



Jos Ekscelencijai  
Lietuvos Respublikos Prezidentei  
Daliai Grybauskaitei

Vilnius  
2015-03-16 Nr. 15/03-02

*žiniai*

Lietuvos Respublikos Ministrui Pirmininkui  
Algirdui Butkevičiui

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrei  
Rimantei Šalaševičiūtei

Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos  
Direktoriui Gintautui Kacevičiui

**Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrės įsakymo LSMUL Kauno klinikose steigti  
antrą šalyje kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacijos centrą**

2014 gruodžio 23 d. Onkohematologinių ligonių bendrija „Kraujas“ (toliau – OHLB Kraujas) raštu kreipėsi į Lietuvos Respublikos Prezidentę dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – SAM) ketinimų leisti Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose (toliau – LSMUL KK) pradėti kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacijas (toliau – KKLТ). Rašte išdėstėme savo argumentus, kodėl nepritariame šiam sprendimui ir siekėme, kad jis nebūtų priimtas.

2014 gruodžio 29 d. raštu Lietuvos Respublikos Prezidento kanceliarija (toliau – Prezidento kanceliarija) įpareigojo SAM pagal kompetenciją atsakyti į OHLB Kraujas kreipimąsi bei informuoti Prezidento kanceliariją. Sveikatos apsaugos ministrė, neatsakiusi ir neatsižvelgdama į Prezidento kanceliarijos nurodymą argumentuoti sprendimą numatyti KKLТ paslaugų teikimą LSMUL KK, 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. V-1462 patvirtino 2015–2025 metų Transplantacijos programą, kurios 7 punkto nuostata teigia, kad LSMUL KK leidžiama atlikti autologines KKLТ mokslo ir pedagoginiais tikslais („... *ne didesnis kaip 20 autologinių kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijų skaičius suaugusiems (TLK-10-AM kodas C90.0) per metus mokslo ir pedagoginiais tikslais, jei tai neprieštarauja ES Kompetencijos tinklo centrų nuostatoms ir kriterijams. ASPJ paslaugas teikiamos teisės aktų nustatyta tvarka.*“). Reaguojant į Prezidento kanceliarijos raštą, 2015 m. vasario 12 d. Sveikatos apsaugos ministrės

įsakymu Nr. V-205, buvo pakeistas 2015–2025 metų Transplantacijos programos 7 punktas leidžiant LSMUL KK atlikti ne daugiau kaip dvidešimt autologinių KKL per metus daugine mieloma sergantiems pacientams, nenurodant, kokios priežastys sąlygojo šį sprendimą ir koks jo tikslas. Galime spėti, kad nuorodos į pedagoginius KKL tikslus SAM atsisakė, tik siekdama Transplantacijos programoje sudaryti įspūdį, kad KKL paslaugoms LSMUL KK yra pasirengusi (t.y. kad pacientams bus teikiama sveikatos priežiūros paslauga, o ne galimai pradedama mokytis jas teikti su pacientais Kaune). Akivaizdu, kad Transplantacijos programos pataisa nepraėjus nė vienam mėnesiui nuo šios programos priėmimo (programa iki 2015 m. balandžio 1 d. dar net neįsigaliojusi), yra politinio pobūdžio ir, tikėtina, rodo bandymą teisinti skubotą sprendimą steigti antrą KKL centrą šalyje.

Tik 2015 m. vasario 23 d. gavome atsakymą (toliau – SAM raštas) iš SAM į OHLB Kraujas 2014 m. gruodžio 23 d. raštą Prezidento kanceliarijai. SAM rašte apsiribota itin abstrakčiais atsakymais į konkrečius ir tikslus Prezidentūros klausimus dėl argumentų, lėmusių KKL paslaugų plėtrą, ir šio SAM sprendimo pagrįstumą. Atkreipiame dėmesį, kad tvirtinant Transplantacijos programą, tiksliau 7 punkto nuostatą, nei pacientų organizacijos, nei specialistai, nei Transplantacijos programos darbo grupės nariai šiai nuostatai nepritarė. Buvo aktyviai prieštaraujama dėl ketinimo steigti antrą KKL centrą. SAM neabejotinai žinojo ir žino šią Lietuvos pacientų ir hematologijos srities specialistų poziciją, bet dėl neaiškių priežasčių iki šiol ją visiškai ignoruoja. Net Prezidento kanceliarijos raginimu tokios pozicijos SAM nepaaiškina.

