Lietuvos vaikų vėžio asociacija „Paguoda“

Asmens kodas 191594065, Santariškių g. 4, Vilnius, tel. +370 686 26869, info@paguoda.lt

Asociacija „Kraujas“

Asmens kodas 295750630, Trakų g. 9/1, 01132 Vilnius, tel. +370 687 40952, info@kraujas.lt

Jos Ekscelencijai
Lietuvos Respublikos Prezidentei
Daliai Grybauskaitei

2017-11-27 Nr. 17/11-3

Žiniai:
Lietuvos Respublikos Ministrui Pirmininkui
Sauliui Skverneliui

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui
Aurelijui Verygai

Lietuvos Respublikos valstybės kontrolės
Valstybės kontrolieriui Arūnui Dulkiui

DĖL AUTOLOGINĖS KRAUJODAROS KAMIENINIŲ LĄSTELIŲ TRANSPLANTACIJOS PASLAUGŲ

Lietuvos Respublikos Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalyje įtvirtinta, kad „Valstybė rūpinasi žmonių sveikata ir laiduoja medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus. Įstatymas nustato piliečiams nemokamos medicinos pagalbos valstybinėse gydymo įstaigose teikimo tvarką.“ Lietuvos Respublikos Seimas, priimdamas Sveikatos sistemos įstatymą, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymą, Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymą, siekė užtikrinti prigimtinę žmogaus teisę turėti kuo geresnę sveikatą, taip pat žmogaus teisę turėti sveiką aplinką, priimtiną, prieinamą, tinkamą ir kokybišką sveikatos priežiūrą. Lietuvos įstatymų leidėjas Sveikatos sistemos įstatyme aiškiai ir imperatyviai nustatė, kad juridinių asmenų licencijavimas yra viena iš sveikatos santykių valstybinio reguliavimo ekonominių priemonių, kuri užtikrina kokybiškos asmens sveikatos priežiūros prielaidas (įstaigos visapusiškai reikiamą pasirengimą paslaugai teikti).

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – **Akreditavimo tarnyba**), vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymu, Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklėmis (toliau

– **Taisyklės**), patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. V-156 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklių patvirtinimo“ (aktuali redakcija Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. balandžio 28 d. įsakymas Nr. V-551) ir Licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašais, patvirtintais Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 14 d. įsakymu Nr. V-364 „Dėl licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašų patvirtinimo“ bei specialiaisiais sveikatos priežiūros paslaugų reikalavimais, išduoda įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikdama teisę teikti licencijuojamas sveikatos priežiūros paslaugas.

Lietuvos vaikų vėžio asociacija „Paguoda“ ir asociacija „Kraujas“ šiuo raštu nori atkreipti dėmesį į VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų (toliau – **Kauno klinikos**) įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencijoje Nr. 1597 numatytą teisę teikti bendrųjų asmens sveikatos priežiūros ląstelių transplantacijos (suaugusiųjų) autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas ir galimą šios įstaigos licencijos šiai paslaugai nepagrįstą ir neteisėtą išdavimą bei įstaigos neatitikimą specialiesiems šios sveikatos priežiūros paslaugos reikalavimams ir šiai dienai, t. y. pagrįstų prielaidų pacientams gauti saugias ir kokybiškas paslaugas neužtikrinimą.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad visų licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo objektas yra žmogaus sveikata (jos įvertinimas, būklių ar ligų diagnozavimas ir gydymas), tačiau kai kurių licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų, tokių kaip ląstelių transplantacijos, teikimo tikslas jau yra žmogaus, sergančio ypač sunkia liga, gyvybės išsaugojimas. Pastarųjų licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų reikalavimai atitinkamai nustato aukštus kvalifikacinius reikalavimus specialistams, jų darbo patirčiai, detalius reikalavimus medicinos įrangai, priemonėms, taikomoms diagnostikos ir gydymo metodams ir t.t.

Pažymėtina, kad Kauno klinikoms Įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencija Nr. 1597 galėjo būti patikslinta, jei ji atitiko Taisyklių ir specialiuosius licencijuojamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos reikalavimus, t. y. šiuo atveju, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymu Nr. V-632 patvirtintus „Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimai, bazinės kainos ir mokėjimo tvarkos“ aprašo (toliau – **Aprašas**) reikalavimus.

Pagrįstai manome, kad Kauno klinikoms nebuvo pagrindo tikslinti Įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją Nr. 1597, suteikiant teisę teikti autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas, nes įstaiga neatitiko bei neatitinka ir šiai dienai specialiųjų šios licencijuojamos sveikatos priežiūros paslaugos reikalavimų.

