

**MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS
TEISĖS FAKULTETAS
BIOTEISĖS TEISĖS KATEDRA**

**MARTYNA SMATAVIČIŪTĖ
BIOTEISĖS NUOLATINĖS STUDIJOS**

KRAUJO DONORYSTĖS REGULIAVIMAS LIETUVOJE

Magistro baigiamasis darbas

**Darbo vadovė -
Doc. Dr. Agnė Širinskienė**

VILNIUS, 2012

TURINYS

ANOTACIJA.....	3
ABSTRACT	3
ĮVADAS	4
I. KRAUJO DONORYSTĖS SAMPRATA BEI BRUOŽAI.....	7
1.1. Kraujo donorystės samprata	7
1.2. Kraujo ir jo komponentų sąvokos bei panaudojimo aspektai	8
II. NACIONALINĖ APRŪPINIMO KRAUJU SISTEMA	13
2.1. Kraujo donorų atrankos reguliavimas bei kraujo donorų garantijos	14
2.2. Kraujo ir jo komponentų paruošimas	25
2.3. Kraujo ir jo komponentų išdavimas sveikatos priežiūros įstaigoms	33
2.4. Gydomo tikslais nepanaudotos plazmos perdirbimas į vaistinius kraujo preparatus	37
III. KRAUJO DONORYSTĖS ĮSTAIGŲ STATUSAS BEI KONTROLĖ.....	46
3.1. Kraujo donorystės įstaigų ir ligoninių kraujo bankų statusas.....	46
3.2. Kraujo donorystės įstaigų kontrolė.....	51
IŠVADOS.....	59
REKOMENDACIJOS.....	61
LITERATŪROS SĄRAŠAS.....	62
SANTRAUKA	72
SUMMARY	73

Smatavičiūtė M. Kraujo donorystės reguliavimas Lietuvoje/ Bioteisės magistro baigiamasis darbas. Vadovė Doc. Dr. Agnė Širinskienė. – Vilnius: Mykolo Romerio Universitetas, Teisės fakultetas, 2012. – 73 p.

ANOTACIJA

Magistro baigiamajame darbe nagrinėjama kraujo donorystės reguliavimo Lietuvoje problematika. Siekiama sistemiškai išanalizuoti nacionalines ir Europos Sąjungos teisės normas, reglamentuojančias kraujo donorystę, nustatyti esamo teisinio reglamentavimo trūkumus, įvertinti šio reglamentavimo praktinio taikymo tendencijas ir perspektyvas. Pirmojoje darbo dalyje atskleidžiama kraujo donorystės samprata bei bruožai. Antrajame skyriuje analizuojama nacionalinė aprūpinimo krauju sistema. Trečiojoje darbo dalyje nagrinėjamas kraujo donorystės įstaigų statusas bei kontrolės subjektų funkcijos.

Reikšminiai žodžiai: *kraujo donorystė, kraujo donorystės teisinis reglamentavimas, kraujo donoras, kraujo vaistiniai preparatai.*

Smatavičiūtė M. The regulation of blood donation in Lithuania/ Biolaw Master's Thesis. Scientific adviser associated professor Dr. Agnė Širinskienė. – Vilnius: Mykolas Romeris University, Faculty of Law, 2012. – 73 p.

ABSTRACT

The Master's thesis deals with the issues of regulating blood donation in Lithuania. The paper aims at systematically analyzing the state and European Union legislation governing blood donation, identifying the weaknesses in the existing legal framework, evaluating the practical application of the regulatory trends and prospects. The first part of the paper reveals the concept of blood donation and its characteristics. The second part reviews the national blood supply system. The third part deals with the status of the blood donation institutions and the functions of control entities.

Key words: *blood donation, legal regulation of the blood donation, blood donor, blood medicines.*

