

**2018 M. NACIONALINIO TRANSPLANTACIJOS BIURO PRIE SVEIKATOS APSAUGOS  
MINISTERIJOS ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ, TEIKIANČIŲ  
DONORYSTĖS IR TRANSPLANTACIJOS PROCESO PASLAUGAS, VEIKLOS  
PRIEŽIŪROS ATASKAITA**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Priežiūros funkcijos</b>	<b>Įvykdymas</b>
1.	Ūkio subjektų konsultavimas ir kitų prevencinių veiksmų, 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 2018 metais gavo paklausimų apie bendruosius reikalavimus, taikomus audinių bankams, lytinių ląstelių bankams. Donorystės paslaugas galinčios teikti asmens sveikatos priežiūros įstaigos teiravosi kokiais teisės aktais turi vadovautis, kokias vidines tvarkas turi parengti.
2.	Ūkio subjektų veiklos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir transplantacijos srityje patikrinimai (skaičius, pobūdis, trukmė).	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, 2018 m. atliko <i>planinius</i> patikrinimus: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2018 m. sausio 9 d. – 2018 m. sausio 26 d. VšĮ Vilniaus miesto klinikinėje ligoninėje;</li> <li>2. 2018 m. vasario 7 d. – 2018 m. vasario 27 d. Nacionaliniame vėžio institute;</li> <li>3. 2018 m. kovo 20 d. – 2018 m. balandžio 9 d. VšĮ Pasvalio ligoninėje;</li> <li>4. 2018 m. balandžio 26 d. – 2018 m. gegužės 16 d. VšĮ Raseinių ligoninėje;</li> <li>5. 2018 m. birželio 25 d. – 2018 m. liepos 13 d. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose;</li> <li>6. 2018 m. liepos 19 d. – 2018 m. rugpjūčio 7 d. Vaikų ligoninėje, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filiale;</li> <li>7. 2018 m. liepos 30 d. – 2018 m. rugpjūčio 17 d. kamieninių ląstelių banke UAB „Imunolita“;</li> </ol>

		<p>8. 2018 m. rugpjūčio 22 d. – 2018 m. rugsėjo 10 d. VšĮ Mažeikių ligoninėje;</p> <p>9. 2018 m. rugsėjo 12 d. – 2018 m. spalio 1 d. VšĮ Radviliškio ligoninėje;</p> <p>10. 2018 m. spalio 25 d. – 2018 m. lapkričio 14 d. VšĮ Šilutės ligoninėje;</p> <p>11. 2018 m. lapkričio 28 d. – 2018 m. gruodžio 17 d. VšĮ Vilkaviškio ligoninėje.</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“, 6.2 papunkčiu, 2018 m. sausio 2 d. – 2018 m. sausio 19 d. atliko UAB „Baltijos ir Amerikos terapijos ir chirurgijos klinika“ esančio audinių banko <i>neplaninį</i> patikrinimą bei šiuo metu atliekamas Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų <i>neplaninis</i> patikrinimas (patikrinimo atlikimo trukmė: 2018 m. lapkričio 28 d. – 2019 m. sausio 31 d.).</p> <p>Vadovaujantis Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, turinčių teisę teikti pagalbinio apvaisinimo paslaugas, neplaninių patikrinimų atlikimo aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. V-1492 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, turinčių teisę teikti pagalbinio apvaisinimo paslaugas, planinių patikrinimų atlikimo tvarkos aprašo ir Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, turinčių teisę teikti pagalbinio apvaisinimo paslaugas, neplaninių patikrinimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 6.2 papunkčiu, 2018 m. sausio 24 d. – 2018 m. vasario 12 d. buvo atliekamas UAB „Vaisingumo centras“ <i>neplaninis</i> patikrinimas.</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><b>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:</b></p> <p>1. VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, VšĮ Šilutės ligoninė, VšĮ Vilkaviškio ligoninė turi parengti vadovo nustatytą veiklos tvarką, taikomą donorystės paslaugoms (vadovaujantis Mirusio žmogaus audinių ir organų donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo,</p>

