

**DARBO GRUPĖS, PATVIRTINTOS LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS
APSAUGOS MINISTRO 2017 M. LAPKRIČIO 3 D. ĮSAKYMU NR. V-1262
„DĖL DARBO GRUPĖS SUDARYMO“,
POSĖDŽIO PROTOKOLAS NR. T3 - 6**

Posėdžio vieta: Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Vilnius
Posėdžio data: 2017 m. lapkričio 3 d.

DALYVAVO: Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus pavaduotoja, laikinai vykdanči direktoriaus funkcijas, Audronė Būziuvienė; Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės ir veiklos priežiūros skyriaus vyr. specialistė Eimantė Jarašienė; Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės ir veiklos priežiūros skyriaus vyr. specialistė Ilona Ramanauskienė; Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Sveikatos priežiūros paslaugų departamento direktorius Viačeslavas Zaksas; Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų Onkologijos ir hematologijos klinikos vadovė prof. dr. Elona Juozaitytė; Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų Hematologijos skyriaus vadovas, gydytojas hematologas doc. Rolandas Gerbutavičius; Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų Kaulų čiulpų transplantacijos ir intensyviosios chemoterapijos skyriaus vedėjas, gydytojas hematologas Igoris Trociukas; Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų gydytojas hematologas Valdas Pečeliūnas; asociacijos „Kraujas“ valdybos narė Ieva Drėgvienė; Nacionalinės donorų asociacijos narys Edmundas Unguraitis; Asociacijos „Kraujas“ atstovė Gražina Raguotienė; pacientė Vijoleta Flemingienė.

NEDALYVAVO: Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – SAM) Antrinio ir tretinio lygio koordinavimo skyriaus vedėjas Arvydas Gabrilavičius (buvo suteiktas nemokamas laisvas laikas); SAM Antrinio ir tretinio lygio koordinavimo skyriaus vyr. specialistas Egidijus Banys (atostogavo); SAM Teisėkūros ir teisinio vertinimo skyriaus vyr. specialistas Kazys Rušinskas (atostogavo); Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus pavaduotoja Ramunė Vaitkevičienė (informavo, kad atostogauja).

Posėdžio darbotvarkė:

1. Darbo grupės reglamento patvirtinimas.
2. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų ir Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų pateiktų siūlymų svarstymas.
3. Darbo grupės pirmininkė Audronė Būziuvienė informavo, kad ši darbo grupė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu yra sudaryta siekiant įvertinti, kaip teisiškai reglamentuojamas procesas, susijęs su kraujodaros kamieninėmis ląstelėmis ir, esant poreikiui, pateikti siūlymus tobulinti ar keisti teisės aktus. Audronė Būziuvienė pabrėžė, kad svarstant klausimus, susijusius su donoryste ir transplantacija, svarbu, kad visuomenės požiūris į donorystės ir transplantacijos procesą išliktų palankus, o svarbiausi šiame procese turi būti recipiento poreikiai – kad jam laiku būtų suteiktos kokybiškos paslaugos. Audronė Būziuvienė pakvietė visus išsakyti argumentuotą nuomonę ir pateikti siūlymų. Darbo grupės pirmininkė pasiūlė Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų ir Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų

siūlymus, pateiktus elektroniniu paštu, svarstyti papunkčiui. Informavo, kad Administracinio teismo sprendimas (byla Nr. eI-6-502/2017) dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Transplantacijos programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymu Nr. V-632 „Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Transplantacijos programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas), buvo įvykdytas. Abu transplantacijos centrai dirba ir nusiskundimų dėl jų veiklos nėra gavęs nei Nacionalinis transplantacijos biuras prie Sveikatos apsaugos ministerijos, nei Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

SVARSTYTA:

1. Asociacijos „Kraujas“ valdybos narė Ieva Drėgvienė išsakė nuomonę, kad Lietuvos Respublikai visiškai pakanka vieno kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacijos centro, t. y. Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, ir pabrėžė, kad asociacija „Kraujas“ nuo 2014 m. raštu kreipėsi į Lietuvos Respublikos Prezidentę, Lietuvos Respublikos Vyriausybę, Lietuvos Respublikos Seimą bei Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministeriją su prašymu nusteigti antro kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacijos centro Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose. Taip pat paprašė įvertinti licencijos suteikimo Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikoms sąlygas (t. y. ar nuotoliniu būdu Vokietijos profesoriaus teikiamos konsultacijos atitinka Aprašo reikalavimą; kokia kalba profesorius konsultuoja pacientus). Taip pat paprašė į protokolą įtraukti informaciją, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija 2015 m. turėjo organizuoti, kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos stebėsenos sistemą, nes tai yra esminis rodiklis pacientams pasirenkant centrą, tačiau tai nebuvo įgyvendinta. Ieva Drėgvienė paminėjo, kad sprendimą dėl kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijų plėtros steigiant dar vieną centrą būtų galima priimti tik tuomet, jeigu Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikose būtų neužtikrinamas kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijų poreikis, jeigu šioje įstaigoje būtų prasti kokybės/išgyvenamumo rezultatai. Tokiu atveju kitos įstaigos rezultatai neturėtų būti prastesni, negu yra Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikose.

Ieva Drėgvienė uždavė klausimą: „Kurį kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos centrą rinktųsi pacientas, jeigu mirtingumas po transplantacijos Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikose būtų 10 procentų, o Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikose 20 procentų?“ Nacionalinės donorų asociacijos narys ir pacientas Edmundas Unguraitis, atsakė, kad rinktųsi Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikas.

2. Asociacijos „Kraujas“ narė ir pacientė Gražina Raguotienė ir pacientė Vijoleta Flemingienė papasakojo apie savo patirtį gydantis hematologinę ligą Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikose. Pacientės gyrė kompetentingą gydytojų darbą, jų dėmesingumą ir atidumą pacientui. Šios pacientės akcentavo, kad Lietuvos Respublikai užtenka vieno centro, kuriame atliekamos kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos, o jame teikiamos profesionalios gydytojų ir slaugytojų paslaugos.

3. Nacionalinės donorų asociacijos narys ir pacientas Edmundas Unguraitis papasakojo apie savo patirtį gydantis hematologinę ligą Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikose. Pacientas gyrė gydytojų dėmesingumą, profesionalumą. Paminėjo, kad Lietuvos

sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikose labai pakilo paslaugų lygis, kai prie komandos prisijungė profesorius iš Vokietijos. Taip pat paminėjo, kad surinkta 1000 pacientų, kurie norėtų gydytis Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikose, parašų. Edmundas Unguraitis akcentavo, kad Kauno regiono gyventojams labai svarbu gauti paslaugas arčiau savo gyvenamosios vietos ir kad jie turi teisę patys rinktis, kur gydytis.

4. Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų atstovai išsakė nuomonę, kad didesnis pacientų skaičius, atliktų transplantacijų skaičius, transplantacijos centro veiklos trukmė ir 24 val. per parą užtikrinama transplantologo konsultacija yra labai reikšmingi faktoriai, užtikrinantys pacientų saugumą ir jiems teikiamų paslaugų kokybę. Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugos Lietuvoje šiuo metu prieinamos, paslaugų laukimo eilių nėra ir visiškai patenkinamas tokių paslaugų poreikis. Vilniaus universiteto Santaros klinikų kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacijų centras turi ilgametę patirtį, čia atliekama apie 150-180 kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijų procedūrų per metus, centre gydomiems pacientams 24 val. per parą užtikrinama kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos srityje patyrusių gydytojų bei slaugytojų pagalba. Tai garantuoja aukštą paslaugų kokybę (pvz., Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, kaip ir Helsinkio klinikų, rezultatai pasiekti kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos srityje, yra aukščiau, lyginant su likusia Europos dalimi) bei visiškai patenkinti tokių paslaugų poreikį Lietuvoje. Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų atstovų nuomone, kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijų skaičius Lietuvoje nedidėja, esamos infrastruktūros užtenka užtikrinti paslaugos teikimą Lietuvos piliečiams, kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos procedūros atliekamos ir užsienio šalių piliečiams (iki 20 per metus), todėl nėra poreikio išlaikyti antrą kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos komandą ir visą parą užtikrinti specialią pagalbą. Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų atstovų teigimu JACIE, kuris nustato tarptautinius kraujodaros kamieninių ląstelių akreditavimo standartus, reikalavimai yra minimalūs. Be to JACIE standartuose kelis kartus, vienareikšmiškai pabrėžiama, jog tais atvejais kai nacionaliniai standartai yra aukštesni, nei JACIE, turi būti laikomasi nacionalinių standartų/normų. Todėl Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų atstovai siūlo palikti galioti nustatytus nacionalinius rodiklius, nes jų reikalavimai kokybei yra aukštesni nei JACIE. Taip pat, jų nuomone, tiek Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, tiek Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos gali siekti JACIE akreditavimo ir jį gauti. Reikalavimas kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos centrui turėti JACIE akreditaciją gali būti įtrauktas į teisės aktus, tačiau JACIE standartai neturėtų pakeisti šiuo metu galiojančių nacionalinių teisės aktų.

5. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų atstovai išsakė nuomonę, kad nori pakeisti Aprašo 12.2.2 papunktį, panaikinant pastabos žymą „k“ ir mirtingumo procentinį reikalavimą („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“). Taip pat, jų nuomone, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos gali siekti JACIE akreditavimo.

6. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Sveikatos priežiūros paslaugų departamento direktorius Viačeslavas Zaksas pasisakė, kad jų įstaiga yra už paslaugų koncentravimą, tačiau šiuo metu abi įstaigos – Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos (licencija Nr. 1242, 1999 m. gruodžio 30 d. („*bendrają asmens sveikatos priežiūros - audinių banko (kraujo kamieninių ląstelių paėmimas, apdorojimas, laikymas ir paskirstymas)*“); „*bendrają asmens*

sveikatos priežiūros - ląstelių transplantacijos: alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos; autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos“) ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos (licencija Nr. 1597, 2000 m. birželio 19 d. („ląstelių transplantacijos (suaugusiųjų): autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos“)) – turi licencijas teikti kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas ir abi gauna apmokėjimą už paslaugų teikimą, bet apmokant už paslaugas vadovaujamosi ir poįstatymiais teisės aktais, dėl kurių nepavyksta susitarti specialistams. Taip pat pasiūlė konstatuoti, kad paskutiniai poįstatyminių teisės aktų pakeitimai Teismo sprendimus pilnai įvykdė. Viačeslavas Zaksas siūlo konstatuoti, kad darbo grupė nepasiekė bendro sutarimo, nes išsiskyrė Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų atstovų nuomonės.

7. Darbo grupės pirmininkė Audronė Būziuvienė informavo, kad Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos licenciją teikti autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas turi jau dvejus metus ir iš esmės atitinka Aprašo reikalavimus, nustatančius, kad gydytojai hematologai ir slaugytojai privalo turėti dvejų metų atlikimo AUTOKKLT stažą, todėl prašo dar kartą peržiūrėti siūlymus dėl aprašo kriterijų.

NUTARTA:

1. Pritarti darbo grupės reglamentui.

2. Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos atstovai pritaria, kad šios įstaigos siektų JACIE akreditavimo per 5 metus, jei įstaigų asignavimuose tam būtų numatyta lėšų (100000 eur. vienai įstaigai, siekiančiai JACIE akreditacijos).

3. Darbo grupė nepasiekė bendro sutarimo dėl Aprašo punktų (12.1.3; 12.1.4; 12.1.5; 12.2.2; 13.1.4; 13.1.5; 14.1; 15.1) tam tikrų kriterijų, kurių Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos siūlo atsisakyti, siekiant galimybės plėsti jų paslaugas.

Posėdžio pirmininkė



Audronė Būziuvienė

Posėdžio sekretorė



Eimantė Jarašienė