IVADAS

Kraujo donorystė yra dažnas reiškinys šiuolaikinėje brandžioje visuomenėje. Saugesne yra laikoma neatlygintina kraujo donorystė, ji pripažįstama esminiu saugumo ir nacionalinio aprūpinimo krauju pastovumo garantu¹. Kur kas skeptiškiau vertinamas kraujo davimas už atlygį, kadangi atlygintinų donorų tarpe yra gausus ŽIV bei kitų infekcinių ligų paplitimas². Lietuvoje vis dar neatsisakoma atlygio už kraujo ar jo sudedamųjų dalių donorystę, taip siekiant išvengti kraujo ar jo komponentų trūkumo. Lietuvai tapus Europos Sąjungos nare, turėjo būti įgyvendinti reikalavimai kraujo ar jo komponentų, naudojamų terapiniams tikslams, bei kraujo ar jo komponentų, naudojamų kaip pramoniniu būdu gaunamų vaistų pradinė medžiaga, kokybei užtikrinti. Nors ir pradėtos įgyvendinti neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programos, siekiant užtikrinti kraujo ar jo komponentų saugumą, tačiau teisės aktų normos sudaro sąlygas vystytis nekontroliuojamai konkurencijai tarp kraujo donorystės įstaigų. Nepakankamas kraujo plazmos išvežimo iš šalies reguliavimas suponavo jos nerezultatyvų ir neefektyvų panaudojimą ir kraujo donorystės įstaigų pasipelnymą. Visa tai demotyvuoja donorus neatlygintinai duoti kraujo.

Temos problematika. Kraujo donorystė – ypatingas socialinis reiškinys ir įstatyminės bazės formavimas susidūrė ir dabar susiduria su visa eile problemų. Tiek Lietuvoje, tiek ir visame pasaulyje, iškyla kraujo donorystės teisinio reguliavimo, užtikrinančio donorų kraujo saugumo principą kiekviename kraujo donorystės etape, problema. Infekcinių ligų plitimas transfuzijos ar kraujo vaistinių preparatų vartojimo keliu verčia stiprinti kraujo donorystės teisinį reguliavimą. Įstatyminė bazė turi būti paremta savanoriškumo, žalos nedarymo donorui, donoro geranoriškumo bei įstaigų, dalyvaujančių kraujo donorystės veikloje, pelno nesiekimo principais. Šiuo darbu siekiama atsakyti į klausimą, kaip nepažeidžiant minėtųjų principų turi būti reguliuojama kraujo donorystė ir užtikrinamas donorų kraujo saugumas.

Tyrimo aktualumas. Kraujo donorystės reguliavimas tampa aktyvių diskusijų visuomenėje objektu, o taip pat ir akademinėje bendruomenėje aktuali problema klausimu, tačiau mokslinių tyrinėjimų šia tema Lietuvoje labai nedaug^{3;4}. Užsienio doktrinoje^{5;6} ši

¹ *Towards 100 % voluntary blood donation. A global framework for action* [interaktyvus]. World Health Organization and the International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies (IFRC), 2010, p.3 [žiūrėta 2012-11-06]. <http://www.who.int/bloodsafety/publications/9789241599696_eng.pdf>.

² Kalibatas, V. Virusų nukleino rūgščių amplifikacijos individualiame kraujo donoro mėginyje tyrimų rezultatai ir jų svarba kraujo saugumui. *Medicina*. 2008, 44(10): 791-798.

³ Buciuniene, I., *et al.* Blood donors' motivation and attitude to non-remunerated blood donation in Lithuania. *BMC Public Health*. 2006, 6:166.

⁴ Stonienė, L. Kraujo donorų požiūris į donorystę [interaktyvus]. Kaunas, 2005 [žiūrėta 2012-09-15].

<http://vddb.laba.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2005~D_20050610_141430-65709/DS.005.0.01.ETD>.

⁵ Nguyen, D. D., *et al.* Blood donor satisfaction and intention of future donation. *Transfusion*. 2008, 48(4): 742-748.

problema nagrinėjama šiek tiek plačiau, bet daugiausiai tiek, kiek tai susiję su kraujo donorų motyvacija.

Tyrimo tikslas. Sistemiškai išanalizuoti nacionalines ir Europos Sąjungos teisės normas, reglamentuojančias kraujo donorystę, nustatyti esamo teisinio reglamentavimo trūkumus, įvertinti šio reglamentavimo praktinio taikymo tendencijas ir perspektyvas. Siekiant šio tikslo, keliami šie **uždaviniai**:

1. Išnagrinėti kraujo donorystės sampratą bei atskleisti kraujo donorystę charakterizuojančius bruožus;
2. Įvertinti nacionalinėje teisėje įtvirtintas kraujo donorystės reglamentavimo normas;
3. Išanalizuoti kraujo donorystės įstaigų statusą, įtvirtintą Europos Sąjungos ir nacionaliniuose teisės aktuose, bei kontrolės subjektų funkcijas.
4. Pateikti kraujo donorystės teisinio reguliavimo Lietuvoje pasiūlymus.