Siekdami ginti pacientų interesus ir dar kartą atkreipti sveikatos politikų dėmesį, teikiame argumentus dėl būtinumo keisti Transplantacijos programos 7 punktą bei dėl SAM sprendimo nepagrįstumo.

**Pirma**, SAM rašte teigiama, kad sprendimas leisti LSMUL KK atlikti KKL padės sumažinti KKL netolygumus bei gerins paslaugų prieinamumą šalyje. Šiuo metu KKL atliekamos visiems pacientams, kuriems jų reikia, eilių nėra. Todėl objektyvaus poreikio tokioje mažoje šalyje steigti antrą transplantacijų centrą dėl tariamai geresnio klinikos pasiekiamumo nėra. Peršasi mintis, kad leidimas LSMUL KK pradėti transplantacijas ignoruojant pačios SAM įtvirtintą nuostatą dėl transplantacijos paslaugų Lietuvoje plėtojimo vadovaujantis technologijų, medicinos personalo bei vadybos išteklių koncentracijos ir referencijos centrų steigimo principais, nėra inicijuotas realių pacientų ir sveikatos apsaugos sistemos poreikių, o skirtas sudaryti išskirtines sąlygas LSMUL KK gauti papildomą finansavimą.

**Antra**, dėl objektyvių priežasčių LSMUL KK hematologai nėra sukaupę reikiamos patirties ir kompetencijų. SAM 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymas Nr. V-632 „Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimus, bazines kainas ir mokėjimo tvarkos aprašas“, numato specialius reikalavimus sveikatos priežiūros įstaigoms ir specialistams, kurie būtini siekiant atlikti autologines transplantacijas. Šio įsakymo II dalyje

yra išvardinti KKLТ paslaugų teikimo reikalavimai, tačiau, mūsų turimomis žiniomis, LSMUL KK dalies šių reikalavimų neatitinka:

- Įsakymo Nr. V-632 12.1.2 punkte yra įrašytas specialus reikalavimas autologinėms (toliau – AUTO) KKLТ, numatantis, kad įstaigoje turi dirbti ne mažiau kaip 2 gydytojai hematologai, turintys ne trumpesnį kaip 2 metų AUTO KKLТ atlikimo stažą. Tačiau SAM pateiktame rašte yra paminėtos tik trumpalaikės stažuotės užsienio klinikose, o tai reiškia, kad medikai patys neatliko AUTO KKLТ procedūros, negydė tokių pacientų, nepriiminėjo sprendimų, nepriėmė atsakomybės už pasekmes ir neturėjo galimybių sukaupti visapusiškos tokioms sudėtingoms procedūroms reikalingos patirties. Skaičiuojant SAM įsakymu reikalaujamą AUTO KKLТ stažą turi būti atsižvelgiama į Medicinos praktikos įst., kuris gydytojo medicinos praktiką apibrėžia, kaip “gydytojo pagal įgytą profesinę kvalifikaciją ir nustatytą kompetenciją atliekamą sveikatos priežiūrą, apimančią asmens sveikatos būklės tikrinimą, ligų profilaktiką, diagnozavimą ir ligonių gydymą.” Dėl to AUTO KKLТ stažu laikytina savarankiškai ir nepertraukiamai paties gydytojo atliekamos AUTO KKLТ procedūros. Gydytojo hematologo, savarankiškai neatliekančio AUTO KKLТ, praktikos tapatinimas su AUTO KKLТ stažu, pažeistų SAM įsakymą Nr. V-632.
- Įsakymo 5.3 dalyje sakoma, kad sprendimą, ar atlikti kraujodaros kamieninių ląstelių transplantaciją pacientui, priima trijų KKLТ atliekančių gydytojų hematologų ar vaikų hematologų konsiliumas, kuriame dalyvauja hematologijos ar onkohematologijos padalinio vadovas. Manome, kad LSMUL KK negalės įvykdyti ir šio reikalavimo dėl nepakankamos specialistų kvalifikacijos ir patirties stokos – tiesiog neturės reikiamą KKLТ atlikimo stažą ir patirtį sukaupusių specialistų.
- Įsakymo 10.1 punktas reikalauja, kad įstaigoje turi būti įrengta kraujodaros kamieninių ląstelių laboratorija, turinti kraujodaros ląstelių manipuliacijų, programuojamo šaldymo bei ilgalaikio laikymo įrangą. Paminėtina, kad būtent veikiančios išvardintos įrangos LSMUL KK neturi.