		<p>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), 4.3 papunkčiu).</p> <p>2. VšĮ Mažeikių ligoninė pagal patikrinimo akte pateiktas pastabas turi patikslinti vidinę tvarką, taikomą donorystės paslaugoms.</p> <p>3. VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, VšĮ Mažeikių ligoninė, VšĮ Šilutės ligoninė ir VšĮ Vilkaviškio 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 ir pagalbinio apvaisinimu, tvarkos aprašo patvirtinimo“.</p> <p>4. VšĮ Vilniaus miesto klinikinės ligoninės, VšĮ Šilutės ligoninės, VšĮ Vilkaviškio 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), internetinis tinklalapis – <a href="http://www.dtifoundation.com">www.dtifoundation.com</a>.</p> <p><i>Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras 2015 m. lapkričio 4 d. pasirašė 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,</i></p>
--	--	--

	<p><i>ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procese, kvalifikacijos, mokymo kursų programos ir išklausty 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.</i></p> <p>5. VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė turi paskirti atsakingą asmenį, turintį aukštąjį biomedicinos mokslų studijų srities medicinos ir sveikatos studijų krypties grupės išsilavinimą, įstaigos veiklai žmogaus audinių ir organų donorystės klausimais koordinuoti (vadovaujantis Tretinio lygio reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugų (reanimacija III) teikimo vaikams sąlygų ir tvarkos aprašo bei Tretinio lygio reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugų (reanimacija III) teikimo suaugusiesiems sąlygų ir tvarkos aprašo, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. spalio 27 d. įsakymu Nr. V-827 „Dėl Reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugų teikimo vaikams ir suaugusiesiems sąlygų ir tvarkos aprašų patvirtinimo“, reikalavimais).</p> <p>6. Nacionalinis vėžio institutas negali teikti žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės paslaugų, kadangi institute yra gydomi onkologinėmis ligomis sergantys pacientai (vadovaujantis Mirusio žmogaus audinių ir organų donorystės aprašo 23.6 papunkčiu, neišgydyti arba išgydyti mažiau kaip prieš trejus metus piktybiniai susirgimai, išskyrus centrinės nervų sistemos auglius, odos bazoceliulinę karcinomą be sisteminio išplitimo, yra absoliuti kontraindikacija donorystei).</p> <p>7. VšĮ Pasvalio ligoninė, VšĮ Raseinių ligoninė, VšĮ Radviliškio ligoninė šiuo metu neturi sąlygų teikti donorystės paslaugų.</p> <p>8. Atliekant Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų patikrinimą, buvo vertinama, ar šios klinikos, teikiančios ragenos transplantacijos paslaugas, atitinka teisės aktuose nustatytus reikalavimus ir tinkamai vykdo pareigas. Nustatyta, kad paslaugos teikiamos nepažeidžiant teisės aktų reikalavimų. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos pagal patikrinimo akte pateiktas pastabas turi patikslinti vidines tvarkas.</p> <p>9. Atliekant UAB „Imunolita“ patikrinimą, buvo vertinami dokumentai, susiję su placentinio (virkštelės) kraujo kamieninių ląstelių donorų atranka, paėmimu, ištyrimu, apdorojimu, saugojimu ir</p>
--	---

		<p>paskirstymu. Nustatyta, kad paslaugos teikiamos pažeidžiant teisės aktų reikalavimus. Buvo nurodyta UAB „Imunolita“ parengti ir Biurui pateikti patikrinimo akte pateiktų siūlymų įgyvendinimo priemonių planą. UAB „Imunolita“ planą pateikė bei nustatytais terminais įgyvendino jame nurodytus siūlymus.</p> <p>10. Atliekant Vaikų liginės, VšĮ Vilniaus universiteto liginės Santaros klinikų filialo, patikrinimą, buvo vertinama, ar Vaikų liginė, VšĮ Vilniaus universiteto liginės Santaros klinikų filialas, teikdama kepenų transplantacijos paslaugas, atitinka teisės aktuose nustatytus reikalavimus ir tinkamai vykdo pareigas. Nustatyta, kad paslaugos teikiamos pažeidžiant teisės aktų reikalavimus. Siekiant, kad darbas būtų organizuojamas tinkamai ir duomenys apie kepenų recipientus Biurui būtų teikiami teisės aktuose nustatytais terminais, Biuras nurodė paskirti už duomenų teikimą atsakingą asmenį. Vaikų liginė, VšĮ Vilniaus universiteto liginės Santaros klinikų filialas, šį Biuro nurodymą įgyvendino.</p> <p>2018 m. sausio mėnesį buvo atliktas <i>neplaninis</i> UAB „Baltijos ir Amerikos terapijos ir chirurgijos klinika“ patikrinimas, siekiant įvertinti, ar audinių bankas, esantis UAB „Baltijos ir Amerikos terapijos ir chirurgijos klinika“, atlikdamas klientės placentinio (virkštelės) kraujo kamieninių ląstelių paskirstymą, vadovavosi Mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų tvarkos aprašo, patvirtinto 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, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų tvarkos aprašo patvirtinimo“, 5.4.2, 5.10, 6.2, 42, 43, 47, 53, 56 punktų bei X skyriaus Audinių, ląstelių paskirstymas reikalavimais, taip pat Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu apvaisinimu, tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymu Nr. V-401 „Dėl Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu</p>
--	--	--

