

2004 metų reikalavimai	2017 metų reikalavimai po teismo sprendimo	2018 metų reikalavimai	Komentaras
8. <...> Įstaiga, kurioje ketinama įdiegti kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas, turi pateikti Sveikatos apsaugos ministerijai duomenis ir gauti jos išvadą dėl šių paslaugų poreikio, investicijų, paprastųjų išlaidų pagrįstumo, veiklos efektyvumo bei kokybės.	8. <...> Įstaiga, kurioje ketinama įdiegti kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas, turi pateikti Sveikatos apsaugos ministerijai duomenis ir gauti jos išvadą dėl šių paslaugų poreikio, investicijų, paprastųjų išlaidų pagrįstumo, veiklos efektyvumo bei kokybės.	8. <...> Įstaigoje KKL atlieka suaugusiųjų KKLT padalinys ir (ar) vaikų KKLT padalinys ar jungtinis suaugusiųjų ir vaikų KKLT padalinys.	Jungtinis padalinys gali būti nebet III pasaulio valstybėje. Be to, prieštarauja licencijavimo tvarkai. Lietuvoje vaikų gydytojai negydo suaugusiųjų ir atvirksčiai. Panaikinama nuostata dėl poreikio įvertinimo kurti perteklinį centrą. Be to, Lietuva gali netekti referencijos centro, nes vienas iš reikalavimų yra atliekamų transplantacijų skaičius, bei mirtingumo stebėseną.
10.2.1. visų kraujo komponentų parinkimą, pristatymą bei apšvitinimą ištiesą parą. Padalinys privalo turėti kraujo komponentų apšvitimo aparatą;	10.3.1. apšvitintų jonizuojančiais spinduliais leukocitų inaktyvacijos tikslu. Įstaiga privalo turėti kraujo komponentų apšvitimo įrenginį bei, siekiant užtikrinti nenutrūkstamą kraujo komponentų apšvitimą, privalo turėti antrą įrenginį ir (arba) būti sudariusi sutartį su kita kraujo donorystės licenciją turinčia įstaiga, kuri turi kraujo komponentų apšvitimo įrenginį ir gali užtikrinti komponentų apšvitimą ištiesą parą;	10.3.1. apšvitintų jonizuojančiais spinduliais leukocitų inaktyvacijos tikslu.	Neapšvitinti kraujo komponentai yra mirtini transplantuotam pacientui. Ką darys kai suges kraujo apšvitimo aparatas, o pacientui skubiai reikės perpilti kraują?
Galioja nuo 2008 m.	Įstaiga privalo teikti informaciją apie pacientui nustatytą piktybinę kraujo ligą Piktybinių kraujo ligų elektroninės registracijos formų pildymo ir teikimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. birželio 13 d. įsakymu Nr. V-584 „Dėl Piktybinių kraujo ligų elektroninės registracijos formų ir piktybinių kraujo ligų elektroninės registracijos formų pildymo ir teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ nustatyta tvarka.	KKLT registruojamas ir informacija apie transplantacijų rezultatus kaupiama įstaigos transplantacijų registracijos ir jų rezultatų stebėsenos sistemoje.	Stengiamasi nuslėpti rezultatus - skaidrumo stoka.
12.1.2. įstaigoje turi dirbti ne mažiau kaip 2 gydytojai hematologai ar vaikų hematologai, turintys ne trumpesnį kaip 2 metų AUTOKKLT atlikimo stažą.	12.1.2. AUTOKKLT paslaugas teikiančiam padaliniui vadovauja ne trumpesnį kaip 2 metų AUTOKKLT atlikimo stažą turintis gydytojas hematologas (kai atliekamos AUTOKKLT suaugusiesiems) ar vaikų hematologas (kai atliekamos AUTOKKLT vaikams);	12.1.2. AUTOKKLT paslaugas teikiančiam padaliniui (suaugusiųjų, vaikų arba jungtiniam) vadovauja ne trumpesnį kaip 2 metų KKL atlikimo patirtį turintis gydytojas hematologas ar vaikų hematologas;	Vaikų ir suaugusių hematologų licencijos yra atskiros. Ši įsakymo nuostata pažeidžia suaugusių ir vaikų hematologo normos reikalavimus.