Tyrimo objektas. Kraujo donorystės teisinis reguliavimas Lietuvoje.

Tyrimo dalykas. Nacionalinės aprūpinimo krauju sistemos įtvirtinimas teisės aktuose, jų analizė ir probleminių klausimų sprendimo perspektyvos;

Rašant šį magistro baigiamąjį darbą bus naudojami toliau nurodyti **tyrimo metodai**:

1. Dokumentų analizės metodas – šis metodas naudojamas tiriant Lietuvos Respublikos kraujo donorystės teisinį reguliavimą perkėlus ir taikant Europos Sąjungos direktyvas Lietuvos teisinėje sistemoje, atskleidžiant teisės aktuose slypinčias problemas bei tolesnio reguliavimo tendencijas.
2. Lyginamasis metodas – šiuo metodu bus remiamasi, siekiant palyginti kai kuriuos kraujo donorystės reguliavimo aspektus Lietuvoje ir užsienio šalyse.
3. Sisteminės analizės metodas – šio metodo pagalba bus žvelgiama į tyrimo objektą sisteminiu požiūriu, nustatant loginius ryšius tarp teisės akto normų bei teisės aktų tarpusavio sąveiką.
4. Loginis metodas – remiantis šiuo metodu bus analizuojami ir vertinami kraujo donorystės reguliavimui būdingi probleminiai klausimai, daromi atitinkami apibendrinimai bei išvados.
5. Teleologinis metodas – šis metodas padės atskleisti teisės normų turinį, aiškinant teisės akto leidėjo ketinimą ir šių normų įtvirtinimo priežastis.

⁶Hanson, S. A. Subjective reactions to blood donation in donors with and without social support [interaktyvus]. Doctor of Philosophy (PhD), Ohio University, Clinical Psychology (Arts and Sciences), 2008 [žiūrėta 2012-09-15]. <<http://etd.ohiolink.edu/send-pdf.cgi/Hanson%20Sarah%20A.pdf?ohiou1222462104>>.

Tyrimo naujumas ir šaltiniai. Kraujo donorystė didesnio įstatymų leidėjo dėmesio susilaukė neseniai – po Lietuvos Respublikos nepriklausomybės atkūrimo. Pirmasis Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymas įsigaliojo 1996 metais. Reikšmingi yra šie teisės aktai: Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymas; Lietuvos medicinos norma MN 13:2001 „Kraujo donorystės įstaigos“; Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. balandžio 8 d. nutarimas Nr. 387 „Dėl garbės donoro vardo suteikimo tvarkos patvirtinimo“; Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. spalio 22 d. įsakymas Nr. 605 „Dėl kraujo ir kraujo sudėtinių dalių paėmimo iš donorų tvarkos, davimo dozių ir dažnumo patvirtinimo“ bei kiti įstatymų įgyvendinamieji teisės aktai; Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB; Komisijos 2004 m. kovo 22 d. direktyva 2004/33/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų; Komisijos 2005 m. rugsėjo 30 d. direktyva 2005/62/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl Bendrijos standartų ir specifikacijų, susijusių su kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema; Komisijos 2005 m. rugsėjo 30 d. direktyva 2005/61/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl susekamumo reikalavimų ir pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius; Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. Lietuvos mokslinėje literatūroje šia tema išnagrinėti ne visi probleminiai klausimai. Nagrinėjama tema Lietuvoje teisinės literatūros yra labai nedaug, o taip pat ir teismų praktika, kurioje taikomas Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymas, dar nėra susiformavusi. Taigi, nagrinėjant ir vertinant kraujo donorystės reguliavimą, neapsiribosime vien literatūra lietuvių kalba, bet taip pat darbe bus pasitelkiami kitų šalių mokslo darbai šia tema.

Darbo struktūra. Šį darbą sudaro įvadas, trys skyriai, kurie skirstomi į smulkesnius poskyrius, išvados bei rekomendacijos. Pirmoje darbo dalyje nagrinėjama ir vertinama kraujo donorystės samprata, atskleidžiami kraujo donorystę charakterizuojantys bruožai. Antrajame skyriuje analizuojama nacionalinė aprūpinimo krauju sistema. Trečioje darbo dalyje nagrinėjamas kraujo donorystės įstaigų statusas, įtvirtintas Europos Sąjungos bei nacionaliniuose teisės aktuose, bei kontrolės subjektų funkcijos. Darbo pabaigoje pateikiamos analizę atspindinčios išvados ir pasiūlymai.

