

**2015 M. NACIONALINIO TRANSPLANTACIJOS BIURO PRIE SVEIKATOS APSAUGOS
MINISTERIJOS ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ, TEIKIANČIŲ,
DONORYSTĖS IR TRANSPLANTACIJOS PROCESO PASLAUGAS, VEIKLOS
PRIEŽIŪROS ATASKAITA**

Eil. Nr.	Priežiūros funkcijos	Įvykdymas
1.	Ūkio subjektų konsultavimas ir kitų prevencinių veiksmų, siekiant užkirsti kelią galimiems teisės aktų pažeidimams, atlikimas.	<p>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, 2015 metais gavo paklausimų apie bendruosius reikalavimus, taikomus audinių bankams.</p> <p>Peržiūrėtas ir nauja redakcija išdėstytas bei Biuro interneto svetainėje www.transplantacija.lt patalpintas Teisės aktų, reguliuojančių Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos veiklą ir įtvirtinančių Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos priskirtos priežiūros srities reikalavimus, sąrašas (Biuro direktoriaus 2015 m. gruodžio 28 d. įsakymas Nr. T1-61).</p>
2.	Ūkio subjektų veiklos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir transplantacijos srityje patikrinimai (skaičius, pobūdis, trukmė).	<p>Biuras, vadovaudamasis Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos paslaugas, planinių patikrinimų atlikimo taisyklėmis, patvirtintomis 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“, siekdamas įvertinti, ar asmens sveikatos priežiūros įstaigos, teikiančios žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso paslaugas, atitinka teisės aktuose nustatytus reikalavimus ir tinkamai vykdo pareigas, 2015 m. atliko planinius patikrinimus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2015 m. vasario 20 d. – 2015 m. kovo 12 d. VšĮ Ukmergės liginės; 2. 2015 m. balandžio 17 d. – 2015 m. gegužės 6 d. VšĮ Respublikinės Panevėžio liginės; 3. 2015 m. balandžio 30 – 2015 m. gegužės 20 d. UAB „Imunolita“ audinių banko; 4. 2015 m. birželio 19 d. – 2015 m. liepos 10 d. VšĮ Respublikinės Šiaulių liginės; 5. 2015 m. liepos 14 d. – 2015 m. liepos 31 d.

		<p>VšĮ Klaipėdos universitetinės ligoninės; 6. 2015 m. rugsėjo 30 d. – 2015 m. spalio 16 d. VšĮ Respublikinės Vilniaus universitetinės ligoninės; 7. 2015 m. lapkričio 13 d. – 2015 m. gruodžio 2 d. VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų; 8. 2015 m. gruodžio 9 d. – 2015 m. gruodžio 28 d. VšĮ Tauragės ligoninės.</p>
3.	<p>Išstatymuose ir kituose teisės aktuose ūkio subjektams nustatytų reikalavimų nesilaikymo ar netinkamo vykdymo mastą, priežastis, taikytas prevencinės ir poveikio priemonės, dažniausia pažeidžiamas teisės aktų nuostatas.</p>	<p>Atlikus aukščiau išvardintų asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso paslaugas (toliau – ASPĮ), planinius patikrinimus ir apibendrinus išvadas, gautas išnagrinėjus dokumentus, pažymėtina, kad:</p> <p>1. VšĮ Ukmergės ligoninės; VšĮ Respublikinės Panevėžio ligoninės; VšĮ Respublikinės Šiaulių ligoninės; VšĮ Klaipėdos universitetinės ligoninės; VšĮ Respublikinės Vilniaus universitetinės ligoninės ir VšĮ Tauragės ligoninės parengtos Nustatytos veiklos tvarkos, taikomos donorystės paslaugoms, pažodžiui atkartoja galiojančius sveikatos apsaugos ministro įsakymais patvirtintus tvarkos aprašus ir jų priedus. Toks aukštesnės teisinės galios galiojančių teisės aktų perrašinėjimas bei tvirtinimo dubliavimas nėra tikslingas, nes sveikatos ministro įsakymai privalomi visoms Lietuvos asmens sveikatos priežiūros įstaigoms bei turi būti taikomi be papildomo jų tvirtinimo vidiniais įsakymais. Nustatyta veiklos tvarka turi apibrėžti ligoninės organizacinių padalinių, dalyvaujančių mirusio žmogaus audinių, organų donorystės veikloje funkcijas, specialistų pareigas ir įgaliojimus. Sveikatos apsaugos ministras patvirtindamas tvarkos aprašus nustato bendruosius visoms įstaigoms privalomus paslaugų teikimo reikalavimus, tačiau vidinę organizacinę ASPĮ veiklą, užtikrinančią sveikatos apsaugos ministro įsakymo vykdymą, turi nustatyti pati ligoninė;</p> <p>2. VšĮ Respublikinės Panevėžio ligoninės; VšĮ Respublikinės Šiaulių ligoninės; VšĮ Klaipėdos universitetinės ligoninės; VšĮ Respublikinės Vilniaus universitetinės ligoninės; VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų ir VšĮ Tauragės ligoninės parengtos tvarkos dėl privalomų registruoti pavojingų nepageidaujamų reakcijų ir (ar) pavojingų nepageidaujamų reiškinių turi būti patikslintos pagal galiojantį reglamentavimą - Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymą Nr. V-401 „Dėl Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamus reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių,</p>

ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu, tvarkos aprašo patvirtinimo“;

3. VšĮ Ukmergės ligoninės; VšĮ Respublikinės Panevėžio ligoninės; VšĮ Respublikinės Šiaulių ligoninės ir VšĮ Klaipėdos universitetinės ligoninės gydytojai, kurie vertina RITS pacientų sveikatos būklę, nėra išklause / baigę kursų, atsižvelgiant į tai rekomenduotina išklausti / 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 išklaustų kursų pripažinimo tvarkos“), ar atitinkamus kitų Europos Sąjungos šalių mokymus, tokius kaip TPM (Transplantation Procurement Management).

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras 2015 m. lapkričio 4 d. priėmė įsakymą Nr. V-1249 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 16 d. įsakymo 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 išklaustų kursų pripažinimo tvarkos“ pakeitimo“ kuriame nustatė, kad reikalavimas donorystės ir transplantacijos procese tiesiogiai dalyvaujantiems sveikatos priežiūros specialistams ir kitiems specialistams, išklausti mokymo kursų programą yra atidedamas iki 2020 m. sausio 1d.

Atlikus ASPI planinius patikrinimus ir analizuojant Biuro prašymu pildyto klausimyno atsakymus, be aukščiau pateiktų išvadų, taip pat nustatyta:

1. VšĮ Ukmergės ligoninėje:

1.1. laboratorijoje neatliekamas troponino I nustatymas (Mirusio žmogaus audinių ir organų donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugų teikimo reikalavimų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymu Nr. V-7 „Dėl mirusio žmogaus audinių ir organų donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugų teikimo reikalavimų aprašo tvirtinimo“ (toliau – Mirusio donoro aprašas) 34.5 punktą),

tačiau lignoninė siunčia kraujo mėginį į Vilniuje esančią laboratoriją, kuri gali atlikti šį tyrimą.

1.2. trūksta kompetentingų specialistų, galinčių atlikti koronarografijos tyrimą (Mirusio donoro aprašo 34.12 punktas). Siekiant užtikrinti, kad prireikus potencialiam donorui VŠĮ Ukmergės lignoninėje būtų atliktas koronarografijos tyrimas, siūlytina apmokyti VŠĮ Ukmergės lignoninėje dirbančius gydytojus atlikti šį tyrimą.

1.3. lignoninė neturi techninių galimybių atlikti angiografijos ir elektroencefalografijos tyrimų (Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. vasario 23 d. įsakymu Nr. 104 „Dėl smegenų mirties kriterijų ir jų nustatymo tvarkos patvirtinimo“ patvirtinta Smegenų mirties kriterijų ir jų nustatymo tvarka bei smegenų mirties nustatymo metodika (toliau – Smegenų mirties kriterijų ir jų nustatymo tvarka bei metodika)), kurie gali būti atliekami prireikus patvirtinti visišką smegenų kraujotakos nebuvimą. Tačiau sveikatos apsaugos ministrė 2015 m. vasario 17 d. pasirašė įsakymą „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. vasario 23 d. įsakymo Nr. 104 „Dėl smegenų mirties kriterijų ir jų nustatymo tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo“, kuriame smegenų mirties nustatymo metodiką papildė kompiuterinės tomografijos angiografijos tyrimu. Siūlytina pacientams konstatuojant smegenų mirtį vadovautis aktualia Smegenų mirties kriterijų ir jų nustatymo tvarka bei metodika ir smegenų mirtį patvirtinti atliekant kompiuterinės tomografijos angiografijos tyrimą bei sudaryti galimybę apmokyti VŠĮ Ukmergės lignoninėje dirbančius gydytojus radiologus atlikti šį tyrimą.

2. UAB „Imunolita“ kamieninių ląstelių banke:

2.1. UAB „Imunolita“ vadovo įsakymais patvirtintuose tvarkų prieduose buvo nevienodas logotipų ženklinimas;

2.2. UAB „Imunolita“ vadovo įsakymu patvirtintoje tvarkoje nurodytas donorinės medžiagos identifikavimo kodas neatitiko nustatytų reikalavimų, kurie įtvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 21 d. įsakymo Nr. V-397 „Dėl mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų bei tvarkos aprašo tvirtinimo“ (toliau – Įsakymas V-1010) 43 punkte;

2.3. UAB „Imunolita“ negalėjo priimti tam tikrų virkštelės kraujo mėginių, o tai darydama,

nevykdė Įsakymo V-1010 5.7 papunktyje nustatyto reikalavimo sudaryti raštiškus susitarimus su personalu, atsakingu už donorų atranką ir (ar) audinių, ląstelių paėmimą, jei šis nedarba toje pačioje įstaigoje, arba su įstaiga, atsakinga už donorų atranką ir (ar) audinių, ląstelių paėmimą.

