

**Valsts asinsdonoru centra  
2015. gada  
HEMOVIGILANCES  
PĀRSKATS**

**ADRESE:**

Sēlpils iela 9, Rīga, LV 1007

Tālr.: 67 471 472

Fakss: 67 408 881

[www.vadc.gov.lv](http://www.vadc.gov.lv)

e-pasts:

[vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv)

Cienījamie kolēģi!



Valsts asinsdonoru centrs ir sagatavojis 2015. gada Hemovigilances pārskatu un nodod to Jūsu lietošanā. Pārskats izstrādāts ar mērķi uzlabot un veicināt Hemovigilances sistēmas darbību Latvijā, veicināt kvalitātes nodrošināšanas metožu ieviešanu Latvijas Asins dienesta darbā un sniegt informāciju par nevēlamo notikumu un donoru/pacientu blakņu analīzes rezultātiem risku mazināšanas nolūkā.

Šie ir ļoti būtiski mērķi, jo Valsts Asins dienesta darbā kvalitātei ir būtiska nozīme.

2015. un 2014. gadā VADC precizēja Vigilances ziņojumu klasifikāciju, tādēļ pēdējo 2 gadu dati ir viegli salīdzināmi un analizējami.

VADC speciālistu apmācībās būtisku nozīmi ir piešķīris Vigilances nozīmības skaidrošanai un mēs priecājamies, ka ziņotāju skaits ir papildinājies.

Pārskata informācija balstās uz 2015. gadā saņemtajiem ziņojumiem, datiem no Valsts Asins dienesta vienotās informāciju sistēmas (IS ProSang), kā arī VADC speciālistu skaidrojumiem.

Izsaku lielu pateicību Asins sagatavošanas nodaļu, Asins kabinetu un VADC personālam par ziņojumiem, kuri veicina pacientu un asins komponentu drošības sistēmas veidošanos Latvijas veselības aprūpes nozarē.

Paldies arī visiem rakstu autoriem, kuri dalījās ar savām zināšanām un profesionālo pieredzi un palīdzēja veidot Hemovigilances pārskatu.

Iveta Ozoliņa  
Valsts asinsdonoru centra direktore

## **SATURS:**

Valsts asinsdonoru centra Vigilances deklarācija .....	4
Nevēlamo notikumu un blakņu analīze 2015. gadā.....	5
Ziņošana par nevēlamiem notikumiem un blaknēm .....	5
Recipientu blakņu analīze .....	6
Donoru blakņu analīze .....	9
Asins kabinetu ziņošana par nevēlamiem notikumiem .....	13
Asins sagatavošanas nodaļu (ASN) ziņošana par nevēlamiem notikumiem.....	15
Centra iekšējā ziņošana par nevēlamiem notikumiem.....	16
Blaknes donoriem Valsts asinsdonoru centrā 2015. gadā .....	20
Asins komponentu drošība .....	26
Infekciju marķieru izmeklēšanas kārtība. Retrospektīvā izmeklēšanas procedūra .....	29
Pacienta informētā piekrišana. Teorija un praktiskie aspekti.....	34
HV pārskatā izmantotie saīsinājumi.....	45

### Valsts asinsdonoru centra Vigilances deklarācija

- ❑ Informācijas par donoru un pacientu blaknēm, kļūdām, kļūmēm un novirzēm no normas, par nevēlamiem notikumiem un negadījumiem dokumentēšana, analīze un ziņošana noteiktajā kārtībā ir **OBLIGĀTA** visiem Latvijas Asins dienestā strādājošiem **Vigilances** nolūkos.
- ❑ Jebkāda informācija, kas kļuva zināma **Vigilances** nolūkos, tiek uzskatīta par konfidenciālu informāciju un tiks izmantota vienīgi un tikai **Vigilances** nolūkos.
- ❑ Katrs dokuments, kas tiek sagatavots, lai sniegtu informāciju **Vigilances** nolūkos, ir konfidenciāls un tiks izmantots vienīgi un tikai **Vigilances** nolūkos.
- ❑ Visas personas, kas tiek iesaistītas **Vigilances** aktivitātēs, personas, kas vāc, dokumentē un nosūta informāciju **Vigilances** nolūkos, ir aizsargātas no sodīšanas un „vainīgo meklēšanas”.
- ❑ Visas personas, kas iesaistītas **Vigilances** datu apkopošanā un analīzē, stingri ievēro konfidencialitāti un ētikas principus.
- ❑ Slēpt informāciju par donoru un pacientu blaknēm, kļūdām, kļūmēm un novirzēm no normas, nevēlamiem notikumiem, kas kļuva zināma, ir amorāli un tiek uzskatīta par profesionālu bezatbildību.



Lauva— Vigilances simbols

Attēls no Briselē 1649. gadā publicēta Saavedra izdevuma “Idea principis Christiana politici”. Lauva ir Vigilances simbols, tāpēc, ka ir ticējums, ka guļot viņš pilnībā neaizver acis. “Non majestate securus” [<http://www.emblematica.com/en/cd01-saavedra.htm>] [Vox Sanguinis (2011), 100,60-67]



**Evija Kluce**  
**Valsts asinsdonoru centra**  
**Kvalitātes un risku vadības departamenta**  
**Eksperts Asins dienestā**

## **Nevēlamo notikumu un blakņu analīze 2015. gadā**

Valsts asinsdonoru centrā (turpmāk – Centrs) tiek uzturēta centralizēta Vigilances sistēma, ko veido ar LR likumdošanu noteikta ziņošana un brīvprātīgas ziņošanas prakse. Vigilances sistēma ietver sevī Hemovigilanci un, lai īstenotu normatīvajos aktos definētos Hemovigilances pamatmērķus, regulāri tiek veicināta ārstniecības iestāžu Asins sagatavošanas nodaļu (turpmāk – ASN) un Asins kabinetu (turpmāk – AK) brīvprātīga iesaistīšanās ziņošanā Centram par nevēlamiem notikumiem un blaknēm.

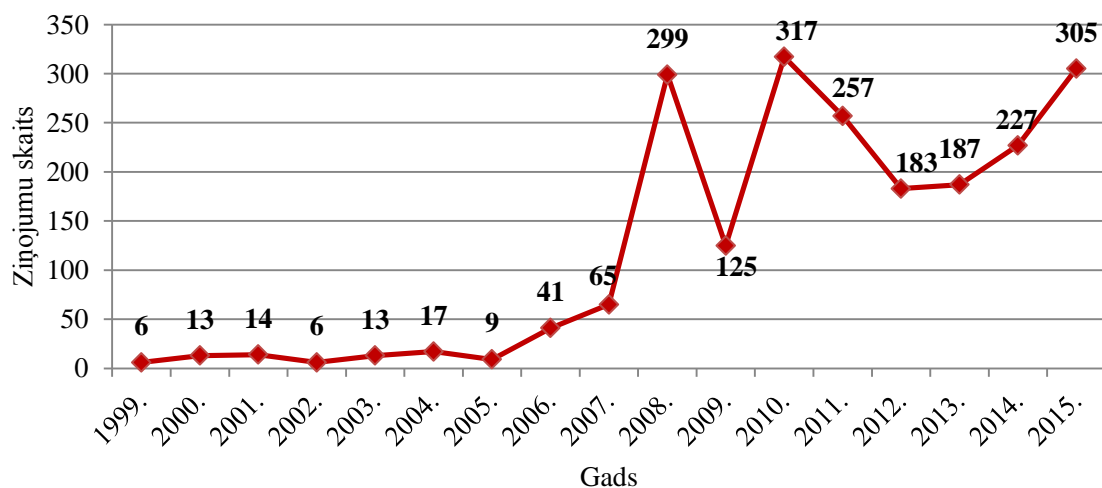
Nevēlamo notikumu un blakņu analīze balstās uz 2015. gadā saņemtajiem ziņojumiem un datiem no Valsts Asins dienesta vienotās informācijas sistēmas un ietver informāciju par:

- pamatdarbības procesos konstatētiem nevēlamiem notikumiem, tai skaitā nevēlamiem notikumiem, kas var tikt saistīti ar asins komponentu drošību un kvalitāti un, kas var tikt traktēti kā draudi asins komponentu kvalitātei un drošībai, donoram un pacientam;
- donoru blaknēm, kas var tikt saistītas ar donācijas procedūru (donācijas laikā un pēc donācijas);
- pacientu blaknēm, kas var tikt saistītas ar asins komponentu transfūziju (tūlītējās un aizkavētās).

## **Ziņošana par nevēlamiem notikumiem un blaknēm**

2015. gadā kopumā saņemti 305 ziņojumi, no kuriem:

- ziņojumi par nevēlamiem notikumiem – 234 ziņojumi
- ziņojumi par blaknēm – 71 ziņojumi par 379 blakni, no kurām:
  - recipientiem - 27 blaknes,
  - donoriem - 352 blaknes.



1. att. Saņemto ziņojumu skaita dinamika

Salīdzinoši ar 2014. gadu, kopējais ziņojumu skaits audzis par 35% (79 ziņojumiem). Ziņojumi tiek nosūtīti uz e pasta adresi **vigilance@vadc.gov.lv**, pa faksu vai, atsevišķos gadījumos, tos elektroniski saņēma Centra Kvalitātes un risku vadības departamenta Eksperts Asins dienestā.

Pēdējos gados ziņošanas aktivitātē ir vērojama pozitīva tendence. Ziņošanai tika izmantotas sekojošas veidlapas:

- V-061/03 „Nevēlama notikuma (NN) protokols”.
- V-142/01 „Atskaite par vieglām un vidēji smagām blaknēm donoriem”
- V-077/02 „Ziņojums par nopietnu blakni donoram”
- MK 1037 9.pielikuma veidlapas A daļa – „Steidzamais ziņojums par nevēlamiem notikumiem”, B daļa – „Nevēlama notikuma apstiprinājums”
- MK 1037 8. pielikuma veidlapas A daļa – „Steidzamais ziņojums par iespējamām nopietnām blaknēm”, C daļa – „Nopietnas blaknes apstiprinājums”.

### Recipientu blakņu analīze

Recipientu blaknes jeb transfūziju reakcijas ir jebkura nelabvēlīga organisma izpausme asins komponenta pārlišanas laikā vai pēc tās.

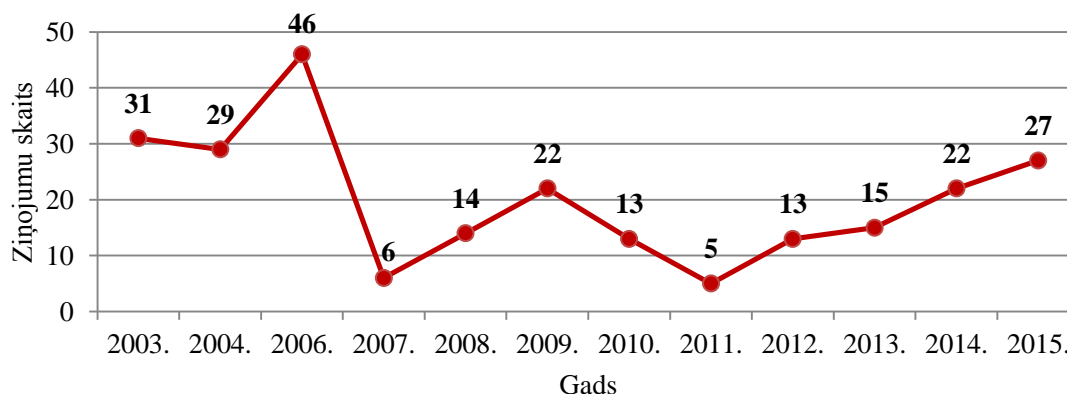
Pēc Centra apkopotajiem 2015. gada statistikas datiem, ārstniecības iestādēm kopumā izplatītas 101 645 asins komponentu devas (skat. 1. tabulu)

1.tab.

**Statistikas dati par izplatītiem asins komponentiem (devas)**

Asins komponenti	Izplatītie asins komponenti (devas)
<b>Eritrocītu masa</b>	51 119
<b>Svaigi saldēta plazma</b>	35 243
<b>Trombocītu masa (pieaugušo devas)</b>	7 089
1) iegūta no asinīm	4 375
2) iegūta aferēzē	2 714
<b>Krioprecipitāts</b>	8 194

2015. gadā Vigilances sistēmā ir reģistrēti dati par 27 blaknēm recipientiem, kas sastāda tikai 0,03% no visu izplatīto komponentu skaita.



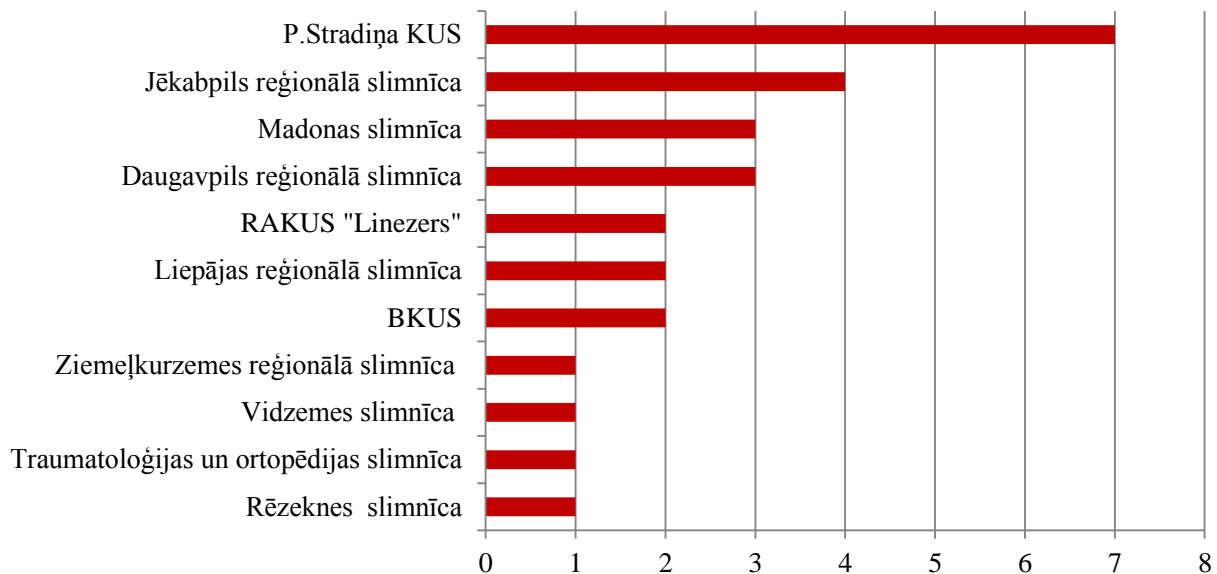
2.att. Ziņojuma skaita par blaknēm recipientiem dinamika

2015. gadā saņemto ziņojumu skaits vēl joprojām vērtējams kā **nepietiekams un maz ticams**, un iegūtie dati neatspoguļo patieso stāvokli attiecībā uz recipientu blaknēm.

Ziņošanā iesaistās ļoti maz ārstniecības iestāžu, kas norāda uz vairākiem neziņošanas iemesliem:

- nav izpratnes par ziņošanas nepieciešamību,
- ārstniecības iestāžu asins kabineta darbiniekiem nav atgriezeniskās saites no nodaļām – iekšējās komunikācijas trūkums,
- AK nepietiekams tehnisks nodrošinājums - nav pieejams dators/internets, ziņojuma nosūtīšanai,
- informācijas slēpšana/ignorēšana,
- ārstniecības personāla nevēlēšanās aizpildīt ziņojumu, aizbildināšanās ar laika trūkumu.

2015. gadā saņemti ziņojumi par recipientu blaknēm no 11 ārstniecības iestāžu AK:

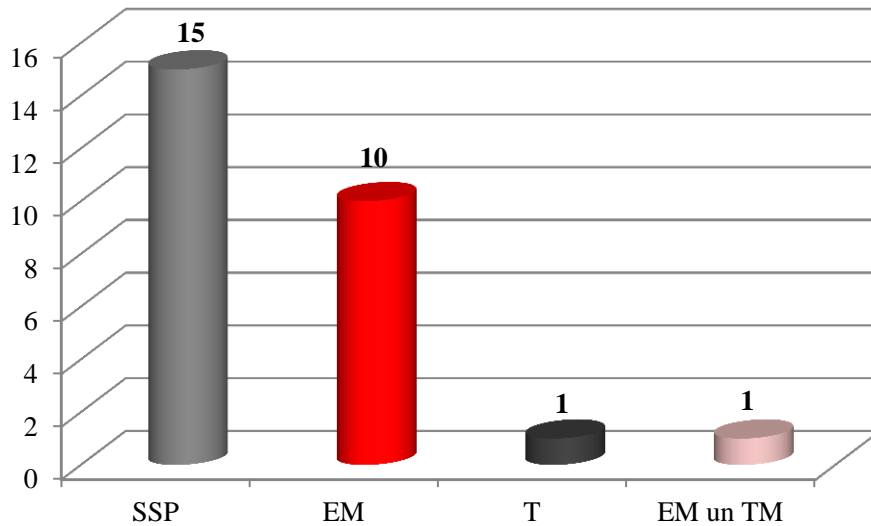


3. att. Ārstniecības iestādes, no kurām saņemti ziņojumi par recipientu blaknēm 2015. gadā.

Salīdzinoši ar iepriekšējo gadu, 2015. gadā ziņotājiem pievienojušās 5 ārstniecības iestādes. Tas vērtējams kā pozitīvs signāls un liecina par 2015. gadā veikto izglītojošo pasākumu attiecībā uz Vigilances sistēmu lietderību.

### Procedūras veids

Attēlā redzams, ka 2015. gadā visvairāk blakņu saistītas ar SSP transfūziju. Vienā gadījumā recipientam veikta gan EM, gan SSP transfūzija un nav identificējams, no kura komponenta bija blakne.



4.att.Recipientu blakņu attiecīgāība uz komponentu 2015. g.

**Blaknes konstatācijas laiks:**

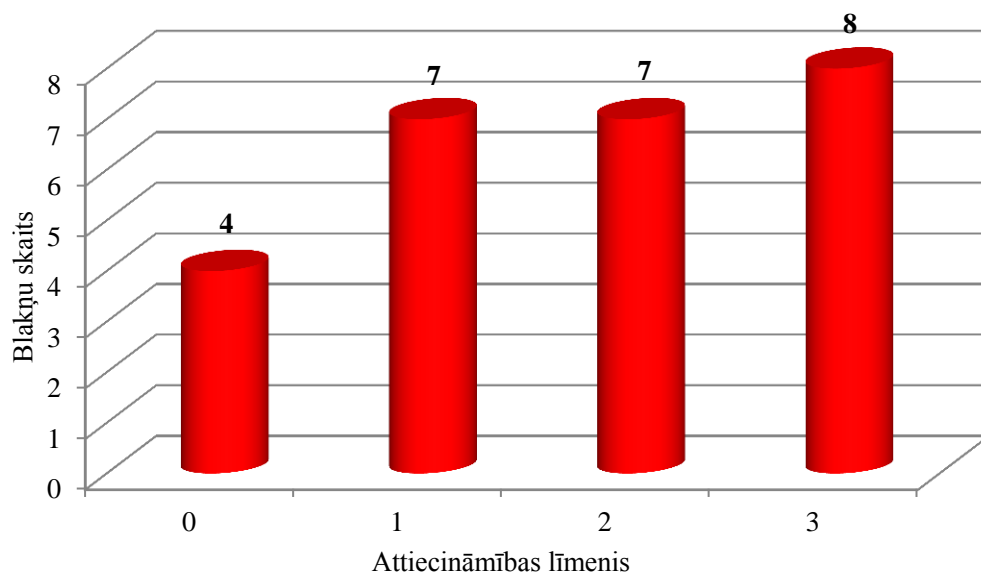
- Procedūras laikā - 19
- Pēc procedūras – 7
- Nav uzrādīts – 1

Analizējot blakņu konstatācijas laiku, redzams, ka 70% gadījumu blaknes novērotas asins komponentu transfūzijas laikā.

**Dzimums**

Biežāk blaknes konstatētas sievietēm. Secinājumus izdarīt nevar, jo nav datu par visu pārlieto asins komponentu dzimuma sadalījumu.

- Vīrieši -10
- Sievietes – 17

**Attiecīgāības līmenis: (1 gadījumā nav uzrādīts)**

5. att. Blakņu attiecīgāības līmeņi



Attēlā redzams blakņu attiecināmības līmenis:

- 31% (8 blaknes) gadījumu blaknes attiecināmība ir 3 un tas nozīmē, ka attiecināmība ir droša un ir pārliecinoši pierādījumi.
- 27% (7 blaknes) gadījumu blaknes attiecināmības līmenis ir novērtēts kā 2 - pēc MK noteikumiem Nr. 1037. 8. pielikuma B daļas skaidrojuma, tas nozīmē, ka nopietnas blaknes attiecināmība uz pārlieto komponentu ir ticama, varbūtēja.