I. KRAUJO DONORYSTĖS SAMPRATA BEI BRUOŽAI

1.1. Kraujo donorystės samprata

Donorystė suprantama kaip kilnus socialinis reiškinys, kai žmogus savanoriškai, niekieno neverčiamas leidžia paimti savo kraują, kaulų čiulpus ar kitus organus bei audinius pacientams gydyti ar net gi jų gyvybei gelbėti. Tik brandžioje ir solidarioje visuomenėje, kurioje kiekvienas jos narys jaučia atsakomybę už kitus, klesti donorystė. Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatyme donorystė apibrėžiama kaip „<...> žmogaus audinių, ląstelių ir (ar) organų, skirtų naudoti žmogui, savanoriškas ir neatlygintinas davimas“⁷. Viena iš donorystės rūšių yra kraujo donorystė. Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme⁸ (toliau – LR Kraujo donorystės įstatymas) pateikta donoro sąvoka, kuri apibrėžiama kaip „<...> sveikas asmuo, kurio sveikatos būklė atitinka Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytus reikalavimus, savanoriškai duodantis kraujo ar kraujo sudėtinių dalių“⁹. Kaip matyti, pateiktose sąvokose akcentuojamas savanoriškumas. Tai yra vienas iš pagrindinių kraujo donorystės bruožų. Kraujo donorystė net gi apibūdinama kaip viena iš savanorystės formų. Šiuo altruistiniu ir humanišku veiksniu per gyvenimą donoras gali išgelbėti ne vieną gyvybę. Skelbiama, kad Lietuvos Respublikoje iš 60 proc. žmonių, galinčių būti kraujo donorais, jais yra tik 2,75 proc., o pažangiose Europos šalyse kraujo donorais yra 5–10 proc. žmonių¹⁰. Šie rezultatai byloja, kad kraujo donorystė mūsų visuomenėje nėra dažnas reiškinys, o taip pat ir pastarųjų metų kraujo donorystės skandalai įtakojo neatlygintinių donorų motyvacijos duoti kraujo mažėjimą. Tačiau kraujo donorystės įstaigų vykdomų akcijų novatoriškumas suteikia kraujo donorystei teigiamų pilietinės iniciatyvos, pramogos ar net šventės bruožų. Žmogaus kraujas turi būti pripažįstamas nacionaliniu ištekliu, kuris turi būti pasidalintas su tais, kurių gyvybės ir sveikata priklauso nuo jo prieinamumo, saugumo ir tinkamo naudojimo¹¹. Teigiamo kraujo donoro įvaizdžio formavimas taip pat prisideda prie kraujo donorystės vaidmens visuomenėje kėlimo.

Užsienio literatūroje pateikiama informacija, kad kiekvienais metais surenkama kraujo daugiau nei iš milijono kraujo donorų, tačiau siekiant patenkinti pasaulinę paklausą ir užtikrinti pakankamą pasiūlą bei laiku tiekti kraują, reikalinga dar tiek pat donacijų¹². Kraujo davimo

⁷Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas, 2 str. 5 d. *Valstybės žinios*. 1996, Nr.116-2696

⁸Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 115-2666

⁹*Ibid*, 2 str. 1 d.

¹⁰*Donorystė – gyvybės viltis*. Nacionalinės donarų asociacija, 2011, p.48

¹¹Politis, C. Blood donation systems as an integral part of the health system. *Archives of hellenic medicine*. 2000, 17(4), p. 354.

¹²Damesyn, M.A., et al. Behavioural and infectious disease risks in young blood donors: implications for recruitment. *Transfusion*. 2003, 43(11): 1596-603

procedūra dar kitaip yra vadinama kraujo donacija. Kraujo donacijų trūkumas bei kraujo ir jo komponentų paklausa visame pasaulyje rodo, kad kraujo donorystė yra itin aktuali problema. Anot C. Politis, pagrindiniai trys elementai, siekiant įtvirtinti efektyvią nacionalinę kraujo transfuzijos sistemą kaip neatskiriamą sveikatos politikos sritį, yra nacionalinės kraujo politikos plėtojimas, gerai apmokyti ir atsakingi specialistai, nacionalinis patariamasis komitetas kraujo donorystės srityje¹³. Taigi, siekiant, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigos būtų tinkamai aprūpinamos krauju ir jo komponentais, svarbu sutelkti visus aprūpinimo krauju sistemos subjektus tinkamam veiksmų planui. Tai yra kiekvienos valstybės nacionalinės sveikatos priežiūros politikos neatsiejama dalis.