3. VšĮ Respublikinėje Šiaulių ligoninėje:

Nurodoma, šioje įstaigoje yra įsteigtas donorystės koordinatoriaus etatas, tačiau tokiam etatui nėra patvirtintas pareigybės aprašymas. Donorystės koordinatoriaus funkcijos labai glaustai aprašytos Šiaulių ligoninės Organų donorų paruošimo tvarkoje. Siūlytina patvirtinti šio etato pareigybės aprašymą. Biuras savo interneto svetainės www.transplantacija.lt skiltyje „Teisinė informacija“ yra paskelbęs Asmens sveikatos priežiūros įstaigos, teikiančios tretinio lygio reanimacijos ir intensyviosios terapijos (reanimacijos III) paslaugas, koordinatoriaus pareigybės pavyzdinį aprašymą.

4. VšĮ Respublikinėje Vilniaus universitetinėje ligoninėje:

4.1. Siekiant įvertinti VšĮ Respublikinės Vilniaus universitetinės ligoninės vykdomą donorystės paslaugų teikimą, atsitiktine tvarka buvo parinkta potencialaus donoro ligos istorija. Lietuvos Respublikos anesteziologijos reanimatologijos vyriausiasis Respublikos specialistas įvertinęs ligos istorijos duomenis, nenustatė pažeidimų vykdant donorystės paslaugas, tačiau norime atkreipti dėmesį, kad potencialiam donorui, vadovaujantis Smegenų mirties kriterijų ir jų nustatymo tvarkos 2 p., smegenų mirtį galima konstatuoti po kompiuterinės tomografijos angiografijos tyrimo.

4.2. Pažymėtina, kad vadovaujantis Mirusio donoro aprašo 34.11 p. ir 34.12 p. širdies echoskopijos ir koronarografijos tyrimai prireikus turėtų būti atliekami bet kuriuo metu. Tačiau VšĮ Respublikinėje Vilniaus universitetinėje ligoninėje ruošiant donorą širdies echoskopijos tyrimą atlieka tik darbo dienomis, darbo laiku, koronarografijos tyrimas atliekamas taip pat tik darbo dienomis, darbo laiku, išimtiniais atvejais gali būti išskviečiamas specialistas.

4.3. Nustatinėjant smegenų mirtį VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė angiografijos tyrimą atlieka taip pat darbo dienomis, darbo laiku, išimtiniais atvejais gali būti išskviečiamas specialistas. Vadovaujantis Tretinio lygio reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugų (reanimacijos III) teikimo suaugusiesiems sąlygų ir tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos

		<p>ministro 2005 m. spalio 27 d. įsakymu Nr. V-827, 36 p. teikiant tretinio lygio RITS paslaugas, angiografijos ir elektroencefalografijos tyrimai turi būti prieinami visą parą.</p> <p>5. VšĮ Vilniaus universitetinės ligoninės Santariškių klinikose:</p> <p>Nustatyta, kad VUL SK nuo 2015 m. sausio 1 d. smegenų mirtis buvo konstatuota 11 pacientų, tačiau Biurui buvo pranešta tik apie 7 tokius pacientus, 4 pacientams smegenų mirtis buvo konstatuota Vaikų ligoninėje, VUL SK filiale, tačiau Biurui apie tai nebuvo pranešta. Pabrėžtina, kad vadovaujantis Mirusio donoro aprašo 9 punktu: „Įstaigos, kurioje teikiamos donorystės paslaugos, reanimacijos ir (ar) intensyviosios terapijos skyriaus (toliau – RITS) gydytojas anesteziologas-reanimatologas ar vaikų intensyvios terapijos gydytojas kiekvieną dieną įvertina RITS pacientų sveikatos būklę ir privalomai informuoja Biuro budintį koordinatorių apie visus potencialius donorus“.</p> <p>6. VšĮ Tauragės ligoninėje:</p> <p>VšĮ Tauragės ligoninės direktoriaus patvirtintoje tvarkoje, donorystės paslaugoms, siūlome atsisakyti perteklinės informacijos apie audinių ir organų konservavimo, apdoravimo, laikymo ir paskirstymo paslaugas, nes VšĮ Tauragės ligoninė neteikia tokių paslaugų.</p> <p>Jeigu VšĮ Tauragės ligoninė ateityje vykdys audinių ir organų konservavimo, apdoravimo, laikymo ir paskirstymo paslaugas, vadovaujantis Mirusio donoro aprašo 6.1. p. turi pasitvirtinti atskirą tvarką, taikomą audinių ir organų konservavimui, apdoravimui, laikymui ir paskirstymui.</p> <p>Poveikio priemonės įstatymų ir jų pagrindu priimtų kitų teisės aktų nustatyta tvarka asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, teikiančioms žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso paslaugas, 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.