Aprašo 12 punktas Įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencijos Nr. 1597 tikslinimo *2016 metais* metu nustatė, kad įstaigos, kurios nori teikti autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas, pateikdamos Akreditavimo tarnybai Paraišką tikslinti licenciją, privalo atitikti specialiuosius reikalavimus:

Aprašo 12.1.2 papunktyje numatyta, kad įstaigoje turi dirbti ne mažiau kaip 2 gydytojai hematologai ar vaikų hematologai, turintys ne trumpesnį kaip 2 metų autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos atlikimo stažą.

Pagal Taisyklių 12.5 punktą Kauno klinikos, teikdamos Paraišką dėl Įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencijos Nr. 1597 tikslinimo Akreditavimo tarnybai, privalėjo pateikti asmens sveikatos priežiūros specialistų, kurie reikalingi numatomoms asmens sveikatos priežiūros paslaugoms teikti, profesinių kvalifikacijų sąrašą (-us) pagal įstaigos veiklos adresą (-us), patvirtintą (-us) pareiškėjo vadovo ar jo įgalioto asmens parašu, nurodant minėtų specialistų vardą, pavardę, išduotos licencijos verstis atitinkama praktika ar kito kvalifikaciją įrodančio dokumento duomenis. Paminėtina, kad Aprašo 57.8 papunktyje Kauno klinikoms nustatyta pareiga, gavus išduotą licenciją arba ją patikslinus suteikiant teisę teikti naujas licencijuojamas paslaugas, Akreditavimo tarnybai per 30 kalendorinių dienų pateikti įstaigoje dirbančių asmens sveikatos priežiūros specialistų sąrašą, patvirtintą pareiškėjo vadovo ar jo įgalioto asmens parašu, bei su jais sudarytų darbo sutarčių kopijas.

Vadovaujantis Aprašo 12.1.2 papunkčiu, Kauno klinikos privalėjo pateikti ne mažiau kaip dviejų gydytojų hematologų vardus, pavardes, išduotų licencijų verstis atitinkama praktika numerius, darbo sutartis bei svarbiausia dokumentus, patvirtinančius kiekvieno specialisto darbo stažą, atliekant būtent autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos procedūras ne trumpesnį kaip 2 metų laikotarpį. Pažymėtina, nagrinėjamu atveju Aprašo 12.1.2 papunktyje nurodomas darbo stažo reikalavimas turi būti patvirtinamas dokumentais, įrodančiais darbo ar praktikos autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos procedūrų atlikimu ir ne trumpesnį kaip 2 metų laikotarpį.

Turime pagrindą manyti, kad Kauno klinikos licencijos patikslinimo metu neturėjo ir galimai šiuo metu neturi reikiamos kompetencijos ir patirties (darbo stažo) specialistų autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugoms teikti.

Pažymėtina, kad Kauno klinikos autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugoms teikti buvo ir/ar yra pasitelkę ar įdarbinę specialistą profesorių Diedger Niederwieser iš Vokietijos Federacinės Respublikos. Aprašo 12.1.2 papunktis imperatyviai įtvirtina, kad įstaigoje *turi dirbti* gydytojai hematologai ar vaikų hematologai, t. y. Kauno klinikos su gydytojais privalo būti sudariusios darbo sutartis. Tokiu atveju, gydytojas privalėjo kreiptis į Akreditavimo tarnybą pateikdamas paraišką išduoti licenciją. Remiantis Medicinos praktikos licencijavimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 27 d. įsakymu Nr. V-396 (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 29 d. įsakymo Nr. V-1524 redakcija), (toliau – **Taisyklės**) 10 punkte nustatyta, kad pareiškėjas, kurio įgytai profesinei kvalifikacijai taikytinas kitoje valstybėje narėje įgytos profesinės kvalifikacijos pripažinimo procesas, Akreditavimo tarnybai privalo pateikti: (a) dokumentą, patvirtinantį pareiškėjo teisę gyventi ir dirbti Lietuvos Respublikoje, jei pareiškėjas yra užsienietis (Taisyklių 10.3 punktas) ir (b) jei kvalifikacija buvo įgyta užsienio valstybėje, dokumentą, patvirtinantį šio dokumento pripažinimą Lietuvos Respublikoje (Taisyklių 10.4.2 puntas) ir (c) dokumentą, patvirtinantį, kad pareiškėjo valstybinės kalbos mokėjimo kategorija atitinka Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatytus reikalavimus (Taisyklių 10.7 punktas).

Pabrėžtina, kad remiantis Akreditavimo tarnybos skelbiama informacija (https://licencijavimas.vaspvt.gov.lt/License/PublicSpecialistIndex) dėl sveikatos priežiūros specialistams išduotų licencijų minėtam gydytojui prof. Diedger Niederwieser licencija nebuvo išduota.