		<p>apvaisinimu, tvarkos aprašo patvirtinimo“, reikalavimais. Buvo nustatyta, kad paslaugos teikiamos pažeidžiant teisės aktų reikalavimus. Buvo pateikti nurodymai užtikrinti, kad darbas būtų organizuojamas tinkamai. UAB „Baltijos ir Amerikos terapijos ir chirurgijos klinika“ Biuro pateiktus nurodymus įgyvendino.</p> <p>2018 m. sausio – vasario mėn. buvo atliktas <b>neplaninis</b> UAB „Vaisingumo centras“ patikrinimas, siekiant įvertinti, ar UAB „Vaisingumo centras“, teikdamas pagalbinių apvaisinimo paslaugas pacientei, vadovavosi Lietuvos Respublikos pagalbinių apvaisinimo įstatymo 3 straipsnio 6 dalies, 11 dalies ir 7 straipsnio nuostatomis bei Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu apvaisinimu, tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymu Nr. V-401 „Dėl Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu apvaisinimu, tvarkos aprašo patvirtinimo“, reikalavimais. Buvo nustatyta, kad paslaugos buvo teikiamos pažeidžiant teisės aktų reikalavimus. Buvo pateikti nurodymai užtikrinti, kad darbas būtų organizuojamas tinkamai. Taip pat Biuras, nustatęs UAB „Vaisingumo centras“ veiklos pažeidimus (pažeistos Lietuvos Respublikos pagalbinių apvaisinimo įstatymo 3 straipsnio 11 dalies taip pat 5 ir 7 straipsnių nuostatos), negalėjo skirti privalomojo nurodymo pašalinti teisės aktų pažeidimus, nes nagrinėjamu atveju nustatyti pažeidimai negalėjo būti atkurti į buvusią padėtį iki teisės pažeidimo padarymo, todėl Biuras kreipėsi į kompetentingą instituciją dėl UAB „Vaisingumo centras“ patraukimo administracinėn atsakomybėn</p> <p><b>Vadovaujantis Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gegužės 20 d. įsakymu Nr. V-509 „Dėl Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“, 11.1.5 papunkčiu, administracinio nusižengimo protokolai 2018 metais nebuvo surašyti.</b></p>
4.	Siūlomi keisti ar priimti nauji teisės	Biuras nesiūlo keisti ar priimti naujų teisės

aktai, išskiriant priemones, kuriomis šalinamos teisinio reglamentavimo spragos, efektyviau organizuojama ūkio subjektų veiklos priežiūra, mažinama priežiūros našta ūkio subjektams.	aktų, išskiriant priemones, kuriomis šalinamos teisinio reglamentavimo spragos, efektyviau organizuojama ūkio subjektų veiklos priežiūra, mažinama priežiūros našta ūkio subjektams.
---	--

\* Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliekama asmens sveikatos priežiūros įstaigų (ASPI), teikiančių, donorystės ir transplantacijos proceso paslaugas, veiklos priežiūra pirmiausia siekiama įvertinti informaciją apie ASPI įstaigą ir suteikti jai metodinę pagalbą donorystės ir transplantacijos proceso srityje.

Komunikacijos skyriaus vedėja,  
laikinais vykdanti direktoriaus funkcijas

Rasa Pekarskienė