Saskaņā ar MK noteikumu Nr. 1037. prasībām, par otrā un trešā attiecināmības līmeņa recipientu blaknēm Asins kabineta personālam ir pienākums ziņot kompetentai institūcijai.

#### **Blaknes veids (kopējais):**

- anafilakse/hipersensivitāte – 21,
- alerģiska reakcija – 3,
- cita (sāpes mugurā) – 1,
- imunoloģiska hemolīze ABO nesaderības dēļ – 1,
- psihosomatiska reakcija – 1.

Biežākais blaknes veids tiek atzīmēts kā anafilakse/hipersensivitāte (78% gadījumu). Attiecībā uz imunoloģisko nesaderību, iemesls nopietnai blaknei bija ABO nesaderīgas EM transfūzija, kas tika konstatēts pēc procedūras. Ārstniecības iestāde par blakni ir ziņojusi Zāļu valsts aģentūrai.

#### **Minētās blakņu klīniskās simptomātikas:**

- ādas nieze, nātrenes tipa izsitumi,
- drudzis, drebuļi, temperatūra,
- elpas trūkums,
- vājums, galvassāpes,
- hipotonija,
- slikta dūša,
- elpas trūkums, acu plakstiņu tūska,
- hiperēmija,
- tūska,
- tahikardija,
- plaušu tūska,
- sāpes mugurā.

#### **Klīniskais iznākums:**

- 17 gadījumos – pilnīga atveseļošanās (no blaknes)
- 10 gadījumos nav uzrādīts.

Analizējot visas 2015. gadā saņemtās blaknes un minēto simptomātiku, ne visas blaknes attiecināmas nopietnu blakņu saimei. Nopietna blakne pēc definīcijas (MK. noteikumi Nr.1037.) ir pacienta neparedzēta reakcija, kas saistīta ar asins komponentu pārlišanu un kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darbnespēju vai kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību.

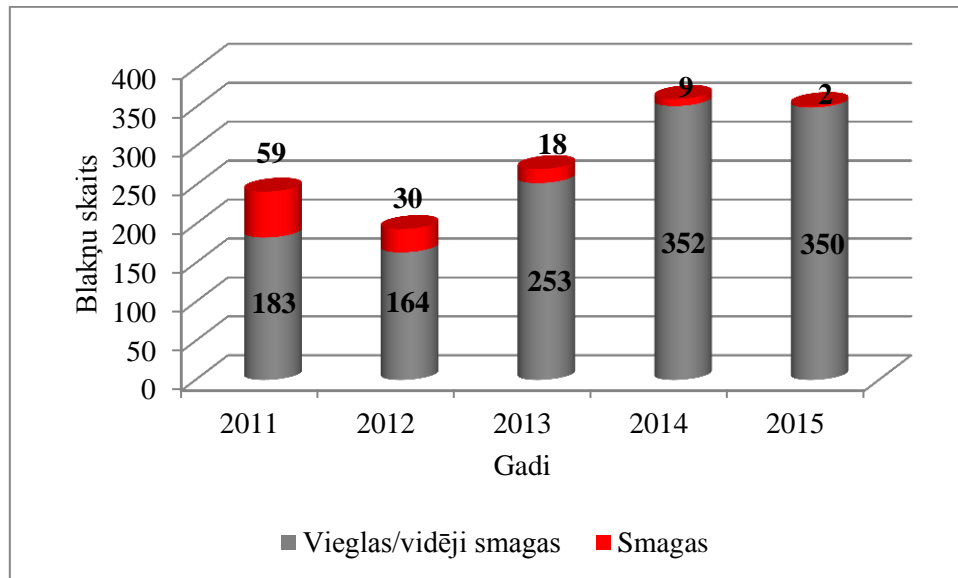
### **Donoru blakņu analīze**

Kopumā saņemti 44 ziņojumi par 352 blaknēm donoriem, no tām 2 tika klasificētas kā nopietnas blaknes.

Blakņu skaits sastāda 0,6% no kopējā donāciju skaita valstī. Blakņu skaits 2015. gadā saglabājies 2014. gada līmenī.

Vieglas un vidēji smagas blaknes ir nevēlama reakcija donoram saistībā ar asins/asins komponentu nodošanu.

Smaga (napietna blakne) ir donora vai pacienta neparedzēta reakcija, kas saistīta ar asiņu vai asins komponentu savākšanu vai pārlišanu un kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darbnespēju vai kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību.



6. att. Donoru blakņu skaita dinamika

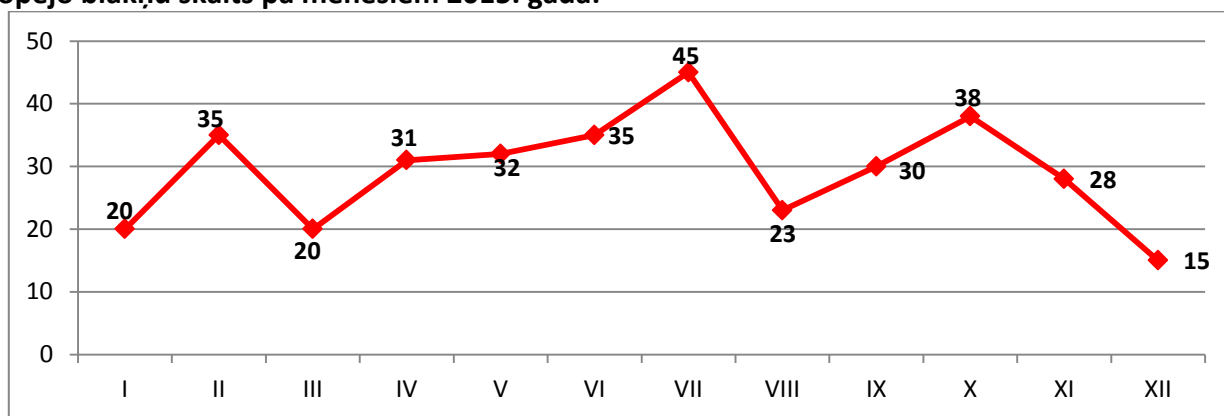
#### Iespējamie donoru blakņu iemesli:

- donora veselības stāvoklis,
- neparedzēta/nevēlama donora reakcija,
- donora informācijas trūkums par procedūru, bailes,
- vide (sveša, nesakārtota, nepiemērota vides temperatūra, u.c. )
- nepietiekoša donora aprūpe no personāla puses,
- donora nogurums, tukša dūša,
- u.c.

#### Ziņotāji par blaknēm donoriem:

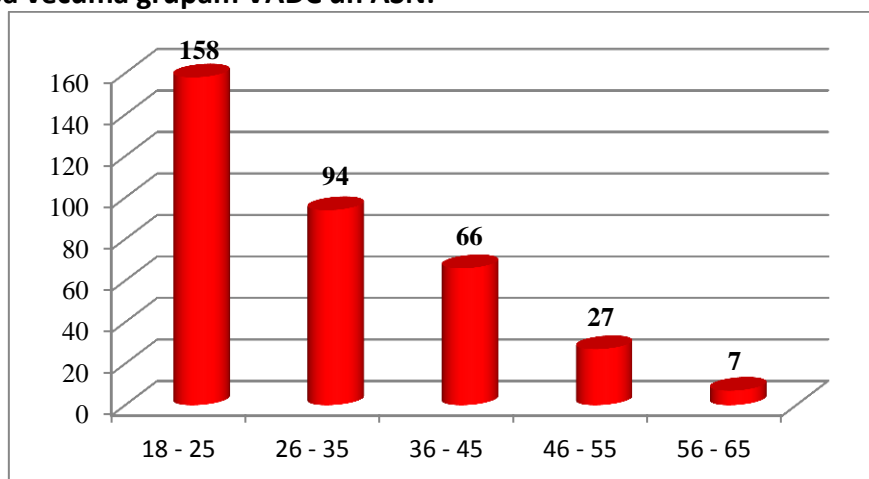
- VADC,
- VADC LF,
- RAKUS Gaļezers,
- Jelgavas pilsētas slimnīca,
- Daugavpils reģionālā slimnīca,
- P. Stradiņa KUS.

2015. gadā ziņotājiem vēl joprojām nav pievienojušās četras Asins sagatavošanas nodaļas. Ziņošanā par vieglām blaknēm donoriem neiesaistās Ziemeļkurzemes reģionālās slimnīcas, Vidzemes slimnīcas, Jēkabpils reģionālās slimnīcas un Liepājas reģionālās slimnīcas ASN.

**Kopējo blakņu skaits pa mēnešiem 2015. gadā:**

7. att. Blakņu skaits pa mēnešiem

Kopumā sezonālitate attiecībā uz blakņu skaitu donoriem nav vērojama.

**Blakņu skaits pa vecuma grupām VADC un ASN:**

8. att. Blakņu skaits pa vecuma grupām

Biežāk blaknes konstatētas vecuma grupās no 18 – 25 un 26 – 35. Tas izskaidrojams ar to, ka šajās vecuma grupās Latvijā donoru ir visvairāk. Šie gadījumi ietver arī pirmreizējos donorus, kuriem vieglas vazovagālas reakcijas varbūtība ir daudz lielāka nekā regulārajiem donoriem.

**Nopietnas blaknes donoriem.**

2015. gadā reģistrētas 2 nopietnas blaknes donoriem, abas konstatētas P. Stradiņa KUS Asins sagatavošanas nodaļā.

Nopietnu blakņu veidi:

- Kardiovaskulāra blakne 1
- Cita veida blakne – 1

Abos gadījumos bija nepieciešama medikamentoza terapija. Vienā gadījumā tika izsaukts ārsts – reanimatologs, otrajā gadījumā donors nogādāts Neatliekamās medicīnas centrā. Viena blakne konstatēta procedūras laikā, otra blakne pēc procedūras.

**Salīdzinoši:**

- 2013. gadā reģistrētas 18 nopietnas blaknes donoriem
- 2014. gadā reģistrētas 9 nopietnas blaknes donoriem

## Secinājums

Nopietnu blakņu skaits donoriem ir samazinājies, jo vērojama ziņotāju lielāka izpratne par vieglu, vidēji smagu un nopietnu blakņu gradāciju. 2015. gadā tika pilnībā pārstrādāta rīcības instrukcija blaknes gadījumā donoram, kurā skaidrota terminoloģija un rīcība, kā arī pievienots pielikums ar blakņu iedalījumu, skaidrojumu, simptomātiku un smaguma pakāpēm. Minētais dokuments tika ievietots arī Asins sagatavošanas nodaļu koplietošanas mapē „VADC dokumenti ASN”.

## Vieglas blaknes donoriem

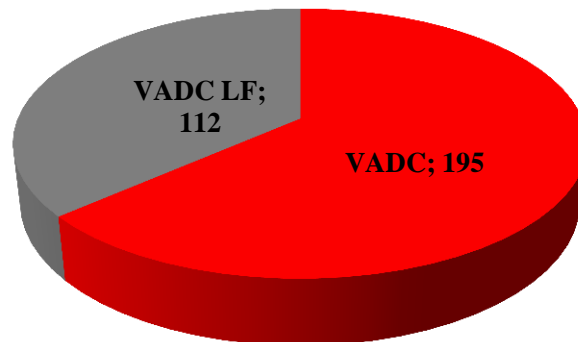
Kopumā saņemti ziņojumi par 350 vieglām blaknēm donoriem, kas ir par 7 blaknēm vairāk nekā 2014. gadā.

- Vieglas blaknes donoriem Centrā un Latgales filiālē (turpmāk –LF) : 307 (2014. g. - 291 gadījumi),
- Vieglas blaknes donoriem ASN: 43 (2014. g. -52 gadījumi)

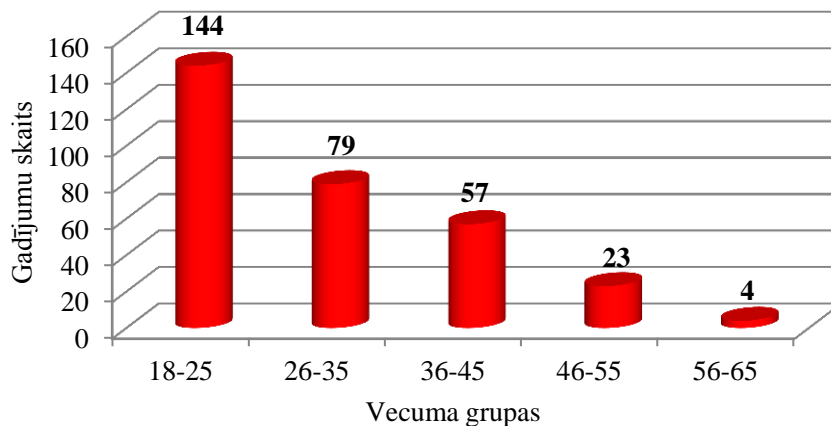
Visas reģistrētās blaknes bijušas vazovagālas reakcijas, kuras izpaudās kā diskomforts, nespēks, nemiers, reiboņi, svīšana, slikta dūša, vemšana, bālums, hiperventilācija, krampji, samaņas zudums.

## Vieglas blaknes donoriem Centrā 2015. gadā:

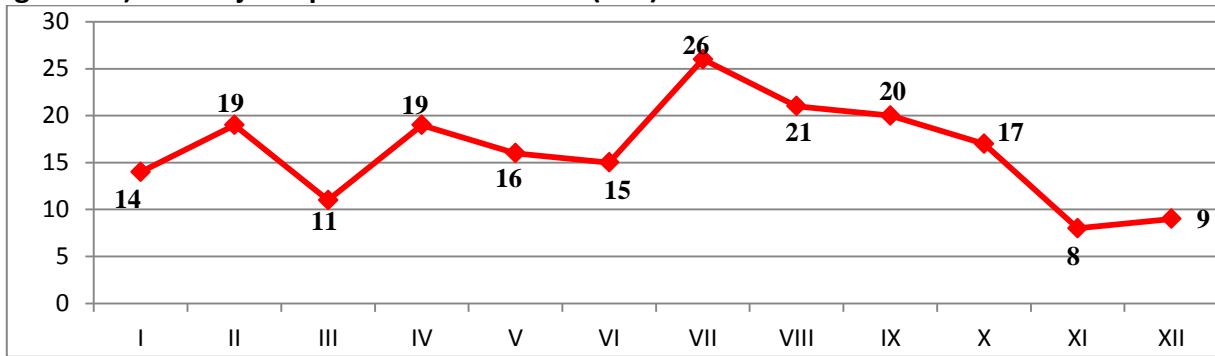
- Centrā (VADC)– 195 blaknes, kas sastāda 079% no kopējā donāciju skaita;
- Latgales filiālē (VADC LF) – 112 blaknes, kas sastāda 1,67% no kopējā donāciju skaita.



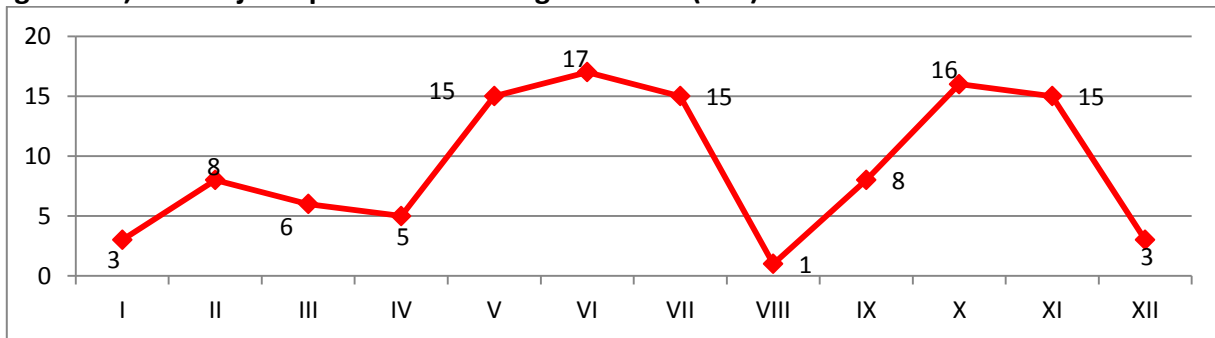
9. att. Vieglu blakņu sadalījums Centrā. Kopā – 307 blaknes



10. att. Vieglu blakņu sadalījums Centrā pa vecuma grupām

**Vieglu blakņu sadalījums pa mēnešiem Centrā (195):**

11. att. Vieglu blakņu sadalījums pa mēnešiem Centrā

**Vieglu blakņu sadalījums pa mēnešiem Latgales filiālē (112):**

12. att. Vieglu blakņu sadalījums pa mēnešiem Latgales filiālē

Augustā reģistrēto blakņu skaits Latgales filiālē ir viszemākais sakarā ar pārtraukumu donoru pieņemšanā un pāriešanu darbam jaunās telpās.

Vieglu blakņu skaits saglabājies 2014. gada līmenī (tikai par 7 gadījumiem vairāk). Lai mazinātu donoru blakņu skaitu, nepieciešamas pievērst lielāku uzmanību:

- donoru savlaicīgai izglītošanai,
- kvalitatīvai donoru atlasei,
- donoru aprūpes kvalitātei,
- vides piemērotībai.

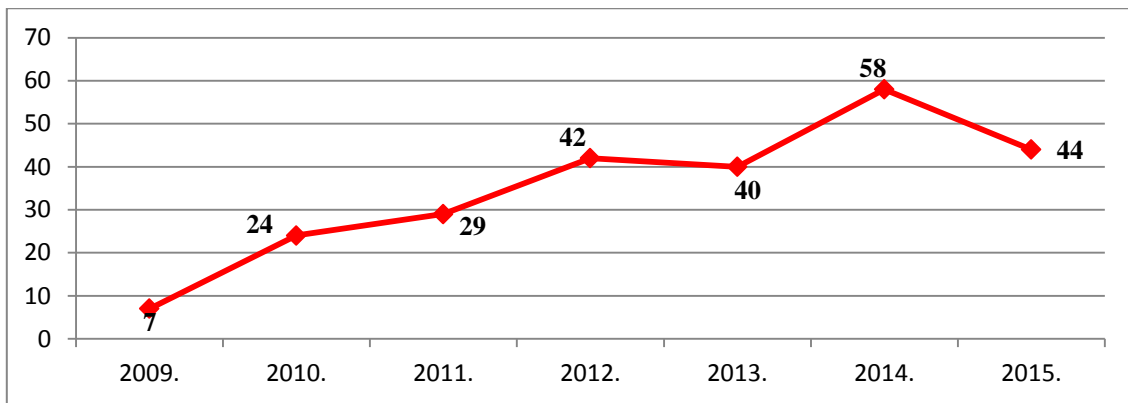
**Asins kabinetu ziņošana par nevēlamiem notikumiem**

2015. gadā no ārstniecības iestāžu Asins kabinetiem (turpmāk – AK) saņemti 44 ziņojumi par 53 nevēlamiem notikumiem.

Aktīvākie ziņotāji 2015. gadā bija:

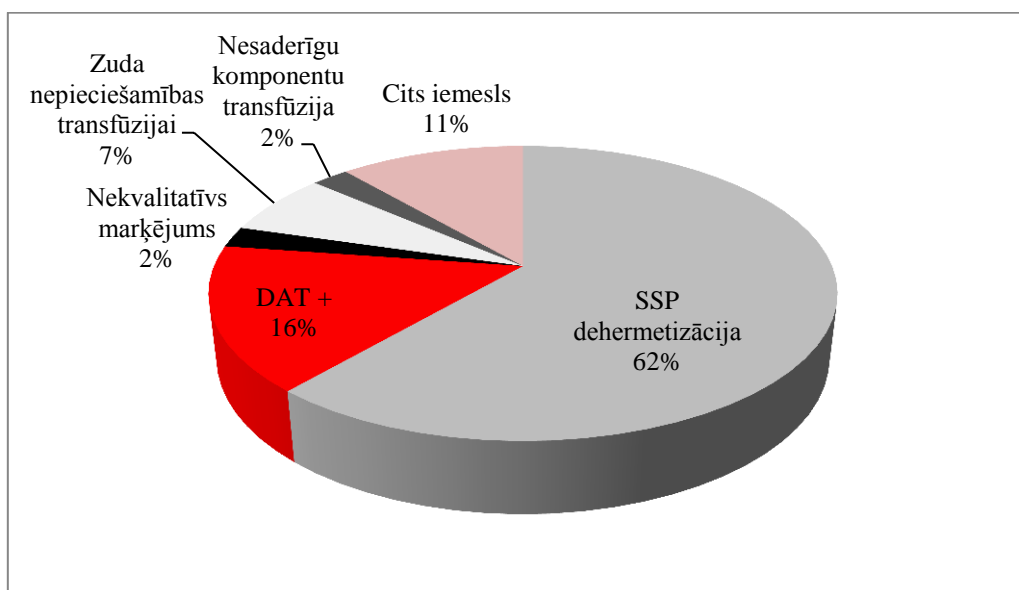
- Daugavpils reģionālā slimnīca ar 12 ziņojumiem,
- Jēkabpils reģionālā slimnīca ar 10 ziņojumiem,
- Ogres rajona slimnīca ar 6 ziņojumiem,
- RAKUS „Linezers” ar 4 ziņojumiem,
- BKUS ar 4 ziņojumiem.

