

**NACIONALINIO TRANSPLANTACIJOS BIURO VEIKLOS PRIEŽIŪROS ATASKAITA
APIE ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ, TEIKIANČIŲ, DONORYSTĖS IR
TRANSPLANTACIJOS PROCESO PASLAUGAS, PLANINIUS / NEPLANINIUS
PATIKRINIMUS, ATLIKTUS 2014 M.**

Eil. Nr.	Priežiūros funkcijos	Įvykdymas
1.	Ūkio subjektų konsultavimas ir kitų prevencinių veikslių, siekiant užkirsti kelią galimiems teisės aktų pažeidimams, atlikimas.	Nacionalinis transplantacijos biuras prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau - Biuras) iš priežiūros ūkio subjektų, t. y. donorystės ir transplantacijos proceso paslaugas teikiančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų, 2014 metais gavo paklausimą apie bendruosius reikalavimus, taikomus audinių bankams.
2.	Ūkio subjektų veiklos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės, išsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir transplantacijos srityje patikrinimai (skaičius, pobūdis, trukmė).	<p>Biuras, siekdamas užtikrinti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, išsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir transplantacijos veiklos priežiūrą, vadovaudamasis Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymu, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 21 d. įsakymu Nr. V-397 "Dėl mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, išsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų bei tvarkos aprašo tvirtinimo" (toliau – Įsakymas V-1010) bei kitais teisės aktais, 2014 m. vasario 19 – 2014 m. balandžio 2 d. atliko UAB „Froceth“ audinių banko dokumentų vertinimą.</p> <p>Biuras, vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 4 d. įsakymu Nr. V-767 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos paslaugas, planinių ir neplaninių patikrinimų atlikimo taisyklių patvirtinimo“ patvirtintomis „Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos paslaugas, planinių patikrinimų atlikimo taisyklėmis“, 2014 m. lapkričio 28 d. – 2015 m. sausio 28 d. atliko planinį VšĮ Alytaus apskrities S. Kudirkos ligoninės patikrinimą.</p>
3.	Įstatymuose ir kituose teisės aktuose ūkio subjektams nustatytų reikalavimų nesilaikymo ar netinkamo vykdymo mastą, priežastis, taikytas prevencinės ir	UAB „Froceth“ audinių banko dokumentų projektas vertintas siekiant nustatyti, ar jame aprašomas audinių banko veiklos organizavimas atitinka teisės aktus.

	<p>poveikio priemonės, dažniausia pažeidžiamas teisės aktų nuostatas.</p>	<p>Pažymėtina, kad audinių banke turi būti užtikrintas Įsakymo V-1010 37.2 papunkčio įgyvendinimas – kad audiniai/ląstelės laikomi karantine, kol jie ir su jais susiję dokumentai apžiūrimi arba kitaip patikrinama, ar jie atitinka reikalavimus, bei Įsakymo V-1010 54 punkto įgyvendinimas – kad audinius, ląsteles išimant iš apyvartos, apie tai turi būti informuojamas ir Biuras. Audinių banke turi būti numatytas ilgalaikio saugojimo maksimalus terminas –, (to reikalauja Įsakymo V-1010 45.3 papunktis). Nustatyta, kad UAB „Froceth“ pateiktuose dokumentų projektuose reikia tikslinti nuostatas, susijusias su nepageidaujamais reiškiniiais ir reakcijomis, nes įsigaliojo naujas Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu, tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. vasario 3 d. įsakymu Nr. V-154 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymo Nr. V-401 „Dėl pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas ir (ar) nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių ir ląstelių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu ir transplantacija, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ (Toliau – Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius aprašas). UAB „Froceth“ audinių bankas atsižvelgė į Biuro pastabas ir pakoregavo dokumentų projektus.</p> <p>VšĮ Alytaus apskrities S. Kudirkos ligoninėje patikrinimas atliktas siekiant įvertinti, ar ligoninė, teikianti žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės paslaugas, atitinka teisės aktuose nustatytus reikalavimus ir tinkamai vykdo pareigas.</p> <p>Pažymėtina, kad VšĮ Alytaus apskrities S. Kudirkos ligoninė (toliau – S. Kudirkos ligoninė) turėtų patikslinti Nustatytą veiklos tvarką donorystės paslaugoms, teikiamoms reanimacijos, intensyviosios terapijos skyriuje, atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos įstatymais ir sveikatos apsaugos ministro įsakymais pakeistus reikalavimus teikti donorystės</p>
--	---	--

		<p>paslaugas. S. Kudirkos ligoninei taip pat siūlytina kokybės vadybos sistemos procedūrą papildyti nuostatomis iš Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius aprašo.</p> <p>Rekomenduotina gydytojams, kurie vertina RITS pacientų sveikatos būklę, išklaudyti / baigti kursus, skirtus specialistams, tiesiogiai dalyvaujantiems žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir (ar) transplantacijos procese (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 16 d. įsakymas Nr. V-704 „Dėl sveikatos priežiūros specialistų ir kitų specialistų, tiesiogiai dalyvaujančių žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procese, kvalifikacijos, mokymo kursų programos ir išklaudytų kursų pripažinimo tvarkos“), ar atitinkamus kitų Europos Sąjungos šalių mokymus, tokius kaip TPM (Transplantation Procurement Management), internetinis tinklalapis – www.dtifoundation.com.</p> <p>Poveikio priemonės įstatymų ir jų pagrindu priimtų kitų teisės aktų nustatyta tvarka priežiūros ūkio subjektams nebuvo taikomos.</p>
4.	Siūlomi keisti ar priimti nauji teisės aktai, išskiriant priemones, kuriomis šalinamos teisinio reglamentavimo spragos, efektyviau organizuojama ūkio subjektų veiklos priežiūra, mažinama priežiūros našta ūkio subjektams.	Biuras nesiūlo keisti ar priimti naujų teisės aktų, išskiriant priemones, kuriomis šalinamos teisinio reglamentavimo spragos, efektyviau organizuojama ūkio subjektų veiklos priežiūra, mažinama priežiūros našta ūkio subjektams.