Įsakymo Nr. V-632 8 dalyje teigiama, kad įstaiga, kurioje ketinama įdiegti KKLТ paslaugą, turi pateikti SAM duomenis ir gauti iš jos išvadą dėl šių paslaugų poreikio, investicijų, paprastųjų išlaidų pagrįstumo, veiklos efektyvumo bei kokybės. Kadangi atstovaujame onkohematologinėmis ligomis sergančių pacientų interesus mūsų šalyje, tikimės, kad ši medžiaga bus paviešinta ir tik susipažinę su visomis detalėmis, galėsime įsitikinti sprendimo tikslingumu ir pagrįstumu.

Visi SAM 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakyme Nr. V-632 išvardinti reikalavimai turi ypatingai didelę reikšmę pacientų saugumui bei gydymo rezultatams ir atspindi, koks sudėtingas yra šis gydymas ir kokie aukšti reikalavimai keliami KKLТ technologijoms bei specialistų kvalifikacijai. Kadangi šiuo metu LSMUL KK nėra galimybės įgyvendinti visus minėtame SAM įsakyme

numatytus reikalavimus ir maksimaliai saugiai įveikti visus KKLТ etapus, manome, jog rizika pacientų saugumui ir gyvybei bus neadekvačiai didelė bei visiškai nepateisinama, nes, esant pilnam KKLТ paslaugų prieinamumui, antro KKLТ centro Lietuvos pacientams nereikia.

**Trečia**, didelį susirūpinimą kelia ir neskaidrūs teisės aktų priėmimo būdai. 2014 m. balandžio 30 d. SAM įsakymu Nr. V-521 buvo sudaryta darbo grupė Transplantacijos programos projektui parengti iki 2014 m. liepos 31 d. Ši darbo grupė 2014 m. liepos 16 d. parengė ir parašais patvirtino „Transplantacijos programos 2015-2025 metams“ projektą, kurį Sveikatos apsaugos ministras patvirtino 2014 m. liepos 16 d. įsakymu Nr. 824. Šiame įsakyme buvo numatyta transplantacijas, įskaitant ir KKLТ, plėtoti didžiausią patirtį turinčiuose Lietuvos centruose, maksimaliai koncentruojant šias sudėtingas technologijas. Šiame įsakyme KKLТ planuota toliau koncentruoti transplantacijas, jau daugiau kaip 15 metų atliekančiame centre, bei antro KKLТ centro nesteigti. Tačiau dėl nesuprantamų priežasčių SAM teisės departamentas minėto teisės akto nepaskelbė elektroninėje teisės aktų registrų sistemoje, o paskirta naujoji Sveikatos apsaugos ministrė Rimantė Šalaševičiūtė 2014 m. rugpjūčio 12 d. įsakymu Nr. 865 panaikino patvirtinta programą. Paminėtina, kad 2014 m. lapkričio 13 d. SAM vykusioje kolegijoje buvo pristatyta Transplantacijos programa (parengta 2014 m. balandžio 30 d. SAM įsakymu Nr. V-521 sudarytos darbo grupės), kurioje nebuvo numatyta steigti antro KKLТ centro. Tačiau SAM tinklalapyje (žr., SAM tinklapio skilties „Projektai ir programos“ <http://sam.lt/go.php/Projektai-ir-programos7791254> dokumentą “2015–2020 m. transplantacijos programa (733.2 kb)”) yra pateikta programa su SAM specialistų vizomis, kurios vėliausia viza yra 2014-10-29 datos, ir šiame dokumente jau yra numatyta LSMU KK leisti atlikti KKLТ. Atkreipiame dėmesį, kad kolegija, kurioje buvo pristatyta 2015-2020 m. transplantacijos programa vyko vėliau (t.y. 2014-11-13), nei programa yra vizuota (2014-10-29 Teisėkūros ir teisinio vertinimo skyriaus vedėjos viza). Galime daryti objektyvią prielaidą, kad priimant sprendimą dėl leidimo steigti antrą KKLТ centrą buvo suklastoti dokumentai - pakeistas vienas dokumentų paketo lapas. Galime pagrįstai manyti, kad norint pasiekti tikslą ir sudaryti galimybes priimti LSMU KK palankų sprendimą buvo imtasi visų įmanomų priemonių - net ir manipuliacijų su dokumentais bei parašais, buvo ignoruojama specialistų ir pacientų nuomonė, imituojama kolegiali veikla ir diskusijos, o sprendimas realiai buvo priimtas neatsižvelgiant į darbo grupėje ir kolegijoje išsakomus argumentus ir teikiamus pasiūlymus. Manome, kad ši išimtis LSMU KK buvo padaryta neteisėtais būdais, nesilaikant demokratijos principų ir pažeidžiant teisėtumo normas. Manome, kad SAM 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-1462, kuriuo patvirtinta Transplantacijos programa, galėjo išvysti dienos šviesą tik dėka grubių teisinių pažeidimų, kurie verčia abejoti SAM veiklos skaidrumu.