1.2. Kraujo ir jo komponentų sąvokos bei panaudojimo aspektai

Per visą žmonijos istoriją kraujas buvo pripildytas daugeliu socialinių ir kultūrinių reikšmių¹⁴. Kraujo ir jo komponentų svarba medicinoje nėra kvestionuojama. Žmogaus kraujo nepakeičiamumas neleidžia iki šių dienų mokslininkams sukurti jo kokybiško pakaitalo. Pasaulyje vykdyti sintetinio kraujo kūrimo projektai susilaukė ne mažo visuomenės pasipiktinimo dėl kūrimo procese naudojamų embrionų kamieninių ląstelių. Taip pat būta ir kitokio pobūdžio nepasitvirtinusių dirbtinio kraujo kūrimo projektų. Kraujas yra viena iš pagrindinių organizmo vidinės terpės sudedamųjų dalių¹⁵. Nors dirbtinis kraujas išspręstų daugelį problemų, tokių kaip didėjantį kraujo komponentų poreikį senėjančiai populiacijai, Jahovos liudytojų atsisakymą donorų kraujo transfuzijos, donorų kraujo realizacijos laikotarpio trumpalaikiškumą, per donorų kraują perduodamų infekcijų riziką ir kitas, tačiau kol nėra sukurtas kokybiškas kraujo pakaitalas, svarbu užtikrinti tinkamą aprūpinimą gydymo įstaigas kokybišku ir saugiu donorų krauju.

Iš donorų surinktas kraujas gali būti naudojamas ne tik transfuzijai, bet ir kraujo komponentų bei preparatų ruošimui arba kitaip tolimesniam perdirbimui. LR Kraujo donorystės įstatyme atskleidžiama ir kraujo komponentų sąvoka – „<...> terapiniam naudojimui skirtos sudėtinės kraujo dalys (eritrocitai, leukocitai, trombocitai, plazma), kurios gali būti paruoštos įvairiais būdais“¹⁶. Kraujo plazma sudaro didžiąją dalį kraujo tūrio, t.y. 55 proc., o likusioji dalis susideda iš kraujo ląstelių¹⁷. Didžiąją kraujo ląstelių dalį sudaro eritrocitai, jų sudėtyje esantis hemoglobinas suteikia raudoną spalvą, transportuoja deguonį, būtiną audinių gyvybingumui

¹³Politis, C., Blood donation systems as an integral part of the health system, *supra* note 11.

¹⁴Farrell, A.M. Is the gift still good? Examining the politics and regulation of blood safety in the European union. *Medical Law Review*. 2006, 14(2), p. 155.

¹⁵Čepulienė, R. *Kraujo morfologija ir funkcijos*. Vilnius: Vilniaus pedagoginio universiteto leidykla, 2007, p.5.

¹⁶Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2 str. 5 d.

¹⁷Čepulienė, R., *op cit*, p. 7

palaikyti¹⁸. Vienas iš ruošiamų kraujo komponentų yra eritrocitų masė, kuri naudojama gydant ligonius nuo mažakraujystės, po traumų ir didelių chirurginių operacijų ir kt.¹⁹ Gydant kraujo ligomis sergančių ligonių krešėjimo sutrikimus dažniausiai naudojamos kraujo ląstelės, dalyvaujančios krešėjimo procese, t.y. trombocitai²⁰. Leukocitai, arba baltieji kraujo kūneliai – judrios kraujo ląstelės, kurios patenka į audinius kaip atsakas į specifinius signalus²¹. Pagrindinė jų funkcija yra kovoti su infekcijomis bei organizmui svetimomis medžiagomis²². Plazma yra skystoji kraujo dalis, sudaranti 55 proc. kraujo tūrio²³. Tik 7 proc. kraujo plazmos sudaro baltymai (albuminai – 55 proc., globulinai – 38 proc., fibrinogenas – 7 proc.), o likusią dalį vanduo, mineralinės druskos, gliukozė ir kitos medžiagos²⁴. Plazma dažniausiai naudojama gydant krešėjimo sutrikimus ir nudegimus.