Ziņojumi tika saņemti arī no Rēzeknes slimnīcas, Cēsu klīnikas, Jelgavas pilsētas slimnīcas, P.Stradiņa KUS, Rīgas 1. slimnīcas un Rīgas Dzemdību nama.



13. att. AK ziņošanas dinamika

Pēdējos 2 gados ziņošanā iesaistījušies 13 ārstniecības iestāžu Asins kabineti, kas sastāda 33% no 39 AK, kuros gada laikā ir reģistrēta komponentu kustība.



14. att. AK ziņojumu struktūra

Analizējot ziņojumu struktūru, ir redzams, ka lielākā ziņojumu daļa – 62% (27 ziņojumi) ir saistīti ar Svaigi saldētās plazmas maisa (turpmāk - SSP) dehermetizāciju un 16% (7 ziņojumi) saistīti ar donora pozitīvo direktā antiglobulīna testu (DAT+).

Attiecībā uz SSP dehermetizāciju, identificēts sekojošs cēlonis: personāla neuzmanības kļūdas SSP sagatavošanas/uzglabāšanas/izplatīšanas/transportēšanas laikā, kad SSP maiss tiek mehāniski bojāts. Svaigi saldētās plazmas maiss ir nenoturīgs pret triecieniem un prasa īpašu attieksmi no personāla puses. SSP apritē līdz pacientam ir iesaistīti dažādi darbinieki no dažādām iestādēm un struktūrvienībām, un katra deva tiek pakļauta traumēšanas riskam vairākkārtīgi. Pēc 2015. gada Asins kabinetu atskaišu datiem, ir ziņas par aptuveni 100 gadījumiem, kad SSP nav pārlieta dehermetizācijas dēļ, kas sastāda 0,5 % no transfūzijai izsniegto SSP skaita. Nevēlamo notikumu protokolos kā korektīvā darbība tiek minēta atkārtota personāla, t.sk. autovadītāju, apmācība, lai novērstu/mazinātu nevēlamo notikumu atkārtošanos.

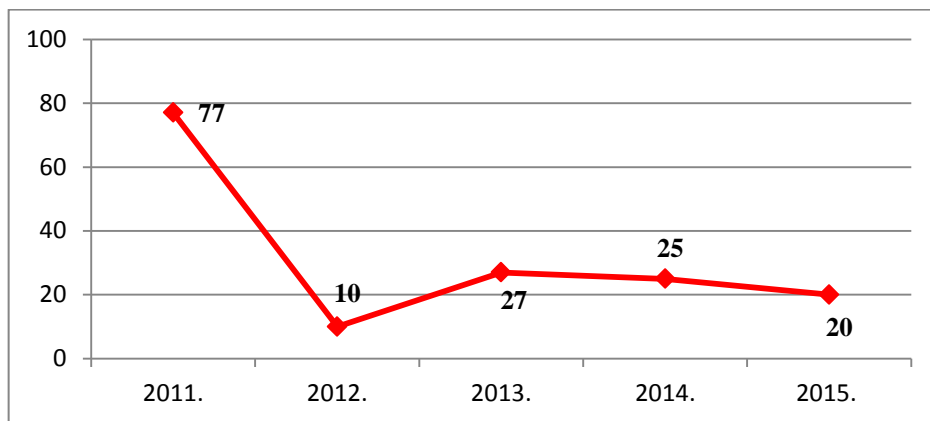
2015. gadā ir saņemti 7 nevēlamo notikumu ziņojumi no slimnīcu asins kabinetiem par gadījumiem, kad eritrocītu masu (EM) nav iespējams saderināt tādēļ, ka donoram ir pozitīvs direktais antiglobulīna tests (DAT). Tā kā donoru asins skrīninga algoritmā izmeklēšana uz DAT nav iekļauta, DAT pozitīva EM tiek izplatīta. Pozitīvu DAT parasti atklāj slimnīcu laboratoriju speciālisti,

kad konkrētā donora EM devu nevar saderināt ar vairāk kā viena recipienta asinīm, bet recipientam nav antieritrocitāru antivielu.

Ziņojums par ABO nesaderīgu asins komponentu transfūziju ārstniecības iestādē ir traktējams kā nopietns nevēlams notikums. Saskaņā ar MK noteikumiem Nr.1037, par šo notikumu ārstniecības iestādes Asins kabinets ziņoja Zāļu valsts aģentūrai, kā arī veica šī gadījuma analīzi.

### Asins sagatavošanas nodaļu (ASN) ziņošana par nevēlamiem notikumiem

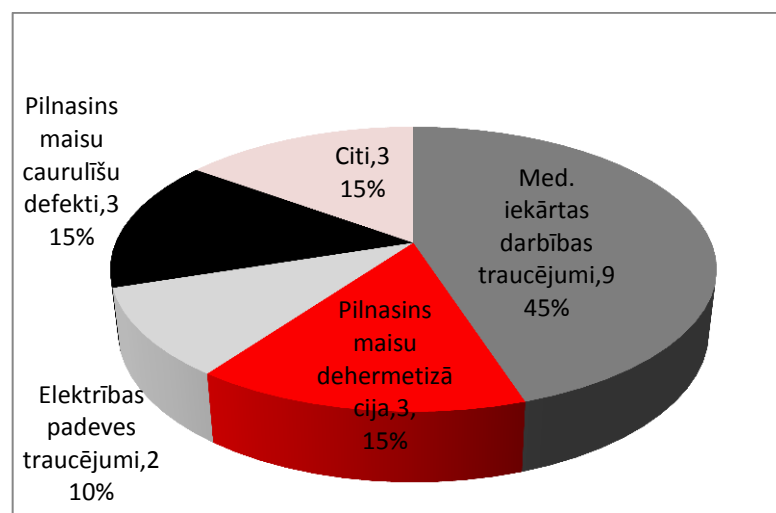
2015. gadā no ASN tika saņemti 20 ziņojumi par nevēlamiem notikumiem. Šobrīd pozitīva dinamika nav vērojama, taču atzinīgi vērtējams ir fakts, ka ziņošanā ir iesaistījušās 7 no 8 Asins sagatavošanas nodaļām un tas liecina par ASN darbinieku izpratni un gatavību iesaistīties Vigilances sistēmas uzturēšanā.



15. att. ASN ziņošanas dinamika

Aktīvākie ziņotāji 2015. gadā bija:

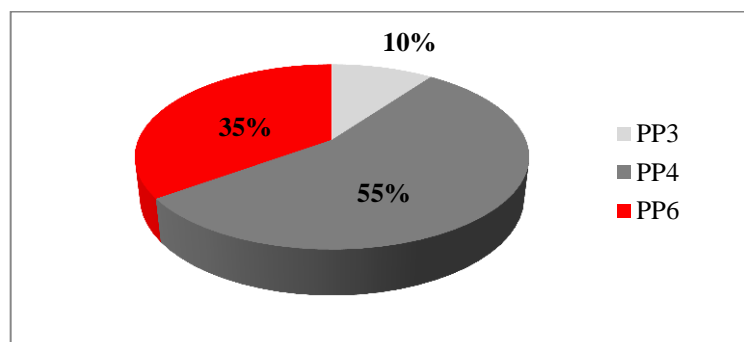
- P.Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca - 7 ziņojumi
- Daugavpils reģionālā slimnīca - 5 ziņojumi
- Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca - 4 ziņojumi



16. att. ASN ziņojumu struktūra

Kā redzams 16. attēlā, 2015. gadā 45 % no saņemtajiem ziņojumiem ir saistīti ar medicīnisko iekārtu darbības traucējumiem (piemēram, asins komponentu separatora darbības traucējumi, aukstumuzturošo iekārtu darbības traucējumi). Ziņojumi par problēmām ar pilnasiņu sadalīšanu komponentos visvairāk saņemti 2015. gada pēdējos 2 mēnešos, kad ASN sāka strādāt ar trīskāršajiem maisiem. Problēmas bija saistītas ar T-ACE programmas maiņu un pielāgošanos tai. Visos gadījumos sniegta konsultatīva palīdzība no Centra Asins komponentu sagatavošanas

nodaļas darbinieku puses. Pilnasiņu maisu caurulīšu dehermetizācija saistīta ar caurulīšu aizkausētāja darbības traucējumiem vai cilvēka kļūdu veicot aizkausēšanu, savukārt, pilnasiņu maisu dehermetizācijas iespējamie cēloņi ir kļūdas ievietojot maisus centrifūgā.

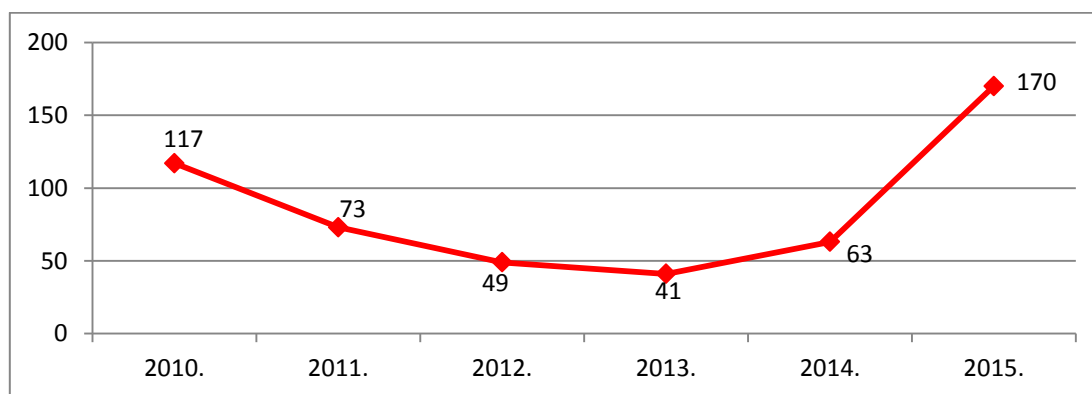


17. att. Nevēlamo notikumu saistība ar procesiem

Analizējot nevēlamo notikumu saistību ar procesiem, redzams, lielākā daļa notikumu reģistrēti procesā PP4 (asins komponentu sagatavošana no pilnasinīm -55%), 35% gadījumu reģistrēti procesā PP3 (asins sagatavošana) un 10% reģistrēti procesā PP6 (asins komponentu uzglabāšana).

### Centra iekšējā ziņošana par nevēlamiem notikumiem

2015. gadā tika saņemti 170 ziņojumi par nevēlamiem notikumiem Centrā. Salīdzinājumā ar pagājušo gadu, ziņojumu skaits ir paaugstinājies par 107 ziņojumiem (270%). Ziņošanas lielā aktivitāte saistīta ar izmaiņām Centra normatīvajā dokumentācijā (N-029 „Ziņošana par nevēlamiem notikumiem un blaknēm”), kuras nosaka, ka iekšējā ziņošana ietver ziņošanu par jebkādiem nevēlamiem notikumiem visos Centra procesos.

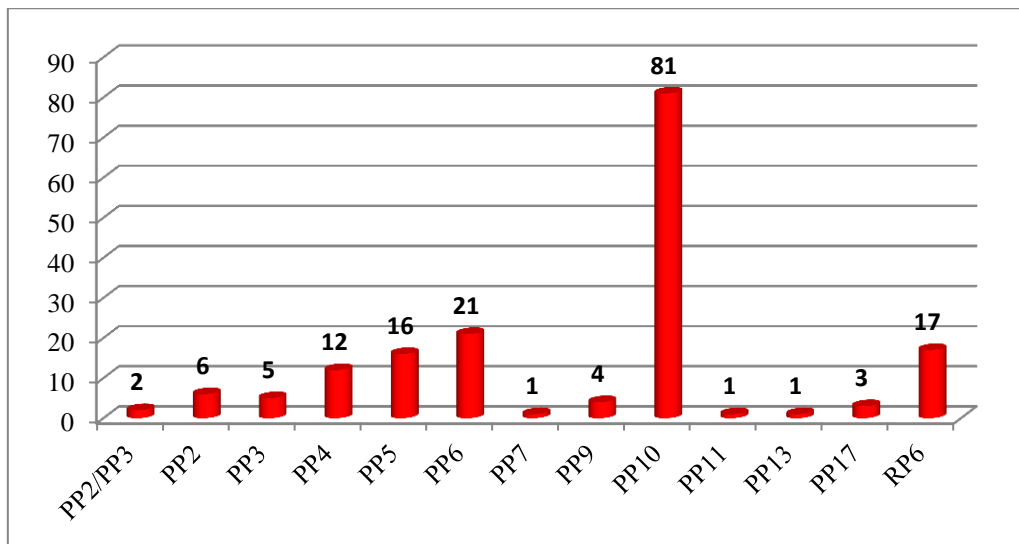


18. att. NN ziņojumu dinamika Centrā.

Vērtējot ziņošanas aktivitāti pa struktūrvienībām, visaktīvākie ziņotāji ir Centra laboratorijas.

2014. gadā ziņojumi no Laboratoriju departamenta sastādīja 55% no viesiem ziņojumiem, 2015. gadā – 52%. 2015. gadā ir samazinājušies ziņojumi no Hematoloģiskās izmeklēšanas nodaļas (ID) un palielinājušies no Skrīninga nodaļas (BVD).

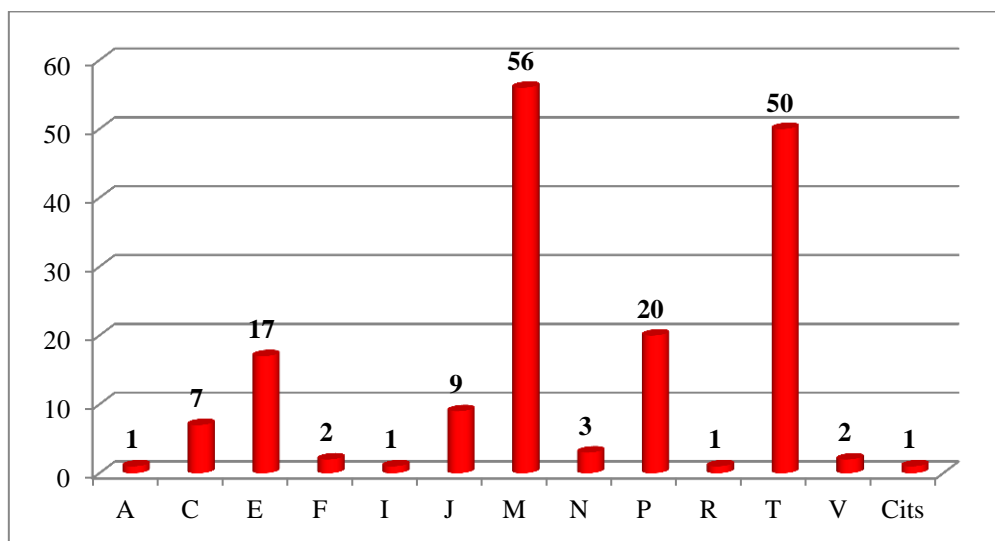




19. Att. Centra ziņojumu struktūra pa procesiem

Lielākā daļa notikumu konstatēti:

- asins paraugu laboratoriskās izmeklēšanas procesā (PP10),
- asins komponentu uzglabāšanas procesā (PP6),
- asins komponentu sagatavošanā ar aferēzes procedūru (PP5),
- tehniskā nodrošinājuma, infrastruktūras un iekārtu vadības procesā (RP6).



20. Att. Centra ziņojumu struktūra pēc risku veidiem

kur:

A - kļūdaina lēmuma pieņemšanas risks

C - neatbilstošo asins paraugu sagatavošanas risks vai risks, ka asins paraugi netika sagatavoti

E - inženiertehnisko komunikāciju un tehnisko iekārtu neatbilstības risks

F - laboratorisko izmeklējumu rezultātu interpretācijas vai paziņošanas kļūdas risks

I - marķēšanas - identifikācijas kļūdas risks

J - cilvēka kļūdas risks

M - neatbilstošā medicīniskā aprīkojuma izmantošanas risks (medicīniskie materiāli, reaģenti)

N - asins/asins komponenta kontaminācijas risks

P - personāla neatbilstošās kvalifikācijas risks

R - donora/ personāla fiziskās drošības risks

T - neatbilstošu medicīnisko iekārtu izmantošanas risks

## V - vides nosacījumu neatbilstības risks

2015. gadā lielākā daļa nevēlamo notiku saistīti ar neatbilstošā medicīniskā aprīkojuma izmantošanas risku, neatbilstošu medicīnisko iekārtu izmantošanas risku, inženiertehnisko komunikāciju un tehnisko iekārtu neatbilstības risku, personāla neatbilstošās kvalifikācijas risku un cilvēka kļūdas risku.

**Centrā reģistrēto nevēlamo notikumu analīze:**

- 1) Hematoloģiskās izmeklēšanas nodaļas darbinieki reģistrēja 13 notikumus (no tiem 9 - Centrā, 4 – ASN), kuri saistīti ar kļūdainu ABO piederības noteikšanu. Centrā nevēlamie notikumi identificēti periodā, kad donoru pirmsdonācijas skrīningu, t.sk. asins grupas un Rh(D) faktora noteikšanu, uzsāka veikt Donoru nodaļas (DAD) ārsti, ārstu palīgi un izbraukuma organizatori donoru atlases procesa ietvaros. Pirmsdonācijas skrīnings ir definēts kā vērtējamā kompetence DAD, kura tiek novērtēta saskaņā ar normatīvo dokumentāciju. Analīzes rezultātā tika apstiprināti sekojoši nevēlamo notikumu cēloņi - personāla pieredzes trūkums un darba vides traucējoši faktori. Katrs gadījums tika izvērtēts atsevišķi un korektīvās darbības netika plānotas.
  - 2) 9 ar cilvēka kļūdu saistītie nevēlamie notikumi ir personāla netīšas/ar kompetenci nesaistītas kļūdainas darbības, piemēram, kļūdaini izsniegtas asins grupas uzlīmes, terapeita kļūda ievadot asins grupu un Rh(D) faktoru IS ProSang, u.c., kas neatkārtojas vienam un tam pašam darbiniekam un ir uzskatāmas par atsevišķiem gadījumiem bez korektīvo darbību plānošanas.
  - 3) 17 ar inženiertehnisko komunikāciju un tehnisko iekārtu neatbilstību saistītie notikumi ietver termoprinteru darbības traucējumus, ProSang darbības traucējumus, autotransporta neapmierinošu tehnisko stāvokli, u.c. Saistībā ar termoprinteru darbības traucējumiem, nevēlamo notikumu analīzē piedalījās Informācijas tehnoloģiju departamenta (DD) direktore un visos gadījumos tika rasts pagaidu risinājums, nodrošinot darba procesa nepārtrauktību.
  - 4) 56 notikumi saistīti ar neatbilstošā medicīniskā aprīkojuma izmantošanu, t.sk. medicīnisko materiālu un reaģentu izmantošanu. Ievērojami pieaudzis ziņojumu skaits, kas saistīts ar neatbilstošu reaģentu izmantošanas risku. Skrīninga nodaļā reģistrētie nevēlamie notikumi saistīti ar reaģentu kvalitātes problēmām un IKK problēmām NAT (molekulārā izmeklēšana). Nevēlamo notikumu gadījumos veiktas visas nepieciešamās korektīvās darbības. Iekārtu bojājumu gadījumos problēmas novērstas. Visos gadījumos, kad iegūti neatbilstoši IKK rezultāti, veikta atkārtota paraugu izmeklēšana. Gadījumos, kad NAT viltus reaktīvo paraugu rezultātu un nederīgo kontroļu rezultātu skaits pārsniedz 5 %, kas uzskatāms par normu, reaģentu ražotājs ir kompensējis radušos zaudējumus.
  - 5) 50 notikumi saistīti ar neatbilstošu medicīnisko iekārtu izmantošanu, t.sk. 18 ziņojumi saņemti no Asins pagatavošanas krājumu nodaļas (E) par aukstumuzturošo iekārtu darbības traucējumiem. Izvērtējot katru gadījumu sadarbībā ar Tehniskā departamenta (ITG) departamenta darbiniekiem, tika pieņemti lēmumi par produkcijas pārvietošanu/atstāšanu. Nevēlami notikumi nav atstājuši iespaidu uz komponentu kvalitāti.
- Attiecībā uz iekārtu darbības traucējumiem, saņemti arī ziņojumi no Asins komponentu sagatavošanas nodaļas, sakarā ar T-ACE, aizkausēšanas ierīču darbības traucējumiem. Kā sekas atsevišķos gadījumos var minēt komponentu norakstīšanu un kavētu darba procesu.
- 6) analīze tika veikta arī decembrī saņemtam ziņojumam attiecībā uz neatbilstošu vides temperatūru un apgaismojumu izbraukumā. Rezultātā tika identificēti iespējamie riski un

definēti iespējamie risinājumi, lai mazinātu vai nepieļautu risku iestāšanās. Piemēram, papildus apgaismes ķermeņu ņemšana līdz izbraukumā, siltāka apģērba izvēle personālam.

