

Ministru kabineta noteikumi Nr. 123

Rīgā 2018. gada 27. februārī (prot. Nr. 13 21. §)

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, 8., 163. nr.; 2009, 205. nr.; 2011, 102. nr.; 2012, 188. nr.; 2013, 169. nr.; 2016, 67. nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt 15. punktu ar otro teikumu šādā redakcijā:

"Lai ieviestu šo noteikumu 6. pielikumā norādītos kvalitātes sistēmas standartus un specifikācijas, Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas izmanto Eiropas Komisijas un Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta kopīgi izstrādātās Labas prakses pamatnostādnes, kas latviešu valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē."

2. Papildināt noteikumus ar 17.¹ punktu šādā redakcijā:

"17.¹ Donoram ir tiesības atteikties no kompensācijas par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai."

3. Papildināt noteikumus ar 38.14. apakšpunktu šādā redakcijā:

"38.14. par donora tiesībām atteikties no kompensācijas par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai."

4. Papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 9. un 10. punktu šādā redakcijā:

"9) Komisijas 2014. gada 17. decembra Direktīvas 2014/110/ES, ar ko groza Direktīvu 2004/33/EK attiecībā uz kritērijiem pagaidu aizliegumam nodot homologās asinis;

10) Komisijas 2016. gada 25. jūlija Direktīvas (ES) 2016/1214, ar ko Direktīvu 2005/62/EK groza attiecībā uz asins sagatavotāju kvalitātes sistēmas standartiem un specifikācijām."

5. Papildināt 1. pielikumu ar 3. punktu šādā redakcijā:

"3. Ja šī pielikuma 2.1., 2.2. un 2.3. apakšpunktā minētajos izmeklējumos iegūst negatīvus rezultātus, veic nukleīnskābju amplifikācijas testus (NAT):

3.1. HCV-NAT;

3.2. HBV-NAT;

3.3. HIV1/2-NAT."

6. Izteikt 2. pielikuma 2. punktu šādā redakcijā:

"2. Eritrocītu masa bez leikocītu trombocītu slāņa ⁴⁾	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas nodrošina hemoglobīna un hematokrīta specifiskāciju
	Hemoglobīns*	Ne mazāk par 43 g vienā devā
	Hematokrīts	0,65-0,75
	Reziduālo leikocītu skaits	Mazāk par $1,2 \times 10^9$ vienā devā (90 % testēto paraugu jāatbilst prasībai)
	Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas derīguma termiņa beigās"

7. Izteikt 2. pielikuma 5. punktu šādā redakcijā:

"5. Eritrocītu masa bez leikocītu trombocītu slāņa aizvietojošā šķīdumā ⁷⁾	Tilpums	Atbilstoši kritērijiem, kas nodrošina hemoglobīna un hematokrīta specifiskāciju
	Hemoglobīns*	Ne mazāk par 43 g vienā devā
	Hematokrīts	0,50-0,70
	Reziduālo leikocītu skaits	Mazāk par $1,2 \times 10^9$ vienā devā (90 % testēto paraugu jāatbilst prasībai)
	Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas derīguma termiņa beigās"

8. Izteikt 2. pielikuma 17. punktu šādā redakcijā:

"17. Krioprecipitāts ²⁾	Fibrinogēna saturs*	≥ 140 mg vienā vienībā
	VIII faktora saturs*	≥ 70 SV vienā vienībā
	Von Villebranda faktora saturs*	> 100 SV vienā vienībā"

9. Aizstāt 5. pielikuma 2.1.10.5. apakšpunktā vārdus "izplatīts Rietumnilas vīruss (WNV)" ar vārdiem "pastāv Rietumnilas vīrusa iegūšanas risks, ja vien nav negatīvu indivīdam veiktā nukleīnskābju testa (NAT) rezultātu".

Ministru prezidents,
veselības ministra pienākumu izpildītājs *Māris Kučinskis*

Finanšu ministre *Dana Reizniece-Ozola*