Papildomai atkreiptinas dėmesys į tai, kad specialistas, teikiantis autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas, turi asmeniškai dalyvauti apžiūrint, vertinant pacientų sveikatos būklę, tyrimų rezultatus, nustatyti ir pagrįsti diagnozę, taikyti gydymą, vertinti gydymo efektyvumą, dinamiką, atlikti transplantacijos procedūras, dalyvauti gydytojų konsiliumuose, dokumentuoti paslaugų procesą (įrašais ir asmeniniais spaudais), t. y. negalima konsultuoti neįteisintu nuotoliniu būdu (pvz., Skype), perduoti ypatingus asmens (paciento) duomenis (medicinos) neapsaugotais būdais ir priemonėmis (pvz., Skype ir kt.) ar kitaip neužtikrinti paciento teisės į kokybiškos paslaugos teikimą.

Apibendrintai pažymėtina, kad Apraše įtvirtinti autologinės žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugos reikalavimai turi užtikrinti įstaigos veiklos efektyvumą, kokybę, saugą pacientams, kurie dėl savo sveikatos būklės (ligos) turi ypatingai didelę riziką dėl savo gyvybės išsaugojimo.

Atitinkamai teisinėje valstybėje negalima situacija, kad Kauno klinikos nevykdytų savo, kaip Įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencijos Nr. 1597 turėtojo, pareigų ar joms būtų „nuolaidžiaujama“, tuo pačiu rizikuojant pacientų sveikata ar gyvybe.

Todėl, vadovaudamiesi nurodomu teisiniu reguliavimu ir atsižvelgdami į išdėstytus imperatyvių teisės aktų reikalavimų nesilaikymą, prašome kompetentingoms institucijoms pavesti:

1. Patikrinti ir įvertinti, ar Kauno klinikos Įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencija Nr. 1597, suteikiant teisę verstis autologine žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija (suaugusiems), buvo patikslinta pagrįstai ir teisėtai, t. y.:

   1.1. ar licencijos tikslinimo metu Kauno klinikose dirbo du gydytojai hematologai, turintys dviejų metų autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos atlikimo stažą?
   1.2. ar profesorius Diedger Niederwieser turėjo licenciją verstis hematologo praktika Lietuvoje, pateikiant
   a) dokumentą, patvirtinantį pareiškėjo teisę gyventi ir dirbti Lietuvos Respublikoje;
   b) dokumentą, patvirtinantį, kad pareiškėjo valstybinės kalbos mokėjimo kategorija atitinka Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatytus reikalavimus.

2. Patikrinti ir įvertinti, ar šiai dienai Kauno klinikos Įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencija Nr. 1597, kuria suteikta teisė verstis autologine žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija (suaugusiems) (toliau – AUTOKKLT), atitinka Aprašo imperatyvius reikalavimus, t. y. ar šiuo metu Kauno klinikose :
   2.1.AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje dirba gydytojai hematologai turintys ne trumpesnį kaip 6 mėnesių AUTOKKLT atlikimo stažą, o jų skaičius padalinyje užtikrina nepertraukiamą paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimą;
   2.2. AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje dirba bendrosios praktikos slaugytojai turintys ne trumpesnį kaip 6 mėnesių AUTOKKLT pacientų slaugymo stažą, o jų skaičius padalinyje užtikrina nepertraukiamą paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimą;
   2.3. ar teikiama informacija apie pacientams nustatytas piktybines kraujo ligas pagal 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“ nustatytą tvarką;

2.4. ar yra įdiegta elektroninė transplantacijų registracijos bei jų rezultatų stebėsenos sistema, kurioje kaupiama ši informacija (atnaujinama ne rečiau kaip kas 3 mėnesius): paciento vardas, pavardė, asmens kodas, transplantacijos indikacija, ligos, dėl kurios atliekama transplantacija, remisijos būklė prieš pat transplantaciją, gretutinės ligos transplantacijos metu, transplantacijos data, kondicionavimas;

2.5. ar profesorius Diedger Niederwieser, konsultuojantis pacientus, turi licenciją verstis hematologo praktika Lietuvoje ir yra sudaręs darbo sutartį su Kauno klinikomis. Kokias būdais vyksta konsultacijios, kaip jos yra dokumentuojamos; ar užtikrinama pacientų duomenų sauga.

3. Informuoti apie vertinimo, patikrinimo ar audito rezultatus, pateikiant tai pagrindžiančius dokumentus.

Lietuvos vaikų vėžio asociacija „Paguoda“ vadovė Daiva Žaromskienė

Asociacijos „Kraujas“ pirmininkė Ieva Drėgvienė