Skuboti ir neskaidrūs Sveikatos apsaugos ministrės veiksmai diskredituoja SAM, o kartu ir šios Vyriausybės, darbą. Tokie svarbūs visuomenei sprendimai priimami už uždarų durų, ignoruojant viešumą, neatsižvelgiant į realius pacientų interesus ir poreikius. Pabrėžtina, kad nei specialistai, nei pacientų atstovai, nei SAM kolegija nėra pritarusi antro transplantacijų centro kūrimui, o šį klausimą svarsčiusios kolegijos protokolas iki šiol nėra paskelbtas. Tokie daug

abejonių keliantys sprendimai ir savotiškai užslaptintas jų priėmimo mechanizmas savaime provokuoja nuomonę, kad šiuo atveju gali būti proteguojama viena gydymo įstaiga, suteikiant jai išskirtines teises atlikti itin sudėtingas medicininės procedūras, ignoruojant ne tik realius sergančiųjų onkohematologinėmis ligomis poreikius, bet ir LSMUL KK egzistuojančius technologinius trūkumus bei specialistų kvalifikacijos stoką.

**Ketvirta,** SAM veiksmai atskleidžia vykdomos sveikatos apsaugos politikos nenuoseklumą ir demonstruoja nepagrįstai didelį palankumą vienai gydymo įstaigai. Pabrėžiame, kad išskirtinių gydymo būdų skaidymas keliuose gydymo centruose visiškai neatitinka visoje Europos Sąjungos sudėtingų procedūrų telkimo (steigiant referentinius gydymo centrus, besispecializuojančius tam tikroje medicinos srityje) principo. Tokie sprendimai liudija ir ministrės nenuoseklumą, kadangi kitose (ne transplantacijų) medicinos srityse ministrė skatina paslaugų centralizavimą. Viena vertus, SAM kalba apie būtinybę centralizuoti sudėtingas medicinos paslaugas sutelkiant retų ligų gydymą viename specializuotame centre ir tokiu būdu gerinti pacientų gydymo kokybę (tai liudija neurochirurgijos paslaugų teikimo koncentravimas LSMUL KK), kita vertus, KKLТ paslaugos, kurios buvo teikiamos išimtinai tik Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikoje ir kurių rezultatai prilygsta ne tik geriausiems ES šalių transplantacijos centrams, bet net ir JAV klinikų rezultatams, yra decentralizuojamos. Kyla pagrįstų abejonių, ar Sveikatos apsaugos ministrės priimami sprendimai nėra šališki, iškeliantys vieno centro interesus virš pacientų bei valstybės interesų? Neabejojame, kad mūsų šalyje visi pacientai turi gauti maksimaliai saugų gydymą, garantuojantį geriausius rezultatus. Todėl manome, kad sprendimas LSMUL KK pradėti kaulų čiulpų transplantacijas yra skubotas, nepagrįstas, neatitinka kraujo vėžiu sergančių pacientų interesų, be to, gali sukelti nevienareikšmių neigiamų pasekmių visai sveikatos apsaugos sistemai.