**2015. gadā Centrā konstatēti 3 nopietni nevēlami gadījumi**, par kuriem saskaņā ar MK noteikumiem Nr. 1037 nosūtīti ziņojumi Zāļu valsts aģentūrai:

- 1) Plazmaferēzes donoram konstatēts HIV - RNS pozitīvs. Tika veikta retrospektīvā izmeklēšana, kurā pēdējai donācijai Centrā sagatavotais paraugs bija negatīvs, bet Latvijas Infektoloģijas centrā (LIC) uzrādīja HIV vīrusa klātbūtni ļoti zemā koncentrācijā, kas ir tuvu detekcijas robežai. Turpinot retrospektīvo izmeklēšanu, LIC apstiprināja pozitīvu rezultātu. Neviena no SSP devām nav tikusi izplatīta, visas utilizētas.

Iespējamais cēlonis - Centrā donoru skrīningā izmanto kvalitatīvo metodi, kurā paraugi tiek izmeklēti 24 paraugu pulā, kas pazemina jutību.

- 2) Plazmaferēzes donoram konstatēts HBV-DNS pozitīvs, kas apstiprināts Latvijas Infektoloģijas centrā (LIC). Visas iepriekšējās donācijas bloķētas. Tika veikta retrospektīvā izmeklēšana, no iepriekšējās donācijas un LIC konstatē HBV-DNS pozitīvu rezultātu paraugam, kas Centra 24 paraugu pulā bija negatīvs. Neviena no SSP devām nav tikusi izplatīta, visas utilizētas.

Iespējamais cēlonis - Centra donoru skrīningā izmanto kvalitatīvo metodi, kurā paraugi tiek izmeklēti 24 paraugu pulā, kas pazemina jutību.

Risinājums abos minētajos gadījumos – izskatīt iespēju Centrā izmantot metodi, kura validēta uz 6 paraugu pulu.

- 3) Izmeklējot asins paraugu ar Centra rutīnā darbā pielietoto ABBOTT PRISM iekārtu, anti-HCV testā iegūts negatīvs rezultāts. Donācijas asins paraugs izmeklēts ar molekulārās izmeklēšanas metodi (NAT, PQR), kur iegūti negatīvi rezultāti. Asins komponenti akceptēti transfūzijai. TM izsniegta pārļiešanai. Veicot jaunas seroloģiskā skrīninga sistēmas Cobas 6000(Roche) aprobāciju un paraugu salīdzinošo izmeklēšanu, minētajam paraugam tika iegūts anti-HCV reaktīvs rezultāts. Aprobējamās iekārtas sniegtā rezultāta precizēšanai paraugs nosūtīts uz LIC apstiprinošai diagnostikai, kur tas apstiprināts ar immunoblot testu. SSP un EM tiek bloķēti.

Tika sagatavots un nosūtīts ziņojums ārstniecības iestādei par potenciāli inficētas trombocītu masas izplatīšanu un lūgumu uzsākt retrospektīvo izmeklēšanu. No ārstniecības iestādes saņemta atbilde, ka minētā TM ir pārlieta, bet paciente mirusi no pamatsaslimšanas un RIP nav iespējama.

Iespējamais cēlonis - dažādu testsistēmu izmeklējumu rezultātu nesakritība.



**Tamāra Kļaveniece**  
**Valsts asinsdonoru centra**  
**Donoru nodaļas vadītāja**

### **Blaknes donoriem Valsts asinsdonoru centrā 2015. gadā**

Donori asins/asins komponentu donāciju parasti panes ļoti labi, bet dažreiz asins nodošanas procedūras laikā vai pēc tās novēro donoriem lokālas vai vazovagālas reakcijas jeb blaknes.

No lokālām blaknēm asins/asins komponentu donoram var parādīties sāpes, hiperēmija, hematoma un pietūkums vēnas punkcijas vietā, vairumā gadījumos šīs komplikācijas neprasa nekādu ārstēšanu, nopietnākas blaknes - flebīts un tromboflebīts, ko novēro ļoti reti.

Daudzās pasaules valstīs ir veikti vairāki pētījumi, kuros apkopoti rezultāti par blaknēm asins donoriem. 2013.gadā Grieķijas Ioannina universitātes Asins centrā veica pētījumu ar mērķi izvērtēt blakņu cēloņus, to veidus un biežumu asins donācijas laikā un pēc tās. No 12173 asins donoriem, 0.87% donoriem novēroja vazovagālu reakciju. Donoriem, kuri asinis ziedoja reti, bija lielāka tendence uz vazovagālu reakciju nekā atkārtotiem donoriem, starp vīriešiem un sievietēm lielas atšķirības nenovēroja. Pētījuma laikā konstatēja, ka biežāk vazovagālas reakcijas bija pirmreizējiem donoriem jaunākiem par 30 gadiem.

Vai donori baidās no asins nodošanas? Pētījumā atklājās, ka asins zudums un bailes ir galvenais vazovagālo reakciju cēlonis. Donoriem, kuriem bija bailes un nodošanas procedūra ilgāka par 10 minūtēm, novēroja vislielāko blakņu skaitu un tas sastādīja 31.2%, salīdzinot ar donoriem, kuriem nebija bailes donācijas laikā un nodošanas procedūra nebija ilgāka par 6 minūtēm. 20.5% donoriem bija ģībonis, kas netika saistīts ar donora svaru, asinsspiediena rādītājiem, hemoglobīna līmeni pirms donācijas, bet galvenais iemesls - stress no asins zuduma. Šis pētījums liecina, ka bailīgiem donoriem ir nepieciešams papildus atbalsts un novērošana donācijas laikā.

2013. gadā Indijā Bangalorē Onkoloģijas institūta profesors veica pētījumu un apkopojot datus par nevēlamām reakcijām asins donoriem secināja, ka blaknes asins donoriem novēroja apmēram 1% gadījumos, biežāk konstatēja īslaicīgu ģīboni, kā rezultātā donors krītot varēja iegūt traumu. Donori, kuri ir piedzīvojuši blakni, visbiežāk vairs nevēlas ziedot asinis, jo tas izraisa diskomfortu, stresu un neērtības sajūtu.

Donāciju negatīvās reakcijas var būt akūtas – tūlītējas vai novēlotas un hroniskas, kuras ir saistītas ar ilglaicīgu, regulāru asins ziedošanu. Akūtu reakciju cēlonis visbiežāk ir stress pēc sāpīgas vēnas punkcijas vai paaugstināts jutīgums pret asins zudumu procedūras laikā vai pēc tās. Vazovagālas reakcijas notiek 2% – 5% donoriem, kas 0.34 % – 0.8% gadījumos beidzas ar samaņas zudumu.

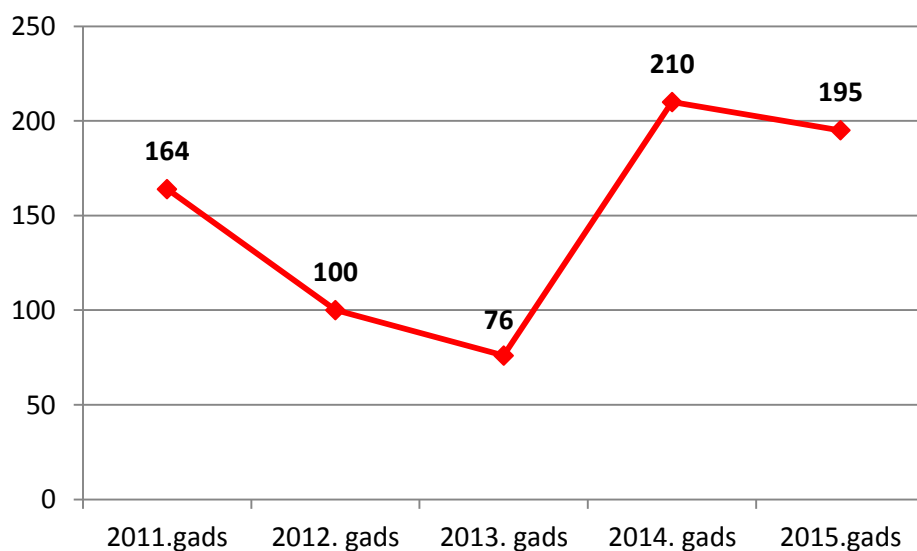
Pilnasiņu donoriem lielākā problēma ir dzelzs deficīts, jo katrā asins ziedošanas reizē donors zaudē apmēram 200 mg dzelzi, kas noved pie anēmijas. Apmēram 51% gadījumos donori, kuri ziedo asinis atkārtoti gada laikā, labi panes donāciju.

Adekvāta šķidruma un pārtikas uzņemšana pirms donācijas tiek uzskatīta par ļoti svarīgu preventīvu nepieciešamību. Pētījums liecina, ka izdzerot apmēram 500 ml dzēriena pirms

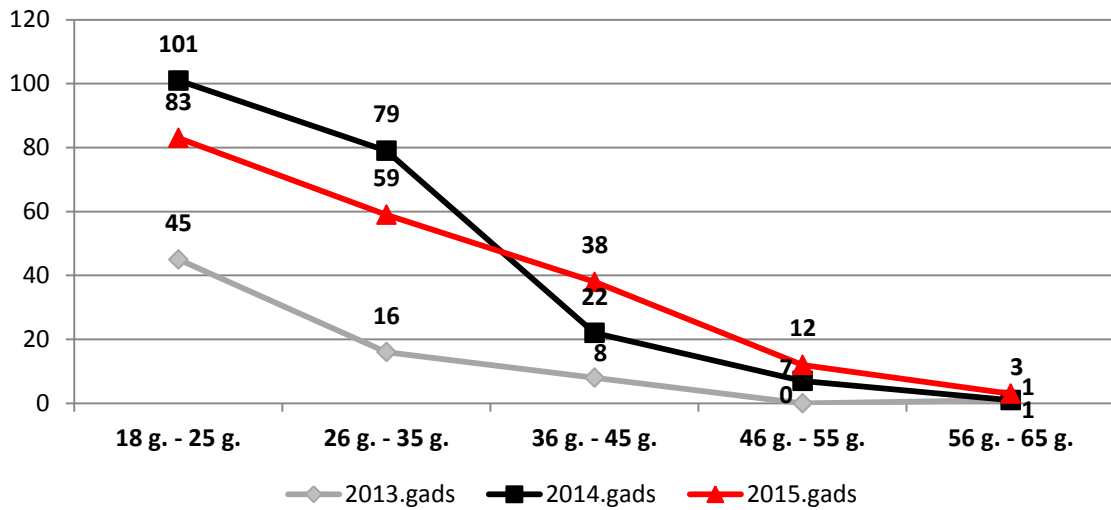
donācijas, nevēlamā reakcija tika samazināta par 21%, kā arī svarīgi ir novērst donora uzmanību un monitorēt asinsspiedienu donācijas laikā.

Valsts asinsdonoru centrā 2015. gadā pavisam kopā konstatētas nevēlamas reakcijas 195 donoriem, kas sastāda 0.63% no asins/asins komponentu donācijas reizēm, 2014.gadā vieglas vazovagālas reakcijas bija 210 (0.81%) donoriem. 2015.gadā nelabvēlīgas reakcijas donācijas laikā vai tūlīt pēc donācijas novēroja 78 (40%) pirmreizējiem donoriem – no tiem 53 (68%) vīriešiem un 25 (32%) sievietēm; 117 (60%) atkārtotiem donoriem, no tiem 66 (56%) vīriešiem un 51 (44%) sievietēm. Biežāk nelabvēlīgās reakcijas novēroja donoriem vecuma grupā no 18 gadiem līdz 25 gadiem, kas sastādīja 43% no kopējo blakņu skaita, kā arī atkārtotiem asins/asins komponentu donoriem.

Donora vecums	Donora dzimums	Viegla un vidēji smaga blakne 2015.g.			
		Pirmreizēji	Atkārtoti	Kopā	Pavisam kopā
18-25	S	10	23	33	83 (43%)
	V	28	22	50	
26-35	S	8	10	18	59 (30%)
	V	17	24	41	
36-45	S	4	12	16	38 (19%)
	V	6	16	22	
46-55	S	2	5	7	12 (6%)
	V	1	4	5	
56-65	S	1	1	2	3 (2%)
	V	1		1	
<b>Kopā</b>		<b>78 (40%)</b> Vīr. - 53 Siev. - 25	<b>117 (60%)</b> Vīr. - 66 Siev. - 51		<b>195</b> Vīr. – 119 (61%) Siev. – 76 (39%)

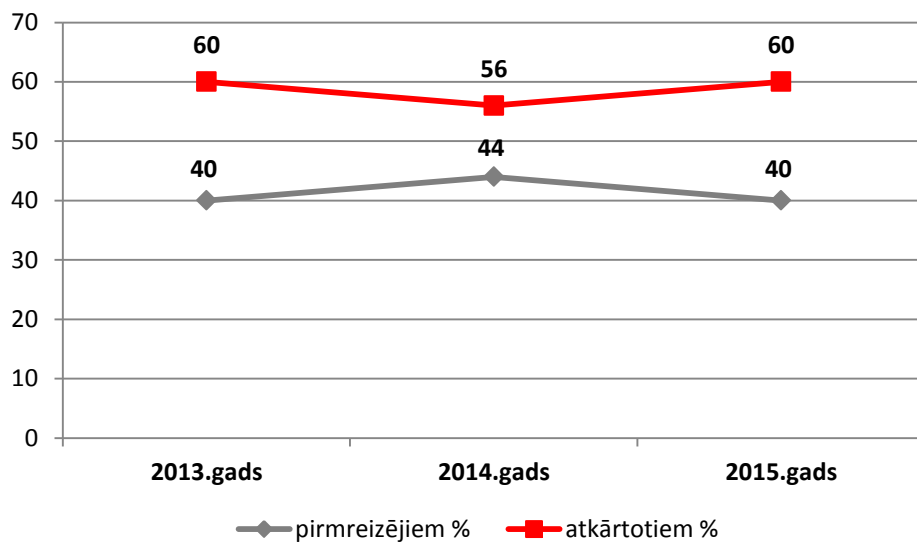


21. att. Blakņu skaits donoriem.



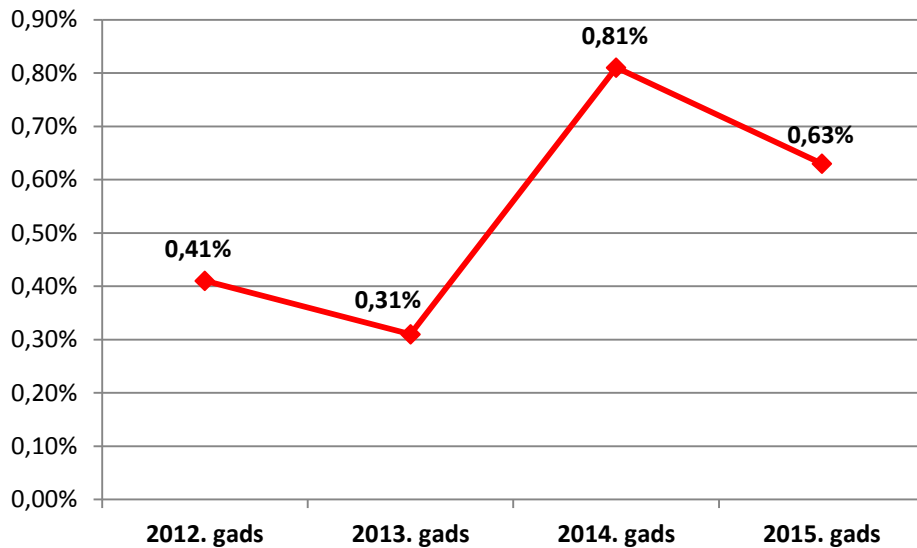
22. att. Blakņu sadalījums pa vecuma grupām.

Blaknes biežāk novēro donoriem jaunākiem par 35 gadiem, arī citu valstu dati liecina, ka blaknes vairāk ir donoriem jaunākiem par 30 gadiem.



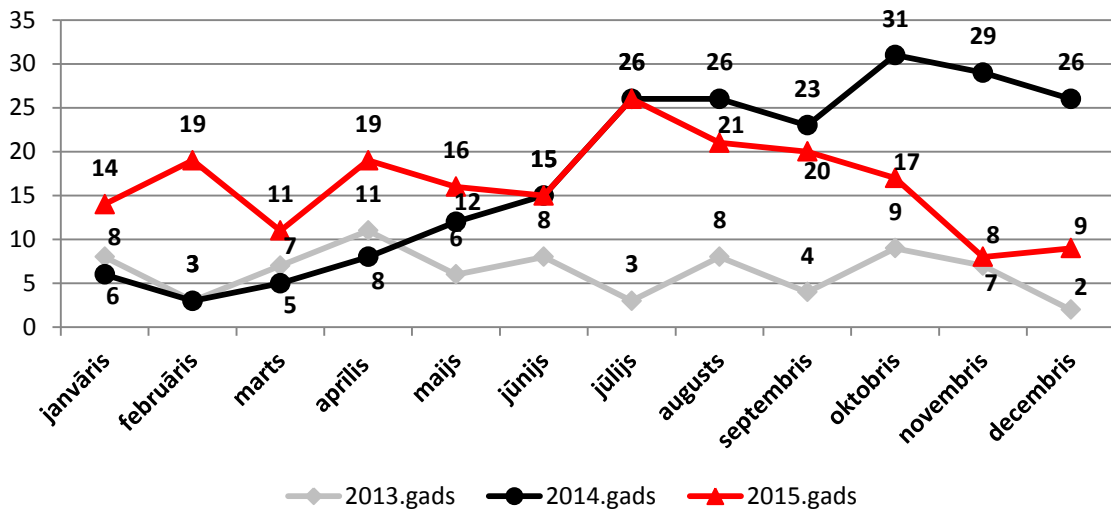
23. att. Donoru blakņu skaits pirmreizējiem un atkārtotiem donoriem.

Citu valstu pētījumos, blaknes novēro biežāk pirmreizējiem donoriem, bet Centrā konstatētās blaknes vairāk ir atkārtotiem donoriem.



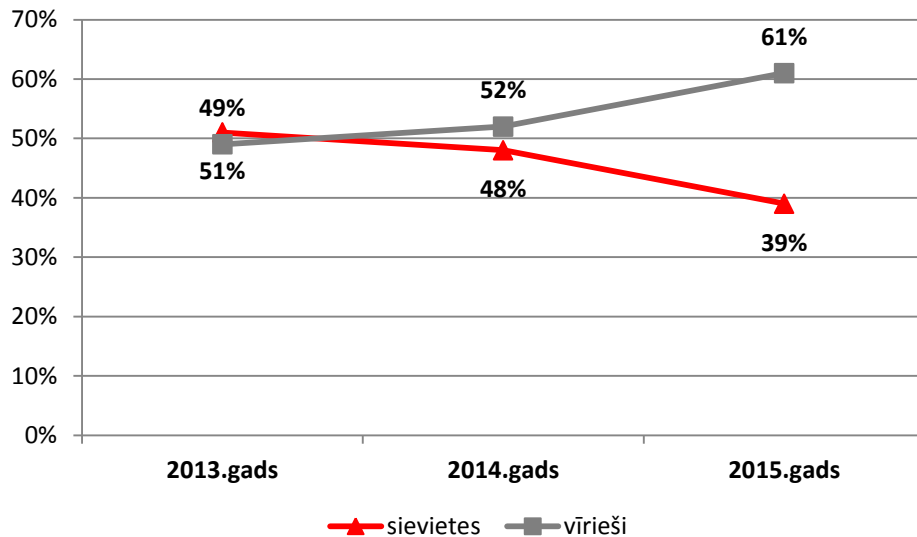
24. att. Kopējais blakņu skaits donoriem no asins/asins komponentu ziedošanas reizēm.