	12.1.3. AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti gydytojai hematologai (kai atliekamos AUTOKKLT suaugusiesiems) ar vaikų hematologai (kai atliekamos AUTOKKLT vaikams), turintys ne trumpesnį kaip 2 metų AUTOKKLT atlikimo stažą, jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių gydytojų teikiamų AUTOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;	12.1.3. AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bent 1 gydytojas hematologas (kai atliekamos AUTOKKLT suaugusiesiems) ar bent 1 vaikų hematologas (kai atliekamos AUTOKKLT vaikams), turintys ne trumpesnę kaip 1 metų darbo patirtį atliekant KKLT arba ne trumpesnę kaip 1 metų stažuoatę atliktą KKLT procedūras atliekančiame centre. Gydytojų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių gydytojų teikiamų AUTOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;	Sumažinamas specialistų skaičius iki vieno, patirties reikalavimas - tik 1 metai. Nebelieka reikalavimo, kad 24 val. būtų prieinama transplantacijos patirtį turinčio gydytojo pagalba. Kaip bus užtikrinama kokybė transplantacijų patirtį turinčio gydytojo atostogų, komandiruočių, stažuočių metu? Žiniai, 24 val. reikia min 4,75 etato. Administracinis teismas pripažino, kad šios nuostatos neprieštarauja teisės aktams.

	12.1.4. AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bendrosios praktikos slaugytojai (kai atliekamos AUTOKKLT suaugusiems) ar vaikų slaugytojai (kai atliekamos AUTOKKLT vaikams), turintys ne trumpesnę kaip 2 metų AUTOKKLT pacientų slaugymo stažą, jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių slaugytojų teikiamų AUTOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;	12.1.4. AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bendrosios praktikos slaugytojai, turintys ne trumpesnę kaip 1 metų darbo patirtį atliekant KKL arba ne trumpesnę kaip 1 metų stažuoatę atliktą KKL procedūras atliekančiame centre. Slaugytojų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių slaugytojų teikiamų AUTOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu.	Sumažinami patirties reikalavimas - tik 1 metai. Nebelieka reikalavimo, kad 24 val. būtų prieinama transplantacijos patirtį turinčio gydytojo pagalba. Kaip bus užtikrinama kokybė transplantacijų patirtį turinčio gydytojo atostogų, komandiruočių, stažuočių metu? Žinia, 24 val. reikia min 4,75 etato. Administracinis teismas pripažino, kad šios nuostatos neprieštarauja teisės aktams.
	12.1.5. Tais atvejais, kai įstaigoje AUTOKKLT atliekama išimtinai suaugusiems pacientams, sergantiems mielomine liga (TLK-10-AM kodas C90) ir atliekama ne daugiau kaip 20 AUTOKKLT per metus, AUTOKKLT teikiančiame padalinyje turi dirbti gydytojas hematologas, turintis ne trumpesnę kaip 2 metų AUTOKKLT atlikimo stažą, įstaiga užtikrina ne trumpesnio kaip 6 mėnesių AUTOKKLT atlikimo stažo turinčio gydytojo hematologo konsultacijas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu bet įstaigai nėra taikomi šio Tvarkos aprašo 12.1.2, 12.1.3 ir 12.1.4 papunkčių reikalavimai.	Panaikinta	Administracinis teismas pripažino, kad neprieštarauja aukštesnės teisės teisės aktams.
	12.1.6. per metus (skaičiuojamas dvejų metų iš eilės vidurkis) įstaigoje turi būti atliekamos ne mažiau kaip 5 AUTOKKLT suaugusiems (kai teikiamos suaugusių AUTOKKLT paslaugos) ir (ar) 5 AUTOKKLT vaikams (kai teikiamos vaikų AUTOKKLT paslaugos).	12.1.5. per metus (skaičiuojamas dvejų metų iš eilės vidurkis) įstaigoje turi būti atliekamos ne mažiau kaip 5 AUTOKKLT suaugusiems (kai teikiamos suaugusiųjų AUTOKKLT paslaugos) ir 5 AUTOKKLT vaikams (kai teikiamos vaikų AUTOKKLT paslaugos). Jungtiniame AUTOKKLT padalinyje per metus turi būti atliekamos ne mažiau kaip 5 vaikų ir 5 suaugusiųjų AUTOKKLT.	Administracinis teismas pripažino, kad neprieštarauja aukštesnės teisės teisės aktams.