Verta aptarti ir vieną iš donoro kraujo paėmimo procedūrų. Be tradicinio kraujo paėmimo būdo, kuomet surenkamas atitinkamas kiekis donoro kraujo, išskiriamas ir kitas būdas – aferezė. Pastarasis apibūdinamas kaip procesas, kurio metu iš kraujo selektyviai surenkami konkretūs kraujo komponentai²⁵. Taigi, donacijos metu imamas ne visas kraujas, o tik tam tikras komponentas. Šis procesas pasižymi saugumu, sudėtingumu ir ilgesne procedūros trukme. Aferezės metu tausojamas donoro kraujas ir jis netenka tik tam tikro komponento²⁶. Kadangi likę kraujo komponentai yra grąžinami donorui, užtikrinama organizmo apsauga reikalingomis imuninėmis ląstelėmis. Šios procedūros sudėtingumas pasireiškia tuo, kad reikalingi specialūs įrenginiai. Laiko atžvilgiu taip pat ši procedūra lenkia įprastinę kraujo donacijos procedūrą, kadangi įprastinė procedūra trunka iki 10 min.²⁷, o eritrocitų aferezė trunka apie 20 - 30 min., trombocitų apie 1-1,5 val.²⁸. Neginčijama tokios procedūros nauda tiek pačiam donorui, tiek recipientui. Surenkamų kraujo komponentų kiekis yra žymiai didesnis nei įprastinės procedūros metu, pavyzdžiui, iš vienos trombocitų aferezės galima surinkti maždaug tiek trombocitų, kiek 5

¹⁸ Valstybinio audito ataskaita: Nacionalinio aprūpinimo krauju sistema Nr. VA-P-10-1-16 [interaktyvus]. Lietuvos Respublikos valstybės kontrolė, 2009, p. 8 [žiūrėta 2012-03-31].

<<http://www.vkontrole.lt/aktualija.aspx?id=15676>>.

¹⁹ *Ibid*, p. 8.

²⁰ *Ibid*, p. 8.

²¹ Čepulienė, R. *Kraujo morfologija ir funkcijos*, supra note 15, p. 11.

²² *Donorystė - gyvybės viltis*. Donoras, 2012 Nr.1. ISBN 2029-1981, p.14.

²³ Čepulienė, R., *op cit*, p. 26.

²⁴ *Ibid*, p. 26-27.

²⁵ Aferezė [interaktyvus]. Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų kraujo centras [žiūrėta 2012-05-17].

<<http://tavokraujas.lt/Afereze.html>>.

²⁶ *Ibid*.

²⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. spalio 22 d. įsakymas Nr. 605 „Dėl kraujo ir jo sudėtinųjų dalių paėmimo iš donorų tvarkos, davimo dozių ir dažnumo patvirtinimo“, 8.4.2 p. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 94-2624.

²⁸ Aferezė, *op cit*.

- 8 įprastų donacijų metu²⁹. Recipientui svarbu transfuzijos metu gauti vieno donoro kraują ar jo komponentą, nes tai ženkliai mažina infekcijų bei imuninių kraujo perpylimo reakcijų riziką³⁰.

Mokslas sparčiai vystosi kiekvienoje gyvenimo srityje. Ne išimtis ir medicina. Kraujo ląstelių užšaldymas, skirtingų kraujo komponentų atskyrimas centrifuguojant, aferezė³¹ bei kiti šiuolaikiškiausi atradimai leidžia panaudoti kiekvieną kraujo komponentą gydant skirtingas ligas. Viena iš kraujo ar jo komponentų panaudojimo galimybių yra transfuzija. LR Kraujo donorystės įstatymo pateiktoje sąvokoje transfuzija apibūdinama kaip „<...> kraujo ar kraujo komponentų perpylimas į žmogaus organizmą gydymo tikslu“³². Išskiriamos dvi transfuzijos rūšys: alogeninė ir autogeninė. Pastaroji yra transfuzijos rūšis, kai donoras ir recipientas yra tas pats asmuo ir kai naudojamas iš anksto paruoštas kraujas ir jo komponentai³³. Skirtingai nei autogeninei, alogeninei transfuzijai atlikti reikalingas donoro kraujas, kuris apibūdinamas kaip „<...> kraujas ir kraujo komponentai, surinkti iš asmens ir skirti perpilti kitam asmeniui, naudoti medicinos prietaisuose ar kaip pradinė žaliava vaistams gaminti“³⁴.