**Penkta,** šiuo metu SAM yra sudaryta darbo grupė gydytojo hematologo normai parengti, tačiau į šią darbą grupę pacientų organizacijos atstovai nėra įtraukti. Pabrėžiame, kad tvirtinant gydytojo normą labai svarbu atsižvelgti į visus sudėtingus reikalavimus, tarptautinius standartus ir aplinkybes. Tikimės, kad reikalavimai gydytojui hematologui bus suformuluoti labai griežti ir pagal aiškiai apibrėžtus kriterijus, atkreipiant ypatingą dėmesį į gydytojo hematologo, kuris atlieka KKLТ, kvalifikacinius reikalavimus. Labai svarbu, kad būtų išlaikyti ne mažesni reikalavimai nei tie, kurie numatyti 2004 m. rugsėjo 9 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakyme Nr. V-632, bei atsižvelgta į tarptautinius reikalavimus FACT-JACIE (International Standart for Cellular Therapy). Gydytojo kompetencija tokioje jautrioje srityje yra vienas pagrindinių veiksnių, lemiančių pacientų gydymo kokybę ir išgyvenamumą.

**Šešta,** transplantacijų klausimai ir hematologo normos kriterijų apibrėžimas yra pavesti kuruoti viceministrei Laimutei Vaidelienei. Toks ministrės sprendimas taip pat kelia pagrįstų abejonių, nes viceministrė iki užimdama šias pareigas dar prieš keletą mėnesių dirbo LSMU KK, o ir šiuo metu ten tebedirba, todėl yra šališka minėtos įstaigos atžvilgiu. Šiuo atveju tai yra neabejotinas ir mus tiesiog stulbinantis interesų konfliktas, todėl manome, kad Laimutė Vaidelienė turėtų nusišalinti nuo šių klausimų kuravimo.

**Septinta**, pagal KKLТ veiklos sąlygas reguliuojantį SAM 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymą Nr. V-632 KKLТ paslaugos nelicencijuojamos. KKLТ nenurodyta kaip atskirai licencijuojama sveikatos priežiūros paslauga ir SAM 2004 m. gegužės 14 d. įsakyme Nr. V-364 „Dėl licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašų“. Toks SAM nustatytas reguliavimas nesuprantamas, nes KKLТ paslaugas licencijuoti tiesiogiai reikalauja įstatymas (Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įst. 11 str. 1 d.). Pagal padarinius paciento sveikatai KKLТ procedūra prilygsta onkologijos chemoterapijai (atskirai licencijuojamos stacionarinės ir ambulatorinės asmens sveikatos priežiūros paslaugos) ar organų transplantacijai (atskirai licencijuojamos kaip bendrosios asmens sveikatos priežiūros paslaugos), tačiau iki šiol nelicencijuojama. Šia apimtimi SAM 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymas Nr. V-632 neabejotinai prieštarauja įstatymui ir todėl privalo būti keičiamas numatant KKLТ licencijavimą. Ši teisės spraga gali turėti itin skaudžių ir nepataisomų pacientams pasekmių bei apsunkina sveikatos priežiūros paslaugų kokybės kontrolę.

**Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, OHLB „Kraujas“, atstovaujanti kraujo vėžiu sergančių Lietuvos žmonių interesus, prašo:**

- **imtis priemonių, kad SAM 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymo Nr. V-1462 7 punktą atitiktų Transplantacijos programos darbo grupės suderintą ir Sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 16 d. įsakymu Nr. 824 patvirtintą poziciją, kuriuo KKLТ plėtojamos viename centre. Ši nuostata geriausiai atitinka pacientų ir Lietuvos sveikatos sistemos interesus;**
- **įpareigoti ir pareikalauti SAM viešai paskelbti visą su SAM 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymo Nr. V-1462 7 punkte numatyta galimybe LSMUL KK atlikti kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijas susijusią dokumentinę medžiagą;**
- **užtikrinti KKLТ paslaugos licencijavimą, nustatant aukščiausius reikalavimus transplantacijas atliekančių specialistų kvalifikacijai, transplantsplantacijos centro technologijoms bei transplantacijos paslaugų kokybei;**
- **inicijuoti, kad Transplantacijos programą bei kitus su ja susijusius klausimus SAM kuruoti būtų paskirtas nešališkas viceministras.**

Pagarbiai,  
Onkohematologinių ligonių bendrijos „Kraujas“  
Ieva Drėgvienė  
Pirmininkė

*OHLB „Kraujas“ misija – rūpintis onkohematologinėmis ligomis sergančiais pacientais ir visomis pastangomis prisidėti prie konstruktyvaus pacientų, gydytojų bei sveikatos politikų dialogo.*

