

**2016 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 2016 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 2016 m. gruodžio 21 d. įsakymas Nr. T1-72).</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, 2016 m. atliko <i>planinius</i> patikrinimus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2016 m. vasario 8 d. – 2016 m. vasario 25 d. VšĮ Jonavos ligoninėje; 2. 2016 m. kovo 8 d. – 2016 m. kovo 25 d. VšĮ Marijampolės ligoninėje; 3. 2016 m. gegužės 4 – 2016 m. gegužės 20 d. VšĮ Regioninė Telšių ligoninėje; 4. 2016 m. birželio 9 d. – 2016 m. birželio 28 d. VšĮ Visagino ligoninėje; 5. 2016 m. liepos 19 d. – 2016 m. rugpjūčio 5

		<p>d. VšĮ Kėdainių ligoninėje; 6. 2016 m. rugsėjo 1 d. – 2016 m. rugsėjo 19 d. VšĮ Plungės rajono savivaldybės ligoninėje; 7. 2016 m. lapkričio 18 d. – 2016 m. gruodžio 6 d. VšĮ Utenos ligoninėje; 8. 2016 m. gruodžio 13 d. – 2016 m. gruodžio 30 d. VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikose.</p> <p>Biuras, vadovaudamasis Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos paslaugas, neplaninių patikrinimų atlikimo taisyklių, patvirtintų 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“, 6.3 papunkčiu, 2016 m. spalio 14 d. – 2016 m. spalio 27 d. atliko Vaikų ligoninės VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialo <i>neplaninį</i> patikrinimą.</p>
3.	<p>Įstatymuose ir kituose teisės aktuose ūkio subjektams nustatytų reikalavimų nesilaikymo ar netinkamo vykdymo mastas, priežastys, taikytos prevencinės ir poveikio priemonės, dažniausiai pažeidžiamos teisės aktų nuostatos.</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 Jonavos ligoninės, VšĮ Marijampolės ligoninės ir VšĮ Kėdainių ligoninės parengtos Nustatytos veiklos tvarkos, taikomos donorystės paslaugoms, iš dalies 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 apsaugos ministro įsakymai privalomi visoms ASPĮ 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 ASPĮ privalomus paslaugų teikimo reikalavimus, tačiau vidinę organizacinę ASPĮ veiklą, užtikrinančią sveikatos apsaugos ministro įsakymo vykdymą, turi nustatyti pati ligoninė;</p> <p>2. VšĮ Regioninė Telšių ligoninė, VšĮ Visagino ligoninė ir VšĮ Plungės rajono savivaldybės ligoninė turi parengti vadovo nustatytą veiklos tvarką, taikomą</p>

	<p>donorystės paslaugoms (vadovaujantis 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 žmogaus audinių ir organų donorystės aprašas), 5.5 punktu).</p> <p>3. VšĮ Jonavos ligoninė, VšĮ Marijampolės ligoninė, VšĮ Regioninė Telšių ligoninė, VšĮ Visagino ligoninė, VšĮ Kėdainių ligoninė, VšĮ Plungės rajono savivaldybės ligoninė ir VšĮ Utenos ligoninė turi parengti tvarką dėl privalomų registruoti pavojingų nepageidaujamų reakcijų ir (ar) pavojingų nepageidaujamų reiškinių arba turi patikslinti esamas tvarkas pagal galiojantį reglamentavimą – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymą Nr. V-401 „Dėl Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu, tvarkos aprašo patvirtinimo“;</p> <p>4. VšĮ Jonavos ligoninės, VšĮ Marijampolės ligoninės, VšĮ Regioninė Telšių ligoninės, VšĮ Visagino ligoninės, VšĮ Kėdainių ligoninės, VšĮ Plungės rajono savivaldybės ligoninės, VšĮ Utenos ligoninės gydytojams, 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), internetinis tinklalapis – www.dtifoundation.com.</p> <p><i>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</i></p>
--	--

specialistų, tiesiogiai dalyvaujančių žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procese, kvalifikacijos, mokymo kursų programos ir išklaustyų 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.

5. VšĮ Plungės rajono savivaldybės ligoninėje ir VšĮ Utenos ligoninėje, atsižvelgiant į medicinos mokslo pažangą, siekiant pacientui patvirtinti visišką galvos smegenų kraujotakos nebuvimą, reikia naudoti pažangią tyrimo įrangą, tokią kaip kompiuterinis tomografas. Smegenų mirtį konstatuojant kompiuterinės tomografijos angiografijos tyrimu, nebereikia rengti 3 gydytojų konsiliumų, kurių metu visi septyni smegenų mirties kriterijai nustatomi ir patvirtinami tyrimo pradžioje bei pakartojami po 12 ir 24 valandų (vaikams iki 1 metų – po 12, 24, 36 ir 48 valandų). Dėl to sutrumpėja potencialaus donoro stebėjimo trukmė, o transplantuojami organai yra geresnės kokybės.

6. VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų patikrinimui buvo pasitelkti auditoriai iš Čekijos – prof. Miloš Adamec ir Premysl Fryda. Auditoriai, įvertinę pateiktus dokumentus, nenustatė pažeidimų teikiant žmogaus audinių, ląstelių, organų transplantacijos paslaugas (cituojama): „*Transplantacijų kokybė ir saugumas Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikose yra aukšto lygio bei atitinka visus Direktyvos 2010/53/ES reikalavimus. Kita vertus, ligoninės transplantacijos paslaugų decentralizavimas gali būti šioks toks trūkumas. Audito komandos nuomone, transplantacijos paslaugų teikimo valdymas turėtų būti sutelktas vienoje rankose, o ne padalintas į atskiras klinikas.*“.

2016 m. spalio mėnesį buvo atliktas **neplaninis** Vaikų ligoninės VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialo (toliau – Vaikų ligoninė) patikrinimas, siekiant įvertinti, ar Vaikų ligoninė tinkamai laikosi nustatytų teisės aktų reikalavimų ir, vadovaudamasi Mirusio žmogaus audinių ir organų donorystės aprašo 9 punkto reikalavimais, Biurui praneša apie visus potencialius donorus. Peržiūrėjus

		<p>ligos istorijas, asmenų, kuriems buvo konstatuota smegenų mirtis ir apie tai nebuvo pranešta Biurui, nerasta. Pateikta rekomendacija gydytojams išklaudyti / baigti kursus, skirtus specialistams, tiesiogiai dalyvaujantiems žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir (ar) transplantacijos procese.</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.	<p>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.</p>	<p>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.</p>