Lietuvos Sveikatos apsaugos ministras patvirtino indikacijų sąrašą³⁵, kuriuo vadovaujantis atliekama transfuzija, tačiau visais atvejais galutinį sprendimą dėl transfuzijos priima gydytojai. Kraujo transfuzija yra sveikatos priežiūros paslauga, kuri turi būti saugi, todėl susirūpinimą visame pasaulyje kelia kraujo ir kraujo komponentų sauga. Vyrauja požiūris, kurį patvirtina ir daugelis tyrimų, kad atlygintini donorai, lyginant su neatlygintiniais pagalbos teikėjais, turi didesnę infekcinių ligų rodiklį³⁶. Saugiausi donorai yra žmonės, kurie savanoriškai vieną ar du kratus per metus, tikrai vedini altruistinių paskatų duoda kraują ir kurie sąmoningai supranta, kad jų netinkamumas būti kraujo donorais gali sukelti net menkiausią riziką recipiento sveikatai³⁷. Todėl visame pasaulyje skatinama savanoriška, neatlygintina kraujo donorystė.

Kraują ar jo komponentus galima panaudoti ne tik transfuzijai. Donoro kraujo sąvokoje³⁸, įtvirtintoje LR Kraujo donorystės įstatyme, išskiriami du donorų kraujo surinkimo tikslai. Pirmasis yra jau minėtas kraujo surinkimas terapiniais tikslais arba kitaip transfuzijai. Taip pat

²⁹ Aferezė, *supra* note 25.

³⁰ *Ibid.*

³¹ *Kraujo donorystė* [interaktyvus]. Nacionalinė donorų asociacija [žiūrėta 2012-05-17]. <<http://www.donoryste.lt/main.php/id/14/action/viewArticle/nID/60/lang/1>>.

³² Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2 str. 8 d.

³³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 8 d. įsakymas Nr. V-98 „Dėl autogeninei transfuzijai naudojamo kraujo ar kraujo komponentų ėmimo, ištyrimo ir perdirbimo, saugojimo ir naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 4.1 p. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 104-4364

³⁴ *Ibid.*, 4.3 p.

³⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 30 d. įsakymas Nr. V-1087 „Dėl kraujo komponentų transfuzijos indikacijų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 159-7223

³⁶ Kalibatas, V. Payment for whole blood donations in Lithuania: the risk for infectious disease markers. *Vox Sanguinis*. 2008, 94, p. 210.

³⁷ Buciuniene, I., *et al.* Blood donors' motivation and attitude to non-remunerated blood donation in Lithuania, *supra* note 3.

³⁸ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2 str. 2 d.

išskiriamas ir kraujo surinkimas tolimesniam perdirbimui. Tuo tarpu Europos Komisijos 2004 m. kovo 22 d. direktyvoje 2004/33/EB, įgyvendinančioje Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų,³⁹ (toliau – Direktyva 2004/33/EB) išskiriami trys alogeninei kraujo donorystei surinkto kraujo panaudojimo tikslai⁴⁰. Be perpylimo kitam asmeniui ir panaudojamo kaip pradinė žaliava vaistams gaminti, išskiriamas ir panaudojimo medicininėje įrangoje tikslas. Toks trinaris kraujo ar jo komponentų panaudojimo tikslų skirstymas nėra retas, tačiau mokslinėje literatūroje dažniausiai sutinkamas skirstymas į gydymo tikslais surenkamą kraują ar jo komponentus ir kraują ar jo komponentus, surenkamus kaip žaliava vaistams gaminti. To pasekoje turėtų būti taikomas ir skirtingas teisinis reguliavimas kraujo ar jo komponentų ruošimui.