	12.2.2. suaugusiems, kai tenkinami visi šie reikalavimai: mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 1 proc.; vaikams, kai mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 5 proc. (vertinama vaikų neuroblastoma ir Ewingo sarkoma, ne mažiau kaip 20 vėliausiai atliktų nuoseklių autologinių transplantacijų).	Neliko	Kaip stebėti kokybę, jei mirtingumo rodiklių neliko? Pagal kokius kriterijus pacientas turi teisę pasirinkti? Administracinis teismas, šiame punkte nurodė naikinti kiekybės rodiklius (atliktų transplantacijų skaičių, kad būtų galima atlikti kitas), tačiau ne mirtingumo kriterijų.
	k – Atliekamos AUTOKKLT centre, kuriame 1) per pastaruosius penkis metus vidutiniškai per metus atliekamos ne mažiau kaip suaugusiems 50, vaikams 5 AUTOKKLT; 2) suaugusių mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 1 proc., vaikų mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 5 proc. (vertinama vaikų neuroblastoma ir Ewingo sarkoma, ne mažiau kaip 20 vėliausiai atliktų nuoseklių autologinių transplantacijų).	Neliko	Kaip stebėti kokybę, jei mirtingumo rodiklių neliko? Pagal kokius kriterijus pacientas turi teisę pasirinkti?

<p>13.1.1. įstaigoje giminingo donoro ALOKKL gali būti atliekamos tik po to, kai ne trumpiau kaip 5 metus buvo atliekama AUTOKKL ir atlikta ne mažiau kaip 60 AUTOKKL (PASTABA. Ši nuostata netaikoma įstaigoms, kurios pradėjo ALOKKL prieš įsigaliojant šiam įsakymui);</p>	<p>Neliko, po teismo sprendimo</p>		<p>Neliko po teismo 2017-04-11 sprendimo, nuo 2017 birželio 14 d. panaikinta.</p>
<p>13.1.2. įstaigoje negiminingo donoro ALOKKL gali būti atliekamos tik po to, kai ne trumpiau kaip 5 metus buvo atliekama giminingo donoro ALOKKL ir atlikta ne mažiau kaip 40 ALOKKL (PASTABA. Ši nuostata netaikoma įstaigoms, kurios pradėjo ALOKKL prieš įsigaliojant šiam įsakymui);</p>	<p>Neliko, po teismo sprendimo</p>		<p>Neliko po teismo 2017-04-11 sprendimo, nuo 2017 birželio 14 d. panaikinta.</p>
	<p>13.1.3. ALOKKL paslaugas teikiančiam padalinii vadovauja ne trumpesnį kaip 2 metų ALOKKL atlikimo stažą turintis gydytojas hematologas (kai atliekamos ALOKKL suaugusiesiems) ar vaikų hematologas (kai atliekamos ALOKKL vaikams);</p>	<p>13.1.2. ALOKKL paslaugas teikiančiam padalinii (suaugusiųjų, vaikų arba jungtiniams) vadovauja ne trumpesnį kaip 2 metų ALOKKL atlikimo patirtį turintis gydytojas hematologas ar vaikų hematologas;</p>	<p>Prieštarauja licencijų reikalavimams, nes licencijos atskiros. Kaip suaugusiųjų gydytojas transplantologas žada transplantuoti pvz. 5 kg sveriantį vaiką?</p>
	<p>13.1.4. ALOKKL paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti gydytojai hematologai (kai atliekamos ALOKKL suaugusiesiems) ar vaikų hematologai (kai atliekamos ALOKKL vaikams), turintys ne trumpesnį kaip 2 metų ALOKKL atlikimo stažą, jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių gydytojų teikiamų ALOKKL paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;</p>	<p>13.1.3. ALOKKL paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bent 1 gydytojas hematologas (kai atliekamos ALOKKL suaugusiesiems) ar bent 1 vaikų hematologas (kai atliekamos ALOKKL vaikams), turintys ne trumpesnę kaip 1 metų darbo patirtį atliekant ALOKKL arba ne trumpesnę kaip 1 metų stažotę atliktą KKL procedūras atliekančiame centre. Gydytojų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių gydytojų teikiamų ALOKKL paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;</p>	<p>Sumažinamas specialistų skaičius iki vieno, patirties reikalavimas - tik 1 metai. Nebelieka reikalavimo, kad 24 val. būtų priinama transplantacijos patirtį turinčio gydytojo pagalba. Kaip bus užtikrinama kokybė transplantacijų patirtį turinčio gydytojo atostogų, komandiruočių, stažuotių metu? Žiniai, 24 val. reikia min 4,75 etato. Adminstracinis teismas pripažino, kad šios nuostatos neprieštarauja teisės aktams.</p>
	<p>13.1.5. ALOKKL paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bendrosios praktikos slaugytojai (kai atliekamos ALOKKL suaugusiesiems) ar vaikų slaugytojai (kai atliekamos ALOKKL vaikams), turintys ne trumpesnį kaip 2 metų ALOKKL pacientų slaugymo stažą, jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių slaugytojų teikiamų ALOKKL paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;</p>	<p>13.1.4. ALOKKL paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bendrosios praktikos slaugytojai, turintys ne trumpesnę kaip 1 metų darbo patirtį atliekant KKL arba ne trumpesnę kaip 1 metų stažotę atliktą KKL procedūras atliekančiame centre. Slaugytojų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių slaugytojų teikiamų ALOKKL paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;</p>	<p>Sumažinami patirties reikalavimas - tik 1 metai. Nebelieka reikalavimo, kad 24 val. būtų priinama transplantacijos patirtį turinčio gydytojo pagalba. Kaip bus užtikrinama kokybė transplantacijų patirtį turinčio gydytojo atostogų, komandiruočių, stažuotių metu? Žiniai, 24 val. reikia min 4,75 etato. Adminstracinis teismas pripažino, kad šios nuostatos neprieštarauja teisės aktams.</p>

	13.1.6. per metus (skaičiuojamas dvejų metų iš eilės vidurkis) įstaigoje turi būti atliekamos ne mažiau kaip 10 ALOKKLt suaugusiems (kai teikiamos suaugusiųjų ALOKKLt paslaugos) ir (ar) 5 ALOKKLt vaikams (kai teikiamos vaikų ALOKKLt paslaugos);	13.1.5. per metus (skaičiuojamas dvejų metų iš eilės vidurkis) įstaigoje turi būti atliekamos ne mažiau kaip 10 ALOKKLt suaugusiems (kai teikiamos suaugusiųjų ALOKKLt paslaugos) ir 5 ALOKKLt vaikams (kai teikiamos vaikų ALOKKLt paslaugos). Jungtiniame ALOKKLt padalinyje per metus turi būti atliekama 5 vaikų ir 5 suaugusiųjų ALOKKLt;	Rodikliai sujungti, nes atsiranda ateisinis pagrindas steigti jungtinį vaikų ir suaugusiųjų jungtinį padalinį.
13.3.6. negimininga ALOKKLt: donoro paieška LNDR ar Pasaulio negiminingų donorų registre, jo kvietimas ir ištyrimas, kraujodaros kamieninių ląstelių surinkimas bei atvežimas;	13.3.6. negimininga ALOKKLt: donoro paieška LNDR ar Pasaulio negiminingų donorų registre, jo kvietimas ir ištyrimas, kraujodaros kamieninių ląstelių surinkimas bei atvežimas;	13.3.6. negimininga ALOKKLt: donoro paieška, jo kvietimas ir ištyrimas, kraujodaros kamieninių ląstelių surinkimas bei atvežimas. Negiminingų donorų ALOKKLt paslaugas teikianti įstaiga skiria koordinatorių, kuris tvarko dokumentus, atlieka negiminingo KKL donoro paiešką per koordinuojančią įstaigą, organizuoja KKL gabenimą;	Nelieka Pasaulio donorų registro; Lietuviams daugiausiai donuoja užsieniečiai, pasitelkiant Pasaulio kaulų čiulpu donorų registrą, kuriame yra 30 mln. potencialių donorų. Lietuvos donorų registre yra 12 tūkst. Iš 50 transplantacijų tik apie 10 donorų randama Lietuvoje.

