

**NACIONALINIO TRANSPLANTACIJOS BIURO ŪKIO SUBJEKTŲ VEIKLOS,  
SUSIJUSIOS SU ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ, TEIKIANČIŲ  
ŽMOGAUS AUDINIŲ, LĄSTELIŲ IR ORGANŲ BEI IŠ ŽMOGAUS GAUTŲ AUDINIŲ IR  
LĄSTELIŲ PAGAMINTŲ PRODUKTŲ, SKIRTŲ NAUDOTI ŽMONĖMS, DONORYSTĖS  
ĮSIGIJIMO, IŠTYRIMO, APDOROJIMO, KONSERVAVIMO, LAIKYMO IR  
PASKIRSTYMO PASLAUGAS, PLANINIŲ/NEPLANINIŲ PATIKRINIMŲ 2012 M.  
ATASKAITA**

Eil. Nr.	Priežiūros funkcijos	Įvykdymas
1.	Ūkio subjektų konsultavimas ir kitų prevencinių veiksnių, skirtų užkirsti kelią galimiems teisės aktų pažeidimams, atlikimas.	Nacionalinis transplantacijos biuras prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau - Biuras) savo kompetencijos klausimais iš priežiūros ūkio subjektų t. y. asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių ir organų bei iš žmogaus gautų audinių ir ląstelių pagamintų produktų, skirtų naudoti žmonėms, donorystės įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugas, paklausimų 2012 metais negavo.
2.	Ūkio subjektų veiklos, žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir transplantavimo srityje, patikrinimai (skaičius, pobūdis, trukmė).	Biuras 2012 metais, vadovaudamasis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo (Žin., 1999, Nr. 60-1945; 2006, Nr. 77-2975; 2010, Nr. 81-4228) 36 <sup>1</sup> straipsniu, Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gegužės 20 d. įsakymu Nr. V-509 (Žin., 2011, Nr. 65-3051), 11.1.2 punktu, Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių ir organų bei iš žmogaus gautų audinių ir ląstelių pagamintų produktų, skirtų naudoti žmonėms, donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugas, neplaninių patikrinimų atlikimo taisyklių, patvirtintų Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2012 m. rugsėjo 14 d. įsakymu Nr. T1-37 (Žin., 2012, Nr. 108-5507), 6.2 punktu bei atsižvelgdamas į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2012 m. rugsėjo 13 d. pavedimą, rašto Nr. (10.5-22)-10-7466, atliko neplaninį Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės VšĮ Kauno klinikų (toliau – Kauno klinikos) patikrinimą. Neplaninis Kauno klinikų patikrinimas

		<p>truko nuo 2012-09-26 iki 2012-10-01.</p> <p>Taip pat 2012 metais Biuras, siekdamas užtikrinti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir transplantacijos veiklos priežiūrą bei vadovaudamasis Mirusio žmogaus audinių ir ląstelių, gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, kodavimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 7 d. įsakymu Nr. V-1010 (Žin., 2007, Nr. 132-5393; 2008, Nr. 38-1398), 62 punktu, atliko dviejų licencijuotų audinių bankų Lietuvoje UAB „Imunolita“ ir VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų dokumentų patikrinimą.</p> <p>UAB „Imunolita“ ir VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos patikrinimas truko nuo 2012-08-31 iki 2012-11-16.</p>
3.	<p>Ūkio subjektams įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytų reikalavimų nesilaikymo ar netinkamo vykdymo mastą, priežastis, taikytas prevencines ir poveikio priemones, dažniausia pažeidžiamas teisės aktų nuostatas.</p>	<p>Kauno klinikose atliktas neplaninis patikrinimas, siekiant iširti galimus pažeidimus.</p> <p>Nustatyta, kad pateikti dokumentai tik iš dalies reglamentuoja Kauno klinikų NVT, taikomą donorystės paslaugoms, vadovaujantis Mirusio žmogaus audinių ir organų donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugų teikimo reikalavimų aprašo, patvirtinto Lietuvos respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 27 d. įsakymu Nr. V-83 (Žin., 2008, Nr. 7-251; 2011, Nr. 14-610), (toliau – Mirusio donoro aprašas) 5.5 punktu bei NVT, taikomą audinių ir organų konservavimui, apdorojimui, laikymui ir paskirstymui (vadovaujantis Mirusio donoro aprašo 6.1 punktu).</p> <p>Nustatyta, kad Kauno klinikos nepateikė aprašytos organizacinės struktūros, taikomos audinių ir organų konservavimui, apdorojimui, laikymui ir paskirstymui (vadovaujantis Mirusio donoro aprašo 6.1 punktu).</p> <p>Nustatyti procedūriniai pažeidimai vykdant donorystės ir transplanatcijos procesą.</p> <p>Audinių bankų UAB „Imunolita“ ir VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų dokumentų patikrinimas buvo atliktas siekiant patikrinti audinių bankų veiklos organizavimą.</p>

		<p>Nustatyta, kad UAB „Imunolita“ ir VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikose yra neatitikimų (vadovaujantis Mirusio žmogaus audinių ir ląstelių, gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų tvarkos aprašo 5.15 punktu).</p> <p>Nustatyta, kad VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų pateiktuose protokoluose yra sąvokų neatitikimų.</p> <p>Poveikio priemonės įstatymų ir jų pagrindu priimtų kitų teisės aktų nustatyta tvarka priežiūros ūkio subjektams nebuvo taikomos.</p>
4.	<p>Siūlomas keisti ar priimti naujus teisės aktus, išskiriant priemones, kuriomis šalinamos teisinio reglamentavimo spragos, efektyviau organizuojama ūkio subjektų veiklos priežiūra, mažinama priežiūros našta ūkio subjektams.</p>	<p>Biuras nesiūlo keisti ar priimti naujus teisės aktus išskiriant priemones, kuriomis šalinamos teisinio reglamentavimo spragos, efektyviau organizuojama ūkio subjektų veiklos priežiūra, mažinama priežiūros našta ūkio subjektams.</p>