Iš žmogaus plazmos, kuri gydant nebuvo panaudota, yra gaminami kraujo vaistiniai preparatai arba kitaip vadinami biologiniai vaistai. LR Kraujo donorystės įstatyme įtvirtintoje kraujo preparatų sąvokoje, jie apibrėžiami kaip „<...> vaistiniai preparatai, pagaminti iš žmogaus kraujo ar plazmos“⁴¹. Tuo tarpu Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatyme⁴² (toliau – LR Farmacijos įstatymas) pateikiama kraujo vaistinio preparato sąvoka – „<...> vaistinis preparatas iš žmogaus kraujo ar plazmos, pagamintas pramoniniu būdu tokią teisę turinčių juridinių asmenų“⁴³. Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus⁴⁴ (toliau – Direktyva 2001/83/EB) biologinis vaistas apibrėžiamas kaip „<...> produktas, kurio veiklioji medžiaga yra biologinė medžiaga“⁴⁵. Kadangi šis apibrėžimas logiškai nepaaiškina ir neatskleidžia tikrosios sąvokos reikšmės, būtina išsiaiškinti biologinės medžiagos bei biologinių vaistų pradinės vaistinės medžiagos sąvokas. Biologinė medžiaga apibūdinama kaip „<...> medžiaga, kuri pagaminta ar ekstrahuota iš biologinio šaltinio ir kurios apibūdinimas ir kokybės nustatymas siejamas tiek su fizikos, chemijos, biologijos tyrimais, tiek ir su gamybos procesu ir gamybos kontrole“⁴⁶, o biologinių vaistų pradinės vaistinės medžiagos sąvoka apibrėžiama kaip „<...> visos biologinės kilmės medžiagos, pavyzdžiui, mikroorganizmai, augalų arba gyvūnų organai ir audiniai, žmonių ar gyvūnų ląstelės ar skysčiai (įskaitant kraują ir plazmą) ir biotechnologiniu būdu sukurtos ląstelės (ląstelių substratai, nesvarbu, ar rekombinaciniai, ar ne, įskaitant pirmines

³⁹ Europos Komisijos 2004 m. kovo 22 d. direktyva 2004/33/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų. [2004] OL L 91.

⁴⁰ Direktyvos 2004/33/EB I priedo 2 p.

⁴¹ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2 str. 6 d.

⁴² Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr.78-3056

⁴³ *Ibid*, 2 str. 24 p.

⁴⁴ Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [2001] OL L 311.

⁴⁵ *Ibid*, I priedo 3.2.1.1 p. b) dalis

⁴⁶ *Ibid*, I priedo 3.2.1.1 p. b) dalis

ląsteles)⁴⁷. Taigi, tiek plazma, tiek kraujas gali būti biologinių vaistų pradinės vaistinės medžiagos. Vieni iš kraujo vaistinių preparatų yra krešėjimo faktoriai. Šie preparatai yra aktyvuotas protrombino kompleksas, VII faktorius, VIII faktorius, IX faktorius, XIII faktorius⁴⁸. Žmogaus intraveninis imunoglobulinas, kuris taip pat yra vienas iš donorinės plazmos gaminamų kraujo preparatų, apibrėžiamas kaip „<...> turintis didelę koncentraciją imunoglobulinų G, naudojamas gydant sunkias ligas ir būkles – įgimtas ir įgytas sunkias imunodeficitines būkles, autoimunines ligas“⁴⁹. Taip pat verta paminėti ir vieną iš kraujo preparatų Anti-Dimunoglobuliną. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. lapkričio 16 d. įsakymu Nr.V-810 „Dėl anti-D imunoglobulino, už kurį apmoka Nacionalinis kraujo centras iš nacionalinei kraujo programai skirtų privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skyrimo indikacijų ir atskaitomybės tvarkos aprašo patvirtinimo“⁵⁰ buvo patvirtintos anti-D imunoglobulino skyrimo indikacijos.

Kraujo svarba žmogaus organizmui nėra kvestionuojama, tai - modernios medicinos pamatas. Donorų kraujas bei jo komponentai gelbsti tūkstančius ligonių, sergančių įvairiomis ligomis, sunkių operacijų metu, todėl svarbu ne tik užtikrinti sveikatos priežiūros įstaigų pakankamą aprūpinimą krauju bei kraujo komponentais, bet ir sutelkti reikiamą dėmesį į jo saugumą.

⁴⁷ Direktyvos 2001/83/EB I priedo 3.2.1.1 p. b) dalis

⁴⁸ *Valstybinio audito ataskaita: Nacionalinio aprūpinimo krauju sistema Nr. VA-P-10-1-16, supra note 18, p. 8.*

⁴⁹ *Ibid*, p.8.

⁵⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. lapkričio 16 d. įsakymas Nr. V-810 „Dėl Anti-D imunoglobulino, už kurį apmoka nacionalinis kraujo centras iš Nacionalinei kraujo programai skirtų privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skyrimo