2015.gadā ir samazinājies blakņu skaits donoriem par 0.18% salīdzinot ar 2014.gadu.



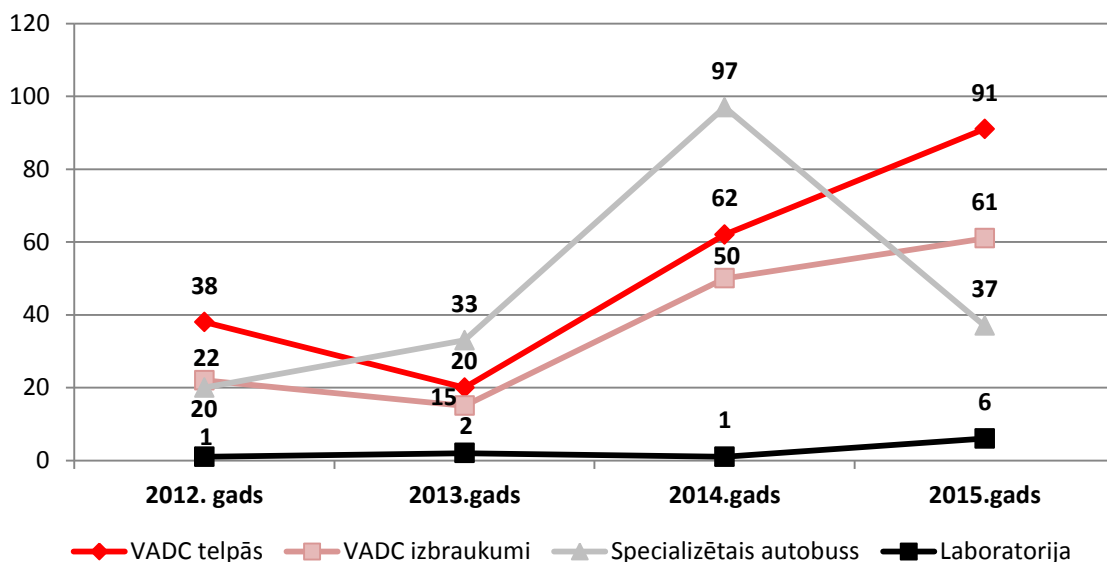
25. att. Donoru blakņu skaits pa mēnešiem.

2015.gadā vairāk blaknes donoriem novēroja vasaras mēnešos.



26. att. Blaknes donoriem pēc dzimuma

2015.gadā novēroja blaknes vairāk vīriešiem – 61%, bet iepriekšējos gados lielas atšķirības netika konstatētas.



27. att. Vieglo blakņu donoriem skaits dažādās asins ziedošanas vietās

2015.gadā palielinājās viegļu vazovagālu blakņu skaits Centra telpās par 29 (32%) salīdzinot ar 2014.gadu, laboratorijā reakciju asins parauga sagatavošanas laikā konstatēja 6 donoriem, Centra izbraukumos - 61 donoriem, specializētā donoru autobusā - 37 donoriem.

Medicīniskā palīdzība donoram blaknes laikā tika sniegta saskaņā ar izstrādātu procedūru. Medicīniskā personāls ir apmācīts, lai savlaicīgi atpazītu blaknes sākumu un spētu nekavējoties sniegt adekvātu palīdzību. Visiem asins/asins komponentu donoriem, kuriem procedūras laikā vai pēc tās rodas nelabvēlīga reakcija, pievērš īpašu uzmanību, sniedzot kvalificētu medicīnisko palīdzību.

Blaknes norisi, sniegto medicīnisko palīdzību un iznākumu detalizēti dokumentē un informāciju ievada Donoru datu informācijas sistēmā (DDIS), lai objektīvi izvērtētu nākamās donācijas iespējamību.



Blaknes gadījumā donoriem tiek sniegta izsmeļoša informācija, kā arī informēti par uzvedību pēc asins/ asins komponenta nodošanas.

Vairums donoriem vazovagālas reakcijas noritēja vieglā formā un izpaudās ar diskomforta sajūtu, nespēku, vēsu un bālu ādu, dažreiz novēroja galvas reiboni, retos gadījumos īslaicīgu samaņas zudumu, bet simptomātika bija ātri pārejoša. Donoru nevēlamo reakciju galvenais iemesls - stress, fiziska slodze pirms asins nodošanas.

Centra gada laikā apkopotā un analizētā informācija par vieglām un nopietnām blaknēm donoriem palīdz apzināt iemeslus, lai turpmāk mazinātu blakņu rašanās iespējamību.

Kanādas Asins dienesta speciālisti ierosina, ka veicot donoru atlasu, jāpievērš lielāka uzmanība pirmreizējiem, gados jauniem donoriem, donora svaram un cirkulējošo asiņu daudzumam. Starptautiskā transfuziologu savienība un Eiropas Hemovigilances speciālisti strādā pie vienota klasifikatora izveides, kas atvieglos iespējas salīdzināt un veikt pētījumus par sarežģījumiem asins donoriem.

Lai samazinātu nevēlamus notikumus asins donācijas laikā vai pēc tās, svarīgi:

- kvalitatīvi veikt donoru atlasu, ievērot noteiktos medicīniskos kritērijus;
- identificēt donorus, kas ir īpaši uztraukušies un nodrošināt viņiem vislielāko komfortu un darbinieku uzmanību;
- pirms asins donācijas censties donoram mazināt uztraukumu un spriedzi, īpašu uzmanību pievēršot pirmreizējam donoram;
- iesaistīt nedrošos donorus sarunā, lai novērstu uzmanību no notiekošā;
- sniegt informāciju donoriem par nosacījumiem, kas jāievēro pēc asins donācijas, jāuzsver šķidruma un pārtikas uzņemšanas nozīmi pirms un pēc donācijas;
- neļaut donoram pēc asins ziedošanas krēslu pamest pārāk ātri;
- neļaut donoram pēc asins nodošanas ilgstoši stāvēt;
- precīzi veikt vēnas punkciju, izvairīties no traumatiskiem adatas ievietošanas manevriem;

#### **Vēres**

- RI -178/03 „Rīcība blaknes gadījumā donoram” Centrs 25.05.2011.;
- N-004/08 „Noteikumi par neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanu donoriem” 03.12.2012.
- Innovative Journal of Medical and Health Science Jule-August (2013) 158 – 160
- Zervou EK, Zicalis K, Karabini F, Tzolou A. Vasovagal reactions in blood during or immediately after blood donation. Transfusion 2015.
- Mindy Goldman, MD Canadian Blood Services IHN Seminar, Paris, March 11, 2016.



**Natālija Kanta**  
**Valsts asinsdonoru centra**  
**Transfuzioloģiskā departamenta direktore**

### Asins komponentu drošība

Asins komponentu transfūzija ir viena no invazīvajām ārstēšanas procedūrām, tādēļ drošība ir ļoti svarīgs aspekts. Asins un asins komponentu sagatavošanā svarīgi ir visi etapi, sākot no rūpīgas donoru atlases procedūras, beidzot ar kvalitatīvu laboratorisko testēšanu, jo jebkura transfūzija ir saistīta ar asins transmisīvo slimību risku un transfūziju reakcijām ar neatgriezeniskām, reizēm fatālām, sekām. Situāciju precīzi raksturo teiciens: „Medicīna kādreiz bija vienkārša, neefektīva un salīdzinoši droša. Tagad tā ir kompleksa, efektīva un potenciāli bīstama.” (Sir Cyril Chantler, Lancet 1999).

Asins komponentu drošības paaugstināšanai Centrs plāno uzsākt 100% eritrocītu masas filtrāciju.

Eiropā 100% filtrāciju veic Beļģija, Dānija, Somija, Francija, Īrija, Malta, Luksemburga, Norvēģija, Holande, Lielbritānija, Šveice ( 2011. g. dati) . 97 % EM filtrē Spānija, 89% Zviedrija, 59% Horvātija, 39 % Čehija, 40% Grieķija, 33% Slovākija, 43% Serbija.



Latvijā 2015. g. tika filtrēta tikai 4,8% EM. Filtrācijas laikā tiek noņemti leukocītu un minimizēti sekojošie pēctransfūziju riski:

1) Febrīlo nehemolītisko transfūziju reakciju risks -

Reakcijas veidošanas mehānismi ir divi: leukocītu antigēns-antiviela reakcija un citokīnu produkcija leukocītu sabrukšanas procesā .

Febrīla nehemolītiska transfūziju reakcija ir visbiežākais reakcijas veids (pēc SHOT datiem ~ 30 % no visām pēctransfūziju reakcijām). Katras reakcijas ārstēšana prasa resursus – medikamentus, personāla laiku pacienta ārstēšanai un novērošanai.

Filtrācijas gadījumā nehemolītiskas pēctransfūziju reakciju skaits mazinās uz 30-50%

Francijas hemovigilances dati arī norāda, kā bakteriālas sepses un nehemolītisko pēctransfūziju reakciju risks pēc filtrācijas mazinās (3,8% pret 1,7% un 32,9% pret 25,8% attiecīgi).

- 1) HLA alloimunizācijas risks – vienas EM devas transfūzija var izsaukt anti-HLA antivielu veidošanas 10% recipientiem, multiplu transfūziju gadījumā risks paaugstinās.
- 2) Leikotropu vīrusu pārvešanas risks:
  - Citomegalovīruss. Pēc veiktiem pētījumiem, piemēram, ASV 58,9% iedzīvotāju ir CMV seropozitīvi,
  - Epšteina Barra vīruss,
  - Cilvēka herpes vīrusi (HHV-6, HHV-7, HHV-8),
  - HTLV – cilvēka T-šūnu leukēmijas vīruss,
  - KSHV – ar Kapoši sarkomu saistītais vīruss,
  - XMRV - ksenotropa peļu leukēmijas vīrusa infekcija (retrovīruss, kas provocē prostatas vēzi),
  - Toksoplazmoze.
- 3) Bakteriālas kontaminācijas risks:

EM piesārņojums ir viens no biežākajiem nāves cēloņiem pēc transfūzijas (16% no nāves gadījumiem) Biežums 6,8% pēc EM transfūzijām.

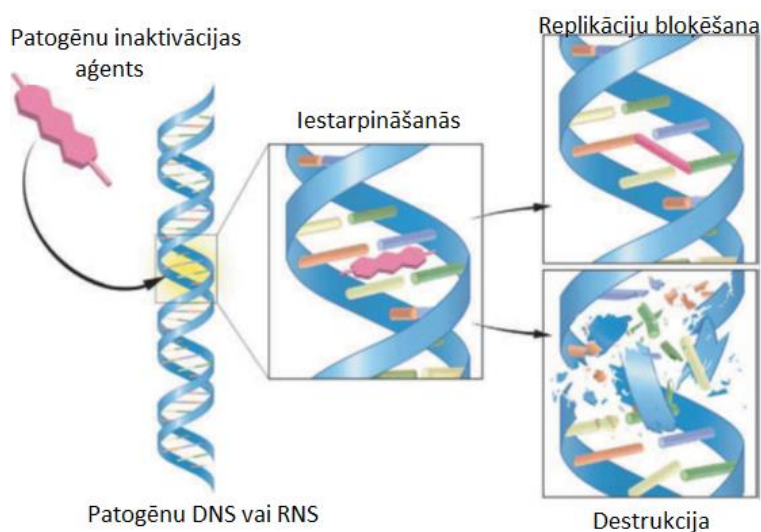
Visbiežāk EM piesārņošana ir ar *Yersinia enterocolitica*. Vairāki eksperimentālie pētījumi liecina, ka baktērijas var noņemt no EM, filtrējot komponentu uzreiz pēc sagatavošanas.

Baktērijas pielīp pie filtra matricas un notiek tās fagocitoze ar leikocītiem, kas arī paliek filtrā.

- 4) Leikocītu esamība EM pazemina šūnu imūno atbildi. Pētījumi norāda uz pēcoperāciju infekcijām un audzēja atkārtotu veidošanos, pārlejot alogēnus asins komponentus.

Asins komponentu drošības paaugstināšanai plānots ieviest arī jaunu tehnoloģiju trombocītu masas un plazmas apstrādei – asins komponentu patogēnu fotoķīmiskā inaktivāciju.

Tā ir metode, kuras laikā izmanto īpašas iekārtas – iluminatoru un, ja nepieciešams, aktīvo ķīmisko vielu. Dažādas ķīmiskas vielas pievieno asins komponentam, tās iestarpinās mikroorganisma dezoksiribonukleīnskābes (DNS) vai ribonukleīnskābes (RNS) spirālveida struktūrās neatgriezeniski un pēc komponenta ultravioletās apstarošanas (UV) bloķē to replikāciju, tādējādi pārtraucot mikroorganisma funkcionēšanu.



28. att. Patogēnu inaktivācijas process.

Patogēnu inaktivācijas procesa laikā asins komponentā tiek inaktivēti arī donora dzīvotspējīgie leikocīti un T šūnas, bloķējot replikāciju un citokīnu sintēzi. Tādējādi samazinās arī to iespējamo blakņu skaits, kas saistītas ar leikocītu klātbūtni un to ietekmi uz recipientu - febrīlas nehemolītiskas transfūziju blaknes, slimība „transplantāts pret saimnieku” (tādēļ šīs slimības profilaksei patogēninaktivētus komponentus nav nepieciešams apstarot ar jonizējošo starojumu), intracelulāro patogēnu izraisītas infekcijas (piemēram, citomegalovīrusa (CMV) infekcija, XMRV (ksenotropais peļu leikēmijas vīruss infekcija, un citas). Šādi inaktivētus komponentus iespējams izmantot kā alternatīvu CMV negatīviem komponentiem (kas ir obligātā prasība asins komponentiem jaundzimušiem), neveicot šo papildus izmeklēšanu.

Patogēnu inaktivācijas priekšrocības:

- risinātas asins komponentu kontaminācijas problēmas bez jaunu patogēnu noteikšanas metožu ieviešanas;
- paaugstināta asins komponentu aizsardzību pret tiem patogēniem, uz ko netiek veikta skrīninga izmeklēšana;
- samazinās transfūziju blakņu skaits.



**Evija Bēniņa**  
**Valsts asinsdonoru centra**  
**Skrīnīga nodaļas vadītāja**

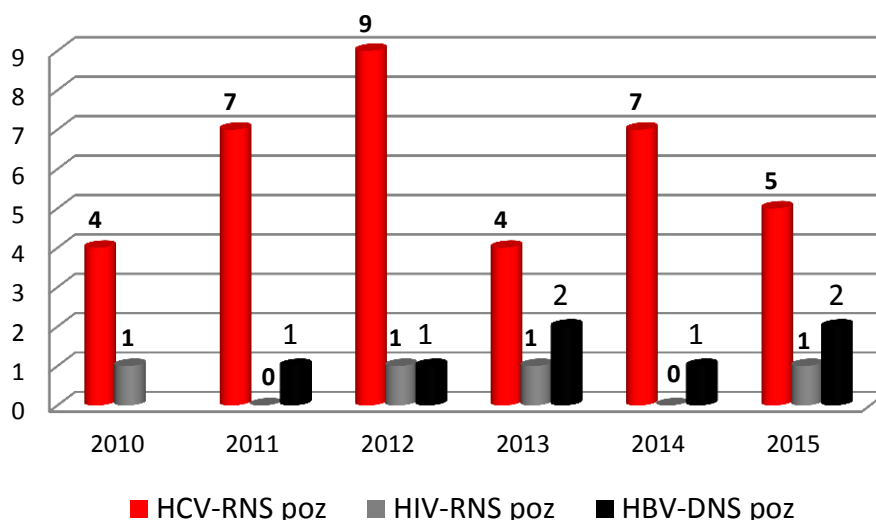
### **Infekciju marķieru izmaklēšanas kārtība. Retrospektīvā izmeklēšanas procedūra**

Laika posmā no 1999. līdz 2015.g. decembrim donoru asins paraugu virusoloģiskai izmeklēšanai tika izmatots asins dienestam specifisks analizators ABBOTT PRISM ar progresīvu hemiluminiscences (ChLIA) tehnoloģiju.

No 2015. gada 1. decembra visu donoru asins paraugu izmeklēšanai Centrā tiek izmantota jauna seroloģiskā skrīnīga sistēma Roche, Cobas 6000 ee, kuras darbības pamatā ir inovatīva Roche tehnoloģija- elektroķīmiskā luminiscence (ECLIA). Sistēma nodrošina vienlaicīgu visu četru obligāto seroloģisko marķieru noteikšanu vienā parauga stobriņā. Antivienu noteikšanai pret hepatīta C vīrusu tiek izmantots Cobas anti-HCV II tests. Hepatīta B vīrusa noteikšanai tiek izmantots hepatīta B virsmas antigēna tests- Cobas HBsAg II. HIV diagnostikā papildus antivielu noteikšanai pret HIV-1 un HIV-2 ar jauno Cobas HIV Combi testu tiek noteikts arī HIV-1 p24 antigēns, bet sifilisa diagnostikai iepriekš izmantotās TPHA metodes vietā tiek izmantots Cobas Syphilis tests, kas nosaka kopējās Ig G un Ig M klases antivielas pret Treponema pallidum. Visas minētās metodes ir kvalitatīvas. Testēšanai drīkst izmantot gan serumu, gan plazmu. Samazināts testēšanas laiks. Primāri reaktīva rezultāta gadījumā atkārtotu parauga izmeklēšanu divas reizes var veikt tajā pašā dienā un iegūt galīgo rezultātu. Sistēmā iekšējās kontaminācijas izslēgšanai tiek pielietoti vienreizlietojamie uzgāji.

Visi seroloģiski negatīvo donoru paraugi tiek papildus izmeklēti ar molekulārās izmeklēšanas metodi- kvalitatīvu HCV- RNS, HIV- RNS un HBV- DNS noteikšanu ar nukleīnskābju amplifikācijas testu (NAT), izmantojot polimerāzes ķēdes reakciju. Paraugi molekulāri tiek izmeklēti minikopās jeb pulos pa 24, izmantojot Cobas TaqScreen MPX testu un analizatoru sistēmu Cobas s201, kas ir Centra rīcībā jau no 2008.gada. Ja pula rezultāts ir negatīvs- visi paraugi tiek interpretēti kā negatīvi uz visiem vīrusiem – NAT negatīvs. Ja pula rezultāts ir reaktīvs, tests uzreiz nosaka vīrusa veidu, bet nepieciešams veikt rezolūcijas testus, lai atrastu individuālo reaktīvo donora paraugu. Rezolūcijas testi notiek divos etapos, t.i., vispirms visi 24 aizturētie paraugi tiek izmeklēti 6 pulos pa 4 paraugiem, bet pēc tam katrs no 4 paraugiem tiek testēts individuāli. Galīgais rezultāts tiek iegūts tikai nākamajā dienā. 2015.gadā no 58635 molekulāri izmeklētiem paraugiem, 8 donoru paraugi bija NAT pozitīvi. Veicot izmeklēšanu tikai ar seroloģiskām metodēm, no šo donoru asinīm sagatavoto asins komponentu recipienti tiktu inficēti ar kādu no minētajiem vīrusiem, visbiežāk – ar hepatīta C vīrusu (skat. 29. tabulu).

## NAT pozitīvo donoru skaits 2010-2015



29. att. NAT pozitīvo donoru skaits.

Seroloģiski reaktīvo donāciju skaits ir ievērojami lielāks.

