6. Izteikt 17.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

“17.5. novērtēšanas procedūras visiem asiņu un asins komponentu donoriem, kā arī donoru pieņemšanas kritēriju ievērošanu saskaņā ar šo noteikumu [4. pielikumu](https://likumi.lv/ta/id/125683#piel4). Donoru novērtēšanas un testēšanas procedūru rezultātus dokumentē. Valsts asinsdonoru centrs pēc apstiprinošu rezultātu saņemšanas piecu darbdienu laikā ziņo donoram vai ģimenes ārstam (pēc donora izvēles) par visām būtiskajām novirzēm no normas.”

7. Izteikt 17.7. apakšpunktu šādā redakcijā:

“17.7. kvalitātes sistēmas standartu un specifikāciju ieviešanu un uzturēšanu saskaņā ar šo noteikumu 15. punktu.”

8. Svītrot noteikumu 17.11.2., 17.11.3. un 17.11.6. apakšpunktu.

9. Papildināt noteikumus ar 17.2 punktu šādā redakcijā:

“17.2 Valsts asinsdonoru centrs var veikt asiņu vai asins komponentu izsniegšanu ārstniecības iestādei, kurā nav šo noteikumu 7. pielikumā minētā asins kabineta, pārliešanai konkrētam recipientam gadījumos, kad nodrošināma neatliekamā medicīniskā palīdzība.”;

10. Izteikt 21. punktu šādā redakcijā:

“21. Valsts asinsdonoru centrs izstrādā un iesniedz apstiprināšanai Zāļu valsts aģentūrā asins un asins komponentu sagatavošanas un lietošanas tehnoloģijas.”

11. Izteikt 39.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

“39.1. personas datus, pēc kuriem var nekļūdīgi identificēt donoru (vārds, uzvārds un personas kods vai nacionālais identifikācijas numurs), kā arī kontaktinformāciju.”

12. Izteikt 1. pielikuma 1. punktu šādā redakcijā:

“1. Katrs asins paraugs imūnhematoloģiski tiek testēts šādi:

1.1. nosaka ABO grupu un Rh piederību;

1.2. veic fenotipizāciju Rh un Kell sistēmās (pirmās divas donācijas reizes);

1.3. veic antieritrocitāro antivielu skrīningu (1. donācijas reizē un pēc tam – 1 reizi 2 gados un pēc nepieciešamības);

1.4. pēc nepieciešamības papildus veic: augsta titra aglutinīnu skrīningu, antivielu identifikāciju, citu sistēmu klīniski svarīgu antigēnu noteikšanu.”

13. Izteikt noteikumu 8. pielikuma D daļu šādā redakcijā:

“**D DAĻA**

**Ikgadējais paziņojums par nopietnām blaknēm**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ziņotājiestāde | | | | | | | | |
| Ziņošanas periods | | | | | | | | |
| Šī tabula attiecas uz:  ⬜ pilnasinīm  ⬜ eritrocītiem  ⬜ trombocītiem  ⬜ plazmu  ⬜ citu  (katram komponentam izmantot atsevišķu tabulu) | | | Izsniegto vienību skaits (kopējais attiecīgā asins komponenta vienību skaits, kas tika izsniegtas) | | | | | |
| Recipientu skaits, kam tika pārlietas asinis (kopējais recipientu skaits, kuriem tika pārliets attiecīgā asins komponenta vienību skaits) *(ja zināms)* | | | | | |
| Pārlieto vienību skaits (kopējais asins komponentu vienību skaits, kas tika pārlietas pārskata periodā) (*ja zināms*) | | | | | |
|  | | | Kopējais ziņojumu skaits | Nopietnu blakņu skaits ar attiecināmības līmeni no 0-3 pēc apstiprināšanas | | | | |
|  | | | Nāves gadījumu skaits |
|  | | | | Nav novērtējams | 0. līmenis | 1. līmenis | 2. līmenis | 3. līmenis |
| Imunoloģiskā hemolīze | | ABO nesaderības dēļ | Kopā |  |  |  |  |  |
| Nāves gadījumi |  |  |  |  |  |
| Citu aloantivielu dēļ | Kopā |  |  |  |  |  |
| Nāves gadījumi |  |  |  |  |  |
| Neimunoloģiskā hemolīze | | | Kopā |  |  |  |  |  |
| Nāves gadījumi |  |  |  |  |  |
| Bakteriālaās infekcijas pārnešana ar asins pārliešanu | | | Kopā |  |  |  |  |  |
| Nāves gadījumi |  |  |  |  |  |
| Anafilakse/ hipersensitivitāte | | | Kopā |  |  |  |  |  |
| Nāves gadījumi |  |  |  |  |  |
| Ar asins pārliešanu saistīts plaušu bojājums | | | Kopā |  |  |  |  |  |
| Nāves gadījumi |  |  |  |  |  |
| Vīrusa infekcijas pārnešana ar asins pārliešanu | HBV | | Kopā |  |  |  |  |  |
| Nāves gadījumi |  |  |  |  |  |
| HCV | | Kopā |  |  |  |  |  |
| Nāves gadījumi |  |  |  |  |  |
| HIV-I/II | | Kopā |  |  |  |  |  |
| Nāves gadījumi |  |  |  |  |  |
| Cits (precizēt) | | Kopā |  |  |  |  |  |
| Nāves gadījumi |  |  |  |  |  |
| Parazitāras infekcijas pārnešana ar asins pārliešanu | Malārija | | Kopā |  |  |  |  |  |
| Nāves gadījumi |  |  |  |  |  |
| Cita (precizēt) | | Kopā |  |  |  |  |  |
| Nāves gadījumi |  |  |  |  |  |
| Pēctransfūzijas purpura | | | Kopā |  |  |  |  |  |
| Nāves gadījumi |  |  |  |  |  |
| Transplantāta atgrūšanas slimība (GVHD) | | | Kopā |  |  |  |  |  |
| Nāves gadījumi |  |  |  |  |  |
| Citas nopietnas blaknes (precizēt) | | | Kopā |  |  |  |  |  |
| Nāves gadījumi” |  |  |  |  |  |

Ministru prezidents Arturs Krišjānis Kariņš

Veselības ministrs Daniels Pavļuts

Iesniedzējs: Veselības ministrs Daniels Pavļuts

Vīza: Valsts sekretāre Indra Dreika