14. Įstaigos, kuri teikia negiminingų donorų ALOKKLt koordinavimo paslaugas, specialieji reikalavimai:	14. Įstaigos, kuri teikia negiminingų donorų ALOKKLt koordinavimo paslaugas, specialieji reikalavimai:	15. Specialieji reikalavimai negiminingų donorų ALOKKLt koordinavimo paslaugas teikiančiai įstaigai:	Iš kur imsime negiminingus donorus, kai lietuviškame registre nebus tinkamo? Nelieka teisinio pagrindo naudotis Pasaulio donoro registru. Lietuvai tai užtikrina 85 proc. donorų. Dėl kokių priežasčių yra sumažinti reikalavimai neišku, jei, kaip teigia ministras, koordinacinis donorų centras lieka Vilniuje. Šios nuostatos buvo pakeistos, nederinant nei su Transplantacijos biuru, nei su centru, kuris virš 15 metų atlieka kaulų čiulpu donorų paiešką.
14.1. įstaigoje turi būti hematologijos padalinys, kuris ne trumpiau kaip 5 metus atlieka giminingą ALOKKLt ir per šį periodą yra atlikęs ne mažiau kaip 40 ALOKKLt;	14.1. įstaigoje turi būti hematologijos padalinys, kuris ne trumpiau kaip 5 metus teikia negiminingos ALOKKLt paslaugas ir yra atlikęs ne mažiau kaip 200 negiminingų ALOKKLt;	15.1. įstaigoje turi būti hematologijos padalinys, kuris ne trumpiau kaip 5 metus atlieka ALOKKLt ir per šį periodą yra atlikęs ne mažiau kaip 40 ALOKKLt;	
14.2. padalinys, turintis ne mažiau kaip 2 ląstelių aferezės aparatus;	14.2. įstaigoje turi būti imunogenetikos padalinys, atliekantis:	15.2. turi prieigą prie Lietuvos negiminingų donorų registro (LNDR);	
14.3. turi būti įrengta klinikinės imunologijos laboratorija, atliekanti:	14.2.1. didelės skiriamosios gebos I ir II klasės antigenų ŽLA nustatymą;	15.3. įstaigoje turi būti atliekami imunogenetikos tyrimai:	
14.3.1. mažos skiriamosios gebos I ir II klasės antigenų ŽLA nustatymą;	14.2.2. dalyvaujantis Europos imunogenetikos federacijos (EFI) ar lygiavertėje tarptautinėje imunogenetinių tyrimų akreditacijos programoje;	15.3.1. didelės skiriamosios gebos I ir II klasės antigenų ŽLA nustatymas;	
14.3.2. didelės skiriamosios gebos I ir II klasės antigenų ŽLA nustatymą;	14.3. įstaiga teikia potencialius negiminingus kraujodaros kamieninių ląstelių donorus, kurie registruojami Pasaulio kaulų čiulpu donorų (BMDW) duomenų bazėje;	15.3.2. turi dalyvauti Europos imunogenetikos federacijos (EFI) ar lygiavertėje tarptautinėje imunogenetinių tyrimų akreditacijos programoje;	
14.3.3. donorų parinkimą giminingai ALOKKLt ne trumpiau kaip 5 metus, atliekanti ne mažiau kaip 500 ŽLA fenotipo nustatymų per metus ir ne trumpiau kaip 3 metus dalyvaujanti tarptautinėje ŽLA kokybės kontrolės patikrinimo programoje.	14.4. įstaiga dalyvauja Europos kaulų čiulpu informacinės sistemos (EMDIS), BMDW bei Pasaulio čiulpu donorų asociacijos (WMDA) veikloje bei yra jų narys.		