Jāņem vērā, ka Centrā izmantotie testi ir tikai skrīninga testi. Diagnozes precizēšanai un donora informēšanai visi reaktīvie paraugi tiek nosūtīti uz references laboratoriju- RAKUS Latvijas Infektoloģijas centra NMRL, kas veic transfūziju transmisīvo infekciju apstiprinošo diagnostiku ar citām metodēm, izdod testēšanas pārskatu, lai Centrs varētu informēt donoru par ārstēšanas nepieciešamību vai rekomendēt veikt papildus izmeklējumus. 30., 31. 32. un 33. attēlos atspoguļoti pēdējo sešu gadu dati par donoru vidū atklātām infekcijām. Visbiežāk nākas saskarties ar hepatīta C vīrusa infekciju tieši pirmreizējo donoru vidū. Antivielas pret hepatīta C vīrusu 2015. gadā tika apstiprinātas 31 regulāram donoram un 57 pirmreizējiem donoriem. Salīdzinoši 2014.gadā antivielas pret hepatīta C vīrusu tika apstiprinātas 37 regulāriem donoram un 131 pirmreizējam donoram. Patiesais 2015. gadā atklāto HCV pozitīvo donoru skaits ir tādā pašā līmenī, kā iepriekšējos gados. Statistisks uzlabojums panākts, ieviešot papildus izmeklējumu pirmsdonācijas etapā- HCV antivielu noteikšanu ar eksprestestu. Ja testa rezultāts ir pozitīvs, donoru no donācijas noraida un nosūta pie speciālista tālākiem izmeklējumiem. Laika posmā no 01.06.2015. līdz 31.12.2015. no aptuveni 5000 ar eksprestestu izmeklētiem pirmreizējiem donoriem, 53 bija pozitīvi, kas ļāva samazināt laboratorijā atklāto gadījumu skaitu un ietaupīt izmaksas

2015.gadā tika apstiprinātas antivielas pret HIV-1 vīrusu 10 donoriem, pie kam 9 no tiem bija regulāri donori un tikai 1 pirmreizējais donors.

HBsAg pozitīvo donoru skaits pēdējo gadu laikā samazinās, ko varēt skaidrot ar vakcinācijas ieviešanu valstī. Donoriem papildus izmeklējumiem uz vīrusiem tiek veikta arī sifilisa diagnostika. 2015. gadā tika atklātas antivielas pret sifilisa izraisītāju- Treponema pallidum 24 donoriem, no tiem 13 pirmreizējiem un 11 regulāriem donoriem.

Iegūstot pozitīvu rezultātu uz kādu no infekcijām, tiek ņemts vērā arī tas, vai donors nodevis asinis pirmo reizi un vai ir bijušas donācijas iepriekš. Ja donors atkārtoti nodod asinis un, izmeklējot asins paraugu, tiek iegūti reaktīvi izmeklēšanas rezultāti, tad aiztur šīs donācijas asins komponentus, atsauc iepriekšējās donācijās sagatavotos komponentus un uzsāk retrospektīvās izmeklēšanas procedūru jeb "look back" procedūru (turpmāk – RIP), ar mērķi apstiprināt iepriekšējās donācijas negatīvo rezultātu. Lai atrastu un apstiprinātu konkrētā donora pēdējo donāciju ar negatīviem skrīninga rezultātiem, izmeklēšanai uz references laboratoriju nosūta

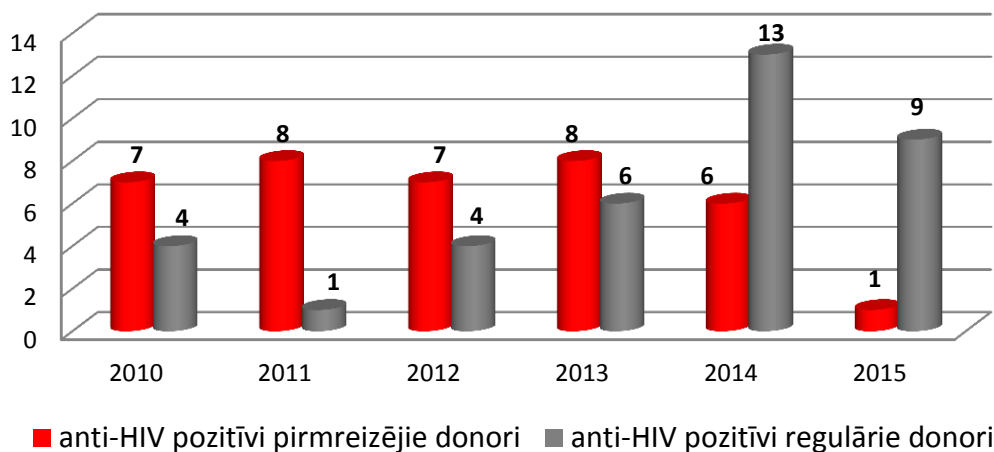
laboratorijā arhivēto vai Centra krājumā esošo SSP paraugu no iepriekšējām donācijām (sagatavošanas atgriezeniskā secībā), saglabājot unikālo donācijas svītrkoda marķējumu pilnas izsekojamības nodrošināšanai.

RIP procedūru ierosina šādos gadījumos:

- 1) regulāram donoram saņemts pozitīva skrīninga rezultāta apstiprinājums no references laboratorijas,
- 2) pēc donācijas saņemta papildus informācija par potenciāli inficētu asiņu sagatavošanu,
- 3) tiek saņemta informācija, ka slimnieks ar infekciju agrāk bijis asins donors,
- 4) saņemts pieprasījums no ārstniecības iestādes vai kompetentās institūcijas gadījumos, ja pacientam ar infekciju iepriekš pārlieti asins komponenti un pastāv aizdomas par infekcijas transmisiju.

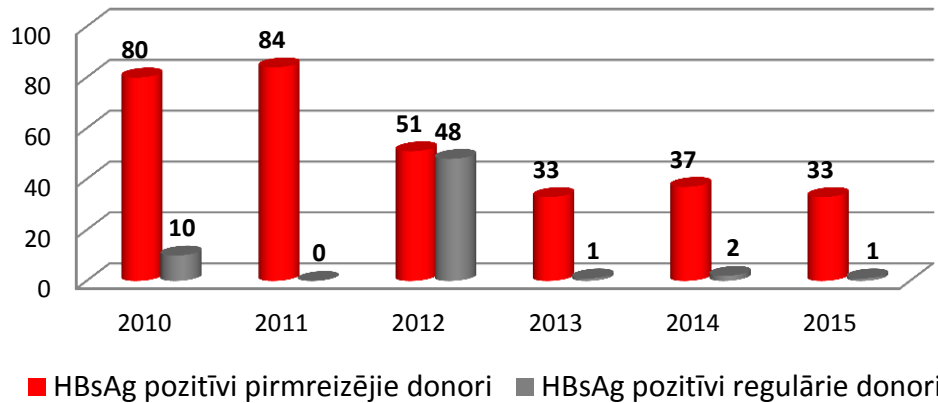
Centrs, konsultējoties ar infektologiem, bija noteicis "look-back" periodu, t.i., noteiktu laika posmu pirms pēdējās donācijas, kurā tiek atkārtoti izmeklēti iepriekšējās donācijas materiāls. Sākotnēji tika noteikts RIP periods 26 nedēļas HIV, HCV un HBV gadījumā un 52 nedēļas sifilisa gadījumā. 2015. gadā RIP periods tika nomainīts uz 5 gadiem saskaņā ar plazmas preparātu ražotāju prasībām. Lai nodrošinātu pēc iespējas pārliecinošu rezultātu apstiprināšanu RIP uzsākšanas gadījumā, 2015. gadā Skrīninga nodaļā uzsākta automatizēta donoru plazmas paraugu arhīva veidošana iepriekšējā serumu paraugu arhīva vietā. Tas ļaus RIP procedūras ierosināšanas gadījumā veikt arī molekulāru paraugu izmeklēšanu. Jāņem vērā, ka skrīningā var iegūt arī viltus pozitīvus rezultātus, kuru dēļ donors ir jānoraida no tālākām donācijām, bet tas viss tiek darīts tikai rūpējoties par recipientu drošību.

### anti-HIV pozitīvo/LIC apstiprināto donoru skaits 2010-2015



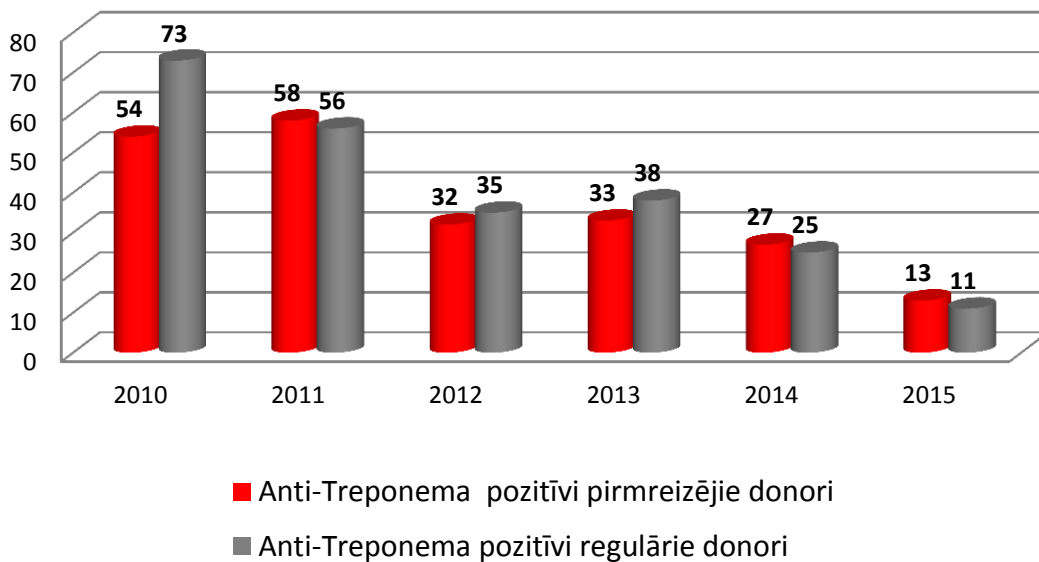
30. att. Anti-HIV pozitīvo/LIC apstiprināto donoru skaits.

### HBsAg pozitīvo donoru skaits 2010-2015



31. att. HBsAg pozitīvo donoru skaits.

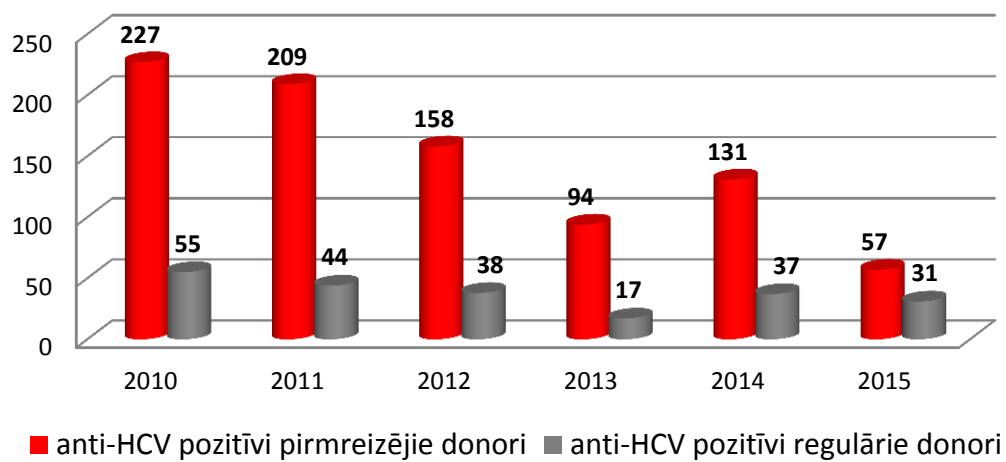
### anti-Treponema pozitīvie donori VADC 2010-2015



32. att. Anti – Treponema pozitīvo donoru skaits.



### Anti-HCV pozitīvo donoru skaits 2010-2015



33. att. Anti – HCV pozitīvo donoru skaits.



**Juris Marins**  
**Valsts asinsdonoru centra**  
**Administratīvā departamenta jurists**

## **Pacienta informētā piekrišana. Teorija un praktiskie aspekti**

„Medicīna kādreiz bija vienkārša, neefektīva un salīdzinoši droša. Tagad tā ir kompleksa, efektīva un potenciāli bīstama” (Sir Cyril Chantler, Lancet, 1999).

„Ārsts nav pilnvarots pieņemt lēmumu par pacienta ārstniecību tikai tāpēc, ka zina, kā ārstniecība veicama. Lai arī cik iracionāls varētu šķist pacienta lēmums no medicīniskā viedokļa, ārstam šis lēmums ir jārespektē: viņam var nebūt zināmi visi apstākļi, kas ir bijuši pacienta lēmuma pamatā” (R.Rožkalns, Informētā piekrišana ārstniecībā – pacienta tiesības un ārsta pienākumi, Par likumu un valsti, 1999).

Jau kopš 2010. gada 1. marta ir spēkā un zināmā mērā efektīvi, bet ne ideāli, darbojas Pacientu tiesību likums – normatīvais akts, kas līdzās Ārstniecības likumam regulē Satversmē garantētās ikviena tiesības uz dzīvību (93. pants) un valsts garantētās cilvēka veselības un medicīniskās palīdzības minimuma ikvienam garantijas tiesības (111. pants).

Nešķirojot valsts un privāto medicīnu, šīm bāzes normām, līdzās tik bieži piesauktajam Hipokrata zvērestam, būtu jākalpo par to pamata regulu, kas gan ētiskajā, gan faktiskajā līmenī noteiktu komunikācijas un ārstniecības pamatpostulātus sadarbības procesā starp ārstniecības personu un pacientu (par kuru var kļūt arī jebkura ārstniecības persona).

Līdz ar minēto dokumentu pieņemšanu ticis iegūts zināms līdzsvars abu šo sociālo grupu starpā, bet ne vienmēr šo līdzsvaru izdodas realizēt praksē vienkārša apstākļa – nezināšanas dēļ, līdz ar ko autors vēlas pretendēt uz īsu komentāru par to, kā veidojies pacienta informētā piekrišanas institūts un kā tas iztulkojams un būtu pareizi piemērojams praksē, ņemot vērā, ka ārstniecības jēdziens Latvijas Republikā ir definēts relatīvi plaši – kā profesionāla un individuāla slimību profilakse, diagnostika un ārstēšana, medicīniskā rehabilitācija un pacientu aprūpe.

Nedaudz atkāpjoties no minētā, arī jebkurš iespējamā asins donora laboratoriskais izmeklējums un informācijas ieguve no tā ārsta kabinetā, būtu interpretējami kā ārstniecības procesa sastāvdaļas, uz ko attiecināmas ārsta – pacienta tiesiskās attiecības un informētās piekrišanas institūts. Līdz ar to, komentējot atsevišķās likuma normas jautājumā par pacientiem, autors vēlas atzīmēt, ka tā ieskatā ar šo jēdzienu būtu apzīmējams ne tikai recipients, bet arī donors (kaut vai ievērojot Epidemioloģiskās drošības likuma 1. panta definējumu, ka *pamatotas aizdomas* ir ar pierādījumiem pamatots secinājums, kuru, balstoties uz speciālām darba pienākumu veikšanai nepieciešamām zināšanām epidemioloģiskās drošības jautājumos, izdara ārstniecības personas to kompetencē esošo pienākumu pildīšanas laikā, 14. panta prasības, ka, ja ārstniecības persona konstatējusi, ka pacientam ir infekcijas slimība, vai pastāv pamatotas aizdomas par viņa inficēšanos, ārstniecības personas pienākums ir nekavējoties organizēt pacientam medicīnisko pārbaudi un ārstēšanu un organizēt nepieciešamās laboratoriskās pārbaudes diagnozes precizēšanai, un Ārstniecības likuma 1. panta noteikumus, ka pacients ir

persona, kas saņem veselības aprūpes pakalpojumus – respektīvi un konkrētajā gadījumā - ziņas par tā asins laboratorisko izmeklējumu rezultātiem).

Ir jāpiekrīt paustajam viedoklim, ka bieži pacientiem trūkst informācijas par ārstniecības procesu – tā pamatotību, blakusparādībām un iespējamajām komplikācijām. Pacientiem gribas un ir tiesības zināt, ko nozīmē katra manipulācija, kādas var būt blakusparādības, kādi ir riski un ko varētu darīt, lai tos novērstu vai vismaz samazinātu. Pacientam nedrīkst likt bez ierunām ticēt: ja recepte iedota, tad jālieto zāles un viss. Patiesībā viņam būtu jāsaprot, kāpēc šīs zāles jālieto, kāda tām jēga, kas notiks, ja medikamentu lietos nepareizi vai ja nelietos vispār. Cilvēki ir laikus jābrīdina, jāinformē, ko ārsts darīs, ja kas neizdosies, vienlaikus paskaidrojot visu tā, lai nepamatoti nebiedētu pacientu vai tuviniekus. Ir svarīgi, vai un kādu informāciju saņem pacientu tuvinieki – informācijas pasniegšanas veids, attieksmes paušana. Liela nozīme, lai informācija par saslimšanu būtu pilnīga, lai būtu skaidras ārstniecības metodes un prognozes. Mediķiem jāatceras: pat tas, kas ārstam un māsiņai šķiet pašsaprotams, pacientam ir sarežģīts un neskaidrs. Tā tiešām ir liela komunikāciju māksla, kas prasa lielu koncentrēšanos un individuālu pieeju katram pacientam un katram gadījumam. (L.Šulce- Rēvele, Mūžīgā problēma: ārsta un pacienta komunikācija, Par likumu un valsti, 2013).

Zināmā mērā pacienta informētās piekrišanas institūts izriet no plaši neapsprietās, bet, autora ieskatā, juristu atzītās teorijas par cilvēka ķermeni kā *res* (latīņu val. – lieta) un cilvēka absolūtām un individuālām, kā arī tikai subjektīvi piemītošām un izmantojamām tiesībām uz savu ķermeni.

Vienkāršoti sakot, ikvienas personas ķermenis ir neaizskarams un tikai pašai personai ir tiesības noteikt, kas ar to tiek darīts, tā realizējot t.s. personas autonomijas jeb pašnoteikšanās principu.

Minētais arī nav pretrunā ar jau iepriekš minētā klasisko Hipokrata zvēresta tekstu (piemēram, *Atbilstoši savām spējām un saprašanai nozīmēšu slimniekiem tādu ārstniecisko uzturu un dzīves veidu, kas nāks viņiem par labu, un nepieļaušu, ka ar to viņiem tiek nodarīts kaitējums un pārestība... Ja ārstēšanas laikā vai arī tad, kad neveicu ārsta pienākumus, es redzēšu vai dzirdēšu par cilvēku dzīvi ko tādu, ko nekad nedrīkst izpaust ārpus mājas sienām, es klusēšu, uzskatīdams, ka par to runāt neklājas).*

Protams, klasiskajā t.s. Hipokrata zvēresta tekstā zvērestā vērojamas neatbilstības starp Hipokrata laika medicīnu un mūsdienu medicīnas attīstības līmeni, kā arī izpratni par ārsta un pacienta attiecībām, taču autora ieskatā, zināmas pozitīvas tendences regulēt svinīgajā zvērestā ārsta un pacienta attiecības ir vērojamas, piemēram, Latvijas Universitātes Medicīnas fakultātes ārsta zvērestā, kur cita starpā noteikts: „*Solos saglabāt dziļu cieņu pret ikvienu cilvēku, cilvēci, dzīvību un cilvēcību. ... Solos nenodarīt ļaunumu cietējiem, stingri ievērot medicīnas ētikas principus un glabāt ārsta noslēpumu.*”

Atgriežoties pie apskatāmā jautājuma, Pacientu tiesību likuma 6.panta pirmā daļa noteic, ka ārstniecība ir pielaujama, ja pacients devis tai informēto piekrišanu; pacientam ir tiesības pirms informētās piekrišanas došanas uzdot jautājumus un saņemt atbildes.

Savukārt šī likuma 1.panta otrās daļas 2.punktā sniegta termina *informētā piekrišana* definīcijā – tā ir pacienta piekrišana ārstniecībai, kuru viņš dod mutvārdos, rakstveidā vai ar tādām darbībām, kas nepārprotami apliecina piekrišanu, turklāt dod to brīvi, pamatojoties uz ārstniecības personas savlaicīgi sniegto informāciju par ārstniecības mērķi, risku, sekām un izmantojamām metodēm.

Minētā norma, neapšaubāmi korelē ar citu tiesību normu, kuras jēga un iztulkojums un piemērošana tiks apskatīti, lai radītu pilnīgāku priekšstatu diskutablajā jautājumā - arī ārstam ir

savas tiesības, ko noteic Ārstniecības likuma 38.pants. paredzot, ka savā profesionālajā darbībā ārsts ir brīvs un katram ārstam ir tiesības dot atzinumu par pacienta veselības stāvokli un ārstēšanu. Proti, pacients nevar prasīt ārstam pārkāpt ārstniecības standartus vai priekšrakstus, piemēram, bez klīniskas nepieciešamības likt veikt sarežģītus un anamnēzes noteiktās robežās nevajadzīgus izmeklējumus, ja to pašu rezultātu vai diagnostisko informāciju iespējams iegūt, veicot efektīvus un vienkāršākus izmeklējumus, maksimāli netraumējot pacienta veselību un saglabājot to. Vienlaicīgi profesionālā autonomija neatbrīvo ārstu no informētās piekrišanas saņemšanas jebkurā no šiem gadījumiem, un tas nav tikai komunikācijas un medicīnas ētikas (proti, morāles normu), bet gan tiesību normu (jeb par likumu padarītas sabiedrības gribas) jautājums, kas pakļauts obligātai ievērošanai.

Pamata princips, uz ko balstās pacienta informētā piekrišana: **vispirms – informēšana, pēc tam – piekrišana.**

Jāatzīmē, ka abas šīs sastāvdaļas ir ne tikai nedalāmas viena no otras, bet arī to secība ir imperatīvi noteikta un nevar tikt interpretēta pretēji (izņemot, protams, klīniski un objektīvi diktētas situācijas, kas saistītas ar pacienta dzīvības neatliekamam glābšanu), proti, nevar, kā par to nesen tika publicēts jautājums – sniegt zobārstniecības pakalpojumus 15 gadus vecam bērnam, kas pret to iebilst, bet pēc tam („audzinošos nolūkos”) izskaidrot mutes higiēnas būtiskumu vispārējā veselības stāvokļa nodrošināšanā.

Kā jau minēts, pacients attiecībās ar ārstu ir t.s. „vājākais elements” ne tikai fiziskā, bet arī profesionālās informētības sfērā, un ne vienmēr ārstam var būt saprotami pacienta viedokļa un gribas motīvi bez to iepriekšējas noskaidrošanas – tā piemēram, 1996. gadā 17 gadus vecā paciente - meitene Rīgas slimnīcā tika nogādāta ar smagu iegurņa kaula lūzumu un nopietnu asins zudumu, bet viņas vecāki un draudzes locekļi kategoriski atteicās no transfūzijas, jo to aizliedza konkrētās reliģijas postulāti, un viņi pat bija parakstījuši oficiālu dokumentu par šādu aizliegumu. Kaut gan meitenes māte vēlāk piekrita asins pārliešanai, diemžēl pacientes dzīvību neizdevās glābt.

Patiešām Bībelē vairakkārt ir minēts aizliegums neēst, nedzert, nepārliet asinis (gan Vecajā Derībā, gan Jaunajā Derībā ir doti norādījumi atturēties no asinīm: 1. Mozus 9:4; 3. Mozus 17:10; 5. Mozus 12:23; Apustuļu darbi 15:28, 29), un, ka dieva acīs asinis simbolizē dzīvību (3. Mozus 17:14.)), taču pat modernās bailes no AIDS te piesaukt būtu bijis nevietā - aizliegumam ir daudz senāka simboliska nozīme, un reliģisko postulātu šaurs un burtisks iztulkojums noveda pie nenovēršamā. Autors vienlaicīgi atzīst, ka jautājums ir diskutabls gan no medicīnas viedokļa (ne-asins preparātu izmantošanas transfūzijā), gan no reliģijas filozofijas aspekta, bet tas nav minētā materiāla izpētes priekšmets.

Pašreiz populāras un pieprasītas ir kļuvušas dažāda rakstura plastikas ķirurģijas operācijas, bet tikpat bieži tiek iesniegtas sūdzības par ārstu – plastikas ķirurģu darbību (gan jāteic – bieži kosmētiska rakstura, ne medicīniska rakstura problēmjautājumos), taču arī šeit noteicošos lomu spēlē jautājums par to, vai pacients (paciente) pirms ārstniecības procesa ir saņēmuši visu nepieciešamo informāciju visos ar operatīvo invāziju saistītajos jautājumos un devuši nepārprotamu piekrišanu ķirurģiskajām manipulācijām.

Praksē ir dotas atsauces arī uz autora ieskatā pamatotu problēmsituāciju, kad, piemēram, sieviete ar krūts vēža diagnozi nevēlas piekrist krūts amputācijai, uzskatot, ka tas izjauks viņas ģimenes un laulības attiecības.

Līdz ar to būtiski atzīt, ka informētā piekrišana, ir cilvēktiesības, kas piešķirtas ikvienai personai neatkarīgi no tās dzimuma, nacionalitātes, nodarbošanās u.c. faktoriem, un tieši ārstniecības personas pienākums ir uzņemties šo atbildību.

Lai novērstu atsevišķu medicīnas darbinieku šaubas par saviem pienākumiem (un arī tiesībām), jāatzīmē ārstniecības personas definīcija – tās ir personas, kam ir medicīniskā izglītība un kas nodarbojas ar ārstniecību (profesionālu un individuālu slimību profilaksi, diagnostiku un ārstēšanu, medicīnisko rehabilitāciju un pacientu aprūpi), līdz ar ko nevar praksē pielaut sašaurinātu šīs normas iztulkojumu, attiecinot informētās piekrišanas institūtu tikai uz ārstiem.

Pacientu tiesību likums šo jautājumu regulē ļoti skaidri, paredzot tā 4. pantā sekojošas prasības (un tiesības):

- *pacientam ir tiesības zināt ārstējošo ārstu un citu veselības aprūpes procesā iesaistīto ārstniecības personu vārdu, uzvārdu, amatu, profesiju, specialitāti un kvalifikāciju;*
- *pacientam ir tiesības saņemt no ārstējošā ārsta informāciju par savu veselības stāvokli, tajā skaitā par slimības diagnozi, ārstēšanas, izmeklēšanas un rehabilitācijas plānu, prognozi un sekām, arī slimības radītajiem funkcionēšanas ierobežojumiem, profilakses iespējām, kā arī tiesības pēc ārstniecības ietvaros veiktas izmeklēšanas un ķirurģiskās vai cita veida invazīvās iejaukšanās saņemt informāciju par ārstniecības rezultātiem, par iepriekš neparedzētu iznākumu un tā iemesliem;*
- *pacientam ir tiesības saņemt informāciju par ārstniecību arī no citām viņa ārstniecībā iesaistītām ārstniecības personām atbilstoši to kompetencei.*

Papildus skaidrojot šo normu, autors vērs uzmanību uz tik cienījamo, bet varbūt nepamatoti aizmirsto medicīnas māsu un ārstu palīgu (feldšeru) auditoriju kā ārstniecības atbalsta personām – arī šīs specialitātes ir ārstniecībā iesaistītas personas un uz tām, atbilstoši to kompetencei attiecas pacienta informēšanas pienākums.

Respektīvi, un, piemēram, asins donoram, ir tiesības saņemt informāciju par venopunkcijas procesa norisi un sekām tieši no darbinieka, kas veic šo operatīvo iejaukšanos, bet jautājumos, kas skar, piemēram, asins ziedošanas fizioloģisko ietekmi uz organismu, medicīnas mācai ir viss tiesības minēto jautājumu pirms donācijas pāradresēt attiecīgajam ārstam, atbilstoši tā kompetencei un donora (kas autora ieskatā ir vērtējams arī kā pacients) informēšanai un piekrišanas saņemšanai.

Pacienta piekrišana ir informēta (apzināta), ja pacients to devis, pamatojoties uz ārsta iepriekš sniegtu informāciju, līdz ar ko ir būtiski nošķirt *informēto piekrišanu* no „parastas” *piekrišanas*, turklāt nav nozīmes tam, vai pacients piekrišanu devis rakstveidā vai mutvārdos, vai citādi - bez pacienta iepriekšējas informēšanas šāda piekrišana nav likumīga.

Informētās piekrišanas izpausmes un iespējamās noformēšanas formas ir dažādas, ievērojot šīs personas gribas izpausmes formas:

- rakstveidā;
- mutvārdos;
- ar nepārprotamām un saskaņotām (konkludentām) darbībām.

Ja pirmās divas no formām nerada diskusijas, tad, pirmkārt, autors vēlas vērst uzmanību uz pēdējās no formām pielietojumu, piemēram, ja pacients ir apsēdies zobārsta krēslā un atvēris muti – vai tas ir devis piekrišanu zoba ekstrahēšanai vai tikai mutes dobuma apskatei un vispārējai sanācijai?

Ja donors pēc ārsta apmeklējuma un uzaicinājuma ir apsēdies donora krēslā un atrotījis krekla piedurkni, vai viņš ir devis piekrišanu venopunkcijai un asins ziedošanai?

Tā kā atbildes var rast katrs no lasītājiem, tad autora ieskatā akcents ir tieši atslēgas vārdā, ka darbības nepārprotami norāda uz piekrišanu konkrētās ārstnieciskās manipulācijas veikšanai (neatņemot tiesības, nekaitējot veselībai, arī atteikties no tās turpmākas realizācijas).

Arī mutvārdu forma, kas pati par sevi var likties nepārprotama un skaidra, var radīt problēmsituācijas gadījumos, ja radies strīds (civiltiesiska rakstura, medicīniska rakstura, vai pat krimināltiesiska rakstura) starp pacientu un ārstniecības personu, jo, piemēram civilprocesā dominē dispozivitātes princips (lietas dalībniekiem ir personīgas iniciatīvas tiesības un tiesības brīvi rīkoties ar dažādiem aizstāvēšanas līdzekļiem procesā un lietas dalībnieki var paši izvēlēties, ar kādiem procesuāliem līdzekļiem aizstāvēt savas intereses) līdzās katras no pusēm pienākumam pašai pierādīt savus paskaidrojumus un argumentus – šajā situācijā rakstveida informētās piekrišanas trūkums var kalpot par noteicošo tāda vai citāda tiesas sprieduma un lietas iznākuma noteikšanā.

Proti, autors vēlas atzīmēt, ka mutvārdu piekrišana ir iespējama, taču, izvērtējot gan pacienta intereses un tiesības, gan ārstniecības personas riskus, gan paša ārstniecības procesa saturu, jo apšaubāmi, piemēram, vai urīna analīžu laboratoriskai izmeklēšanai nepieciešama pacienta rakstveida piekrišana, taču atklāts jautājums, vai tāda nepieciešama kapilāro asiņu parauga ņemšanai un izmeklēšanai, jo tas saistīts ar zināmu pacienta diskomfortu un sāpju sliekšni.

Jautājumā par rakstveida pacienta informētās piekrišanas formu likums ir kategorisks – tā 6. panta otrā daļa paredz, ka informēto piekrišanu noformē rakstveidā, ja to pieprasa pacients vai ārstējošais ārsts.

Autora ieskatā, gan formulējums „*ārstējošais ārsts*” nav visai veiksmīgs no likumdevēja aspekta, bet minētā norma noteikti ir tulkojama paplašināti.

Ja informētā piekrišana dota rakstveidā, pacients apstiprina to ar savu parakstu, norādot datumu un laiku un rakstveida piekrišanu pievieno medicīniskajam dokumentam.

Būtiski ievērot, ka pacientam ir tiesības atteikties no ārstniecības pirms tās uzsākšanas, no ārstniecībā izmantojamās metodes, neatsakoties no ārstniecības kopumā, vai atteikties no ārstniecības tās laikā (Pacientu tiesību likuma 6. panta ceturtais daļa). Ārstējošais ārsts informē pacientu par šā panta ceturtajā daļā minētā lēmuma iespējamām sekām. Pēc ārstējošā ārsta sniegtās informācijas saņemšanas pacients ar savu parakstu apstiprina lēmumu par atteikšanos no ārstniecības vai par tās pārtraukšanu, vai par atteikšanos no ārstniecībā izmantojamās metodes, norādot, ka ir saņēmis attiecīgo informāciju. Ja pacients savu lēmumu nemaina, ārstējošā ārsta pienākums ir mudināt viņu apmeklēt citu ārstu.

Ja pacients atsakās rakstveidā apliecināt atteikšanos, ārstējošais ārsts pieaicina divus pilngadīgus un rīcībspējīgus lieciniekus, kuri ar savu parakstu apliecina, ka pacients ir pieņēmis šā panta ceturtajā daļā minēto lēmumu (turpat, 6. panta piektā un sestā daļa).

Kā norādīts Pacientu tiesību likuma 1.panta otrās daļas 2.punktā, informētai piekrišanai jābūt brīvi izteiktai - proti, pacients piekrišanu ārstniecībai dod patstāvīgi, bez maldināšanas un piespiešanas, ar reālu izvēli starp potenciālajiem darbības virzieniem (kas ir būtiski arī iepriekš minēto sociālo, reliģisko un ētisko apsvērumu kontekstā).

Nekur tieši netiek regulēta pacienta informētās piekrišanas forma un tiešs saturs (lai gan atsauces uz obligātajām prasībām un pastāv un tās tiks norādītas turpmāk) – rakstveida piekrišana var tikt formulēta viena vai dažu skaidru un saprotamu teikumu formātā, bet var tikt arī noformēta, ka to nereti praktizē ārvalstu medicīnas tiesībās – sīki uzskaitot saņemtās informācijas apjomus, skaidrojumu un riskus, līdz pat tiešai norādei, ka ārstniecības procesa iznākums var būt *ex letalis* (lai gan par šo jautājumu pastāv debates medicīnas ētikas speciālistu starpā, autors uzskata, ka tā ir normāla prakse, ņemot vērā šī materiāla ievadvārdus un to, ka medicīna nav absolūta un kategoriska zinātne, un cilvēka organisma individuālās reakcijas mēdz būt arī neparedzamas).

Citos gadījumos ir apsveramas tādas autora praksē konstatētās problēmas kā vienotas formas spiedoga ar standarta tekstu izmantošana: konkrētajā civillietā tiesa uzskatīja, ka šāda spiedoga lietošana un pacienta paraksts zem tā nav pietiekams arguments ārsta attaisnojamai rīcībai.

Standarta teksts tajā bija sekojošs: „Esmu informēts, ka anestēzijas un narkozes līdzekļu lietošana var būt bīstama veselībai. Ņemot vērā iespējamo paaugstinātu individuālo jutību pret anestēzijas līdzekļiem, SIA „XXX” apņemas narkozei pielietot tikai LR reģistrētus līdzekļus noteiktajās devās, kā arī nepieciešamības gadījumā veikt visus nepieciešamos pasākumus veselības un dzīvības saglabāšanai. Esmu informēts, ka ārsts neuzņemas atbildību par sekām, kuras nav izslēgtas, lietojot narkozes līdzekļus, respektīvi –veselības stāvokļa pasliktināšanās vai nāves gadījumā, kas var iestāties anestēzijas līdzekļu neadekvātas iedarbības rezultātā.”

Praksē neskaidrības rada arī, piemēram, nepieciešamība saņemt informēto piekrišanu pirms katras ikdienas injekciju procedūras vai plazmas transfūzijas procedūras, vai tomēr apmierināties ar vienreizēju pacienta sākotnējo piekrišanu, neradot tam papildus birokrātisku un emocionālu slogu, un paļauties uz pacienta tiesībām atteikties jebkurā laikā no ārstniecības kādā tās daļā.

Jebkurā gadījumā formas un satura kritērijs ir veicamās ārstniecības saturs, apjoms un konkrētās ārstniecības personas atbildības apjoms, jo nedrīkst aprobežot pretēji iepriekš citētajam Hipokrata zvērestam vai ārstu vai māsu ētikas pamatprincipiem, korelējot ar situāciju, ka ārstniecības persona vienkārši izvairās uzņemties atbildību, aizstājot to ar it kā pacienta iepriekšēju informēto piekrišanu.

Būtiski atcerēties, sevišķi Latvijas daudznacionālajā sabiedrībā, ka pacients jāinformē valodā, kuru viņš saprot un tai jābūt patiesai, objektīvai un savlaicīgai. Respektīvi, ja personas dzimtā vai saskarsmes valoda nav valsts - latviešu valoda, tad, nosacīti, ārstniecības persona kļūst par „vājāko elementu”, jo tik būtisku informāciju, kas skar personas veselību un ārstniecību tai ir tiesības saņemt saprotamā formā un valodā.

Ne tikai Pacientu tiesību likums iepriekš citētajā apjomā un vēl papildus normās, bet arī citi normatīvie akti paredz, kāda informācija sniedzama pacientam (proti, autora uzdevums nav uzskaitīt absolūti visu informācijas apjomu un rekomendē ar to iepazīties minētajos normatīvajos aktos katrai ieinteresētajai personai).

Pacienta adekvāta informēšana nepieciešama arī specifiskos gadījumos. Piemēram, Epidemioloģiskās drošības likuma 17.pants nosaka ārstniecības personas pienākumu ar infekcijas slimību slimojošu vai inficētu personu informēt par pasākumiem, lai ierobežotu infekcijas slimības izplatību (piemēram, brīdināt pacientu, ka viņš var inficēt savus tuviniekus).

Saskaņā ar Pacientu tiesību likuma 4.panta pirmo daļu pacients pirms ārstniecības ir jāinformē par to, kurš sedz ar ārstniecību saistītos izdevumus - valsts vai pats pacients.

Ja ārstniecības iestāde objektīvu iemeslu dēļ pacientam nevar nodrošināt savlaicīgu vai pietiekami kvalitatīvu ārstniecību, tai jāinformē pacients par citām ārstniecības iestādēm, kur var saņemt atbilstošu ārstniecību.

Pacientu tiesību likuma 4.panta piektā daļa paredz, ka informācija par sagaidāmo ārstniecību sniedzama pacientam saprotamā formā, izskaidrojot medicīniskos terminus un ņemot vērā pacienta vecumu, briedumu un pieredzi.

Par šādām situācijām teikts likuma 13. pantā un 14. pantā.

Nepilngadīga pacienta (**līdz 14 gadu vecumam**) ārstniecība pieļaujama, ja viņa likumiskais pārstāvis par to ir informēts un devis savu piekrišanu. Nepilngadīgam pacientam ir tiesības tikt

uzklausītam un atbilstoši savam vecumam un briedumam piedalīties ar ārstniecību saistītā lēmuma pieņemšanā.

Būtiski atcerēties, ka pacienta informētās piekrišanas tiesības ir cilvēktiesības, kas ir absolūtas un rodas cilvēkam no tā piedzimšanas brīža, un nav pieļaujams to nesamērīgs ierobežojums tikai un vienīgi vecuma kritērija dēļ, taču, uzmanīgi lasot minēto normu, konstatējams, ka bērnam ir tiesības būt uzklausītam (autora ieskatā – sadzirdētam) un tiesības piedalīties lēmuma pieņemšanā.

Piemēram, diskutabls jautājums, vai plastikas ķirurgs var pieņemt lēmumu par ausu formas korekciju bērnam 13 gadu vecumā, ja pats bērns pret to kategoriski iebilst, bet vecāki uzstāj uz šādas operācijas veikšanu.

Nepilngadīga pacienta (no 14 gadu vecuma) ārstniecība ir pieļaujama, ja saņemta viņa piekrišana, izņemot šā likuma 7.panta astotajā daļā noteikto.

Arī šī norma var radīt diskusijas ārstu starpā, piemēram, jautājumā par nepilngadīgas pacientes grūtniecības pārtraukšanu (abortu) vai turpināšanu, ja pati grūtniece pret to iebilst un nepastāv medicīniska rakstura indikācijas nekavējošai aborta veikšanai.

Diemžēl autora praksē šis likumā nostiprinātais bērna interešu un tiesību autonomijas princips praksē nereti tiek pārkāpts – tā, vērsoties Rīgas pilsētā ievērojamā ārstniecības iestādē, un paredzot 17 gadus vecā bērna stacionēšanu un operāciju vispārējā narkozē, tika pieprasīta un saņemta autora kā vecāka piekrišana, nesniedzot un nesaņemot nekādu paša bērna informatīvo piekrišanu, kas vērtējams kā būtisks tiesību pārkāpums.

Ja nepilngadīgs patients (**no 14 gadu vecuma**) atsakās dot savu piekrišanu ārstniecībai, bet ārsts uzskata, ka ārstniecība ir šā pacienta interesēs, piekrišanu ārstniecībai dod nepilngadīgā pacienta likumiskais pārstāvis, ar ko saprotami bērna dabiskie aizbildņi – vecāki, bet, ja to nav, attiecīgi ieceltie aizbildņi vai aizbildnības iestādes.

Būtiski atcerēties, ka nepilngadīgam pacientam ir tiesības saņemt no ārstniecības personas savam vecumam un briedumam saprotamu informāciju (principā šādas tiesības ir jebkuram - arī pilngadīgam pacientam), un jautājums par informācijas saprašanu ir tikai un vienīgi paša pacienta subjektīvā kompetencē, kas uzliek papildus slogu ārstniecības personai apgūt saskarsmes, komunikācijas un pat pedagoģiskās prasmes, piemēram, izskaidrojot 15 gadus vecam pacientam asins transfūzijas nepieciešamību vai plazmas preparātu ievadīšanas nepieciešamību, vai imūnglobulīna nepieciešamību – ņemot vērā personas tiesības atteikties no šādas ārstniecības.

Ja nepilngadīga pacienta likumiskais pārstāvis atsakās dot savu piekrišanu ārstniecības uzsākšanai vai likumiskie pārstāvji nespēj vienoties par ārstniecības uzsākšanu, vai ārstam nav zināma nepilngadīgā pacienta likumisko pārstāvju atrašanās vieta, bet viņš uzskata, ka ārstniecības uzsākšana ir šā pacienta interesēs, atļauju ārstniecībai, pamatojoties uz ārsta motivētu iesniegumu, triju darbdienu laikā pēc šā ārsta motivēta iesnieguma saņemšanas var dot bāriņtiesa, izņemot šā panta otrajā daļā minēto gadījumu.

Ja ārsts uzskata, ka nepilngadīga pacienta interesēs nepieciešams nekavējoties uzsākt ārstniecību, bet šā pacienta likumiskais pārstāvis atsakās dot savu piekrišanu vai likumiskie pārstāvji nespēj vienoties par ārstniecības uzsākšanu, vai ārstam nav zināma nepilngadīgā pacienta likumisko pārstāvju atrašanās vieta, lēmumu par ārstniecības uzsākšanu pieņem ārstu konsilijs. Ārstu konsilijs triju darbdienu laikā par pieņemto lēmumu informē bāriņtiesu pēc šajā pantā noteiktās piekritības.

Atļauju nepilngadīga pacienta ārstniecībai dod tās pašvaldības bāriņtiesa, kuras darbības teritorijā deklarēta šā pacienta abu vecāku vai aizbildņa dzīvesvieta.



Ja nepilngadīga pacienta vecāku dzīvesvieta deklarēta dažādu pašvaldību administratīvajā teritorijā, atļauju viņa ārstniecībai dod bāriņtiesa, kuras darbības teritorijā deklarēta dzīvesvieta tam vecākam, pie kura šis pacients dzīvo.

Ja nepilngadīga pacienta vecākiem vai aizbildnim nav deklarētas dzīvesvietas, atļauju viņa ārstēšanai dod tās pašvaldības bāriņtiesa, kuras darbības teritorijā šā pacienta vecāki vai aizbildnis faktiski dzīvo.

Ja nepilngadīgam pacientam nodibināta viena vecāka atsevišķa aizgādība, atļauju viņa ārstniecībai dod bāriņtiesa, kuras darbības teritorijā deklarēta dzīvesvieta tam vecākam, kura atsevišķā aizgādībā šis pacients atrodas.

Ja nepilngadīga pacienta vecāki nav zināmi vai šis pacients ir atradenis, atļauju viņa ārstniecībai dod bāriņtiesa, kuras darbības teritorijā attiecīgais pacients ir atrasts.

Neapšaubāmi, ka ārstniecības personu ieskatā tas uzliek papildus slogu, kā piemēram, deklarētās dzīves vietas un attiecīgās bāriņtiesas noskaidrošana, bet autora ieskatā, arī šajā gadījumā pacienta tiesības prevalē, un ārstam ir pienākums organizēt šo funkciju pilnvērtīgu realizāciju, ko var risināt savlaicīgi minēto informāciju noskaidrojot ārstniecības iestādes administratīvās vadības līmenī un padarot to vispārpieejamu un zināmu ārstniecības personām.

Kā jau minēts, likums nav izsmeļošs, bet ir iztulkojams tā darbībā konkrētajos apstākļos: sniedzamās informācijas apjomā ārstam būtu jāievēro princips - jo riskantāka ir ārstniecība un, jo mazāks pacientam ir sagaidāmais ieguvums no ārstniecības, jo ārstam ir vairāk pacients jāinformē.

Protams, kā jau minēts, saskaņā ar likumu un ētikas normām, jebkurai pacienta saņemtajai informācijai jābūt patiesai. Ir nepieļaujami, ja no pacienta paņemts asiņu paraugs tiek izmantots nevis asins analīzēm, kā tas ticis izskaidrots, bet gan kādam klīniskam pētījumam, kam pacients nav iepriekš piekritis.

Būtisks ir arī sniegtās informācijas objektivitātes kritērijs, ko nosaka pats ārsts (ārstniecības persona). Nav pieļaujamas kritiskās situācijas, proti nepamatota diagnozes hiperbola, pacientam norādot, ka kādas ķirurģiskas operācijas neveikšanas vai transfūzijas neveikšanas gadījumā pacients noteikti nomirs. Tajā pašā laikā būtu jāizvairās no hiperbolām optimismā, piemēram, pacientam apgalvojot, ka „šādas manipulācijas mēs veicam katru dienu un nekas nav noticis”.

Ievērojot lietu praksi, iepasējamās situācijas, kad pacienta iepriekšēju vai vispārēju (*post factum*) piekrišanu nav iespējams saņemt.

Pacientu tiesību likuma 7. pants regulē jautājumu par citu personu tiesībām piekrist ārstniecībai vai atteikties no tās.

Ja pacients sava veselības stāvokļa vai vecuma dēļ pats nespēj pieņemt lēmumu par ārstniecību, tiesības pieņemt lēmumu par piekrišanu ārstniecībai kopumā vai ārstniecībā izmantojamai metodei vai atteikšanos no ārstniecības kopumā vai ārstniecībā izmantojamās metodes ir pacienta laulātajam, bet, ja tāda nav, — pilngadīgam un rīcībspējīgam tuvākajam radniekam šādā secībā: pacienta bērniem, pacienta vecākiem, pacienta brālim vai māsai, pacienta vecvecākiem, pacienta mazbērniem.

Pacienta laulātais, tuvākais radnieks vai pacienta pilnvarotā persona, kā arī pacienta likumiskais pārstāvis, ja pacients atrodas aizbildnībā vai aizgādībā (turpmāk — persona, kas pārstāv pacientu), pieņemot lēmumu par ārstniecību vai atteikšanos no tās, ievēro pacienta iepriekš izteikto gribu attiecībā uz ārstniecību.

Ja pacienta tuvākie radnieki, kuriem ir vienādas tiesības pieņemt lēmumu pacienta vietā, nevar vienoties par piekrišanu ārstniecībai, tad lēmumu par ārstniecību, kura vislabvēlīgāk ietekmētu pacienta veselības stāvokli, pieņem ārstu konsilijs.

Ārstējošais ārsts izskaidro personai, kas pārstāv pacientu, kādas sekas var izraisīt lēmums par atteikšanos no ārstniecības. Pēc informācijas saņemšanas persona, kas pārstāv pacientu, ar savu parakstu medicīniskajā dokumentā apstiprina lēmumu par atteikšanos no ārstniecības vai par tās pārtraukšanu, vai par atteikšanos no ārstniecībā izmantojamās metodes, norādot, ka ir saņēmusi attiecīgo informāciju.

Ja persona, kas pārstāv pacientu, atsakās pieņemt lēmumu par pacienta ārstēšanu, bet ārsts uzskata, ka ārstēšana ir pacienta interesēs, tad lēmumu par ārstniecību pieņem ārstu konsilijs.

Ja persona, kas pārstāv pacientu, atsakās rakstveidā apliecināt atteikšanos, ārstējošais ārsts pieaicina divus pilngadīgus un rīcībspējīgus lieciniekus, kuri ar savu parakstu apliecina, ka persona, kas pārstāv pacientu, ir pieņēmusi minēto lēmumu. Atteikšanos pievieno pacienta medicīniskajiem dokumentiem.

Ja pacients nav norādījis personu, kura ir tiesīga viņa vietā piekrist ārstniecībai vai atteikties no tās, un pacientam nav laulātā, tuvāko radnieku vai likumiskā pārstāvja vai pacients rakstveidā aizliedzis laulātajam vai tuvākajiem radniekiem viņa vietā pieņemt lēmumu, tad lēmumu par ārstniecību, kas vislabvēlīgāk ietekmētu pacienta veselības stāvokli, pieņem ārstu konsilijs.

Gadījumos, kad vilcināšanās apdraud pacienta dzīvību un nav iespējams saņemt paša pacienta vai personas, kas pārstāv pacientu, piekrišanu, ārstniecības persona savas kompetences ietvaros veic neatliekamus pasākumus — izmeklēšanu, ārstēšanu, tajā skaitā ķirurģisku vai cita veida invazīvu iejaukšanos. Šādos gadījumos izmeklēšanas un ārstēšanas plānu apstiprina un lēmumu pieņem ārstu konsilijs, izņemot gadījumu, kad sniedzama pirmā vai neatliekamā medicīniskā palīdzība.

Ķirurģiskās vai cita veida invazīvās iejaukšanās laikā ārstējošajam ārstam bez pacienta piekrišanas ir tiesības veikt iepriekš neplānotu ārstēšanu, ja pacientam sniedzama neatliekamā medicīniskā palīdzība vai ja neveiktās ārstēšanas dēļ radīsies nesalīdzināmi lielāks kaitējums viņa veselībai.

Minētajā gadījumā runa ir par t.s. attaisnojamo risku. Analogi diskutabla situācija ir par to, vai un kā saņemama informatīvā piekrišana no pacienta, kura veselības stāvokli šādas informācijas saņemšana var apdraudēt vai būtiski apdraudēt, piemēram, vai nepieciešami un ētiski un kādā apjomā sniegt informāciju par smagu garīgu saslimšanu personai psihiatra diagnosticētā depresijas stāvoklī ar suicidālām nosliecēm, un kur šajā gadījumā ir ārsta atbildības robežas.

Jāpiekrīt paustajam viedoklim (R.Rožkalns, Informētā piekrišana ārstniecībā – pacienta tiesības un ārsta pienākumi, Par likumu un valsti, 1999), ka galvenās prasības pacienta piekrišanai pēc tam, kad sniegta adekvāta informācija, ir šādas.

Informētā piekrišana nepieciešama jebkurai darbībai, kas saistīta ar personas veselības aprūpi: veicot profilaksi, ārstēšanu, diagnostiku, rehabilitāciju, klīniskos pētījumus, datu apstrādi u.tml.

Informētai piekrišanai jābūt savlaicīgai. Tas nozīmē, ka par gaidāmo ārstniecību pacients ir jāinformē un viņa piekrišana jāsaņem pietiekamu laiku pirms ārstniecības. Cik ilgam jābūt pārdomu laikam, katrā situācijā vērtējams individuāli atkarībā no ārstniecības sarežģītības, steidzamības, pacienta vecuma, sapratnes un citiem faktoriem. Taču pirms plānveida ārstniecības šim laikam nevajadzētu būt īsākam par 1-2 nedēļām. Pilnīgi noteikti par likumīgu nevar uzskatīt tādu

piekrišanu ārstniecībai, kuru pacients izteicis, jau atrodoties uz operāciju galda iemidzinošu zāļu ietekmē, kā tas vēl joprojām nereti notiek Latvijas ārstniecības iestādēs.

Autora tiesu praksē šāda situācija ir pastāvējusi un, tikai izskatot visu medicīnisko dokumentāciju (stacionārā pacienta medicīnisko karti – slimības vēsturi), uzklusot anesteziologa un pārējā ķirurģiskā personāla liecības tiesas sēdē, tika atzīts, ka paciente informēto piekrišanu ir parakstījusi nebūdama nekādu medicīnisko preparātu, kas izsauktu apziņas traucējumus (respektīvi ievada anestēzijas) ietekmē, kam bija būtiska nozīme lietas tālākā izspriešanā.

Tiesiskā izpratnē informētā piekrišana ir ne tikai tiesība, bet arī brīvība, jo tā nodrošina pacientam iespēju jebkurā brīdī atsaukt iepriekš savu vai citu personu doto piekrišanu arī ārstniecības procesa laikā (piemēram, arī asins donācijas laikā). Pacients arī ir tiesīgs atteikties no kādas ārstniecībā izmantojamās metodes, neatsakoties no ārstniecības kopumā te obligāts nosacījums ir pilnīgas informācijas sniegšana par sekām, ko var radīt atteikšanās no ārstniecības. Diemžēl Latvijā ir konstatējami gadījumi, kad pacients tiek aicināts tikai parakstīties par atteikšanos no ārstniecības, neizskaidrojot sekas (piemēram, tāda iespēja var pastāvēt teorētiski NMPD praksē, taču šāda rīcība ir ne tikai kļūdaina, bet nepieļaujama.

Nevar nepieņemt arī paustajam viedoklim (L.Šulce- Rēvele, Mūžīgā problēma: ārsta un pacienta komunikācija, Par likumu un valsti, 2013), ka savu artavu komunikācijas uzlabošanā dotu arī pacientu līdzestība: jāklūst atbildīgākiem un neatlaidīgi jāiesaistās ārstniecības procesā, jautājot un interesējoties, jo dažkārt arī pacienti pret savu veselību vai ārstēšanu izturas pavirši. Dodoties pie ārsta, jau iepriekš jāuzraksta jautājumi, neskaidrības, savi novērojumi un sūdzības. Tas ietaupīs laiku un ļaus neaizmirst svarīgo. Vizītes laikā savukārt ir labi pierakstīt to, ko teicis ārsts. Diemžēl pacientiem ir bail runāt ar ārstu par saviem novērojumiem un uzdot jautājumus. Šīs bailes veicina no citiem dzirdēta negatīvā pieredze, pieņēmums, ka ārstam nemaz tā nevar jautāt visu, kas ienāk prātā, jo ārsts galu galā ir autoritāte, viņš jācieņa, nevis jāuzdod muļķīgi jautājumi. Tāpat bailes veicina arī pacienta sliktā pašsajūta, zināšanu trūkums, bažas par slimības negatīvu iznākumu un arī jau iepriekš pieredzēta medicīnu negatīvā attieksme.

Jebkurā gadījumā ārstniecības personām jāzina analizētās tiesību normas to kompetences un attiecīgās izglītības līmenī, jāpapildina tās un jāvadās arī no pieņemtajām ētikas normām, jo likuma 16. pants paredz, ka pacientam ir tiesības uz atlīdzību par viņa dzīvībai vai veselībai nodarīto kaitējumu (*arī morālo kaitējumu*), kuru ar savu darbību vai bezdarbību nodarījušas ārstniecības iestādē strādājošās ārstniecības personas vai radījuši apstākļi ārstniecības laikā, kā arī tiesības uz atlīdzību par izdevumiem, kas saistīti ar ārstniecību, ja ārstniecība ir bijusi nepieciešama, lai novērstu vai mazinātu ārstniecības personas vai apstākļu ārstniecības laikā nodarītā kaitējuma nelabvēlīgās sekas pacienta dzīvībai vai veselībai.

Tuvs analizētajam ir arī jautājums par pacienta tiesībām uz informācijas saņemšanu pēc ārstniecības, ko regulē Pacientu tiesību likuma 9.pants.

Pacientam ir tiesības iepazīties ar saviem medicīniskajiem dokumentiem: tam ir tiesības pieprasīt un saņemt izrakstus, norakstus un kopijas atbilstoši ārstniecības iestādē apstiprinātajam cenrādī, izņemot Fizisko personu datu aizsardzības likumā noteikto, izrakstus, norakstus un kopijas saņemot triju darbdienu laikā no attiecīgā pieprasījuma iesniegšanas dienas.

Pacientam ir tiesības saņemt informāciju par viņa medicīniskajos dokumentos iekļautās informācijas izmantošanu saskaņā ar šajā likumā un Fizisko personu datu aizsardzības likumā noteikto.

Jāievēro, ka pacients jau ārstniecības procesa laikā var pieprasīt, lai ārstējošais ārsts izdara papildinājumus vai labojumus medicīniskajos dokumentos, ja viņš pamatoti uzskata, ka informācija ir neprecīza vai kļūdaina. Izdarot labojumus medicīniskajos dokumentos, ārstniecības persona

nodrošina kļūdainās informācijas saglabāšanu, attiecīgi to precizējot vai papildinot un par to informējot ārstējošo ārstu.

Ja pacienta medicīniskajos dokumentos ir informācija par citas personas sensitīvajiem datiem vai informācija, kuru sniegusi trešā persona, bet lūgusi to neizpaust pacientam, pacienta tiesības iepazīties ar medicīniskajiem dokumentiem nodrošina tiktāl, ciktāl tas neskar šīs trešās personas tiesības – minētais jautājums ir būtisks, un autors vērš uzmanību uz to, gadījumos, ja pacienta vecuma robežu kritēriji ārstniecības procesa laikā ir mainīgi – piemēram, iestājoties stacionārā pacientam ir 17 gadi, bet, pabeidzot ārstēšanos jau 18, kas ierobežos tā vecāku tiesības uz informācijas pieprasīšanu un saņemšanu.

Aurora ieteikums ir ņemt vērā arī Latvijas Ārstu Ētikas kodeksa nostādnes apskatāmajā jautājumā:

- Visās medicīnas nozarēs ārsts nodrošina profesionālu aprūpi, apliecina līdzjūtību un ciena pacienta gribu ārsta un ārstniecības veida izvēlē (2.1. punkts);
- Katram pacientam pēc viņa lūguma jāsniedz nepieciešamās ziņas, kas ļautu pacientam izmantot savas tiesības (2.3. punkts);
- Ārstam jānosaka ārstēšana, kādu viņš uzskata par nepieciešamu, ja pilngadīgais vai nepilngadīgais slimnieks vai viņa tuvinieki nespēj dot savu atļauju un ja citu likumisko pārstāvju nav klāt (2.4. punkts);
- Ārstam jābrīdina pacients, ja ārsta morāles principi vai reliģiskā pārliecība neļauj lietot pacienta izvēlētos ārstniecības veidus, kā arī ja ārsts neatzīst pacienta izvēlēta ārstēšanas veida medicīnisko pamatotību (2.6. punkts);
- Ārstam jāsadarbojas ar visām personām, kas, pēc viņa domām, var palīdzēt ārstēt slimnieku (3.7. punkts).

**Līdz ar to secināms, ka:**

- pacienta informētā piekrišana balstīta uz ētikas kodeksos un augstākajos normatīvajos aktos realizēto pašnoteikšanās principu, saskaņā ar kuru personas ķermenis ir neaizskarams un tikai pašai personai ir tiesības noteikt, kas ar to tiek darīts;
- jebkāda veida ārstniecība tās plašākajā nozīmē ir pieļaujama tikai tad, ja pacients devis tai informēto piekrišanu, un atkāpes no šī principa ir pieļaujamas tikai būtiskos izņēmuma un attaisnojama riska apstākļos.
- pacienta piekrišana ir apzināta, ja pacients to devis, pamatojoties uz ārsta iepriekš sniegtu pacienta vecumam, briedumam un izglītības un izpratnes, kā arī valodai atbilstošu informāciju;
- pacientam ir tiesības informēto piekrišanu var dot gan rakstveidā, gan mutvārdos, gan arī ar tādām darbībām, kas abām iesaistītajām pusēm un trešajām personām nepārprotami apliecina pacienta piekrišanu. Informētā piekrišana ir obligāti noformējama rakstveidā, ja to pieprasa pacients vai ārstējošais ārsts.
- ārstniecība bez pacienta informētas piekrišanas ir aizliegta un pielīdzināma miesas bojājumu nodarīšanai, par ko iestājas likumā noteiktā atbildība.

## HV pārskatā izmantotie saīsinājumi

HV	hemovigilance
MI	medicīniska ierīce
VADC	Valsts asinsdonoru centrs
LF	Latgales filiāle
ASN	asins sagatavošanas nodaļa
AK	asins kabinets
ZVA	kompetentā institūcija Zāļu valsts aģentūra
NN	nevēlams notikums
NNN	nopietns nevēlams notikums
B	blakne
NB	nopietna blakne
EM	eritrocītu masa
TM	trombocītu masa
BC	leikocītu – trombocītu slānis
SSP	svaigi saldēta plazma
V	veidlapa
TMS	Temperatūru monitoringa sistēma
DAT	direktais antiglobulīna tests
ABO	Asins grupu sistēma

Rh (D)	rēzus sistēma
TPHA	tests antitreponemālo antivielu noteikšanai (sifiliss)
Hb	hemoglobīns
FGS	fibrogastroskopija
T <sup>0</sup>	temperatūra
A/S	asinsspiediens
IS ProSang	Valsts Asins dienesta vienotās informācijas sistēma
ID	Hematoloģiskās izmeklēšanas nodaļa
E	Asins pagatavošanu krājumu nodaļa
DD	Informācijas tehnoloģiju departaments
DAD	Donoru nodaļa
ITG	Tehniskais departaments
KL	Asins pagatavošanu kvalitātes kontroles laboratorija
DKD	Kvalitātes un risku vadības departaments
RAKUS	Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca
BKUS	Bērnu klīniskās universitātes slimnīca
RS	reģionālā slimnīca
SIA	sabiedrība ar ierobežotu atbildību
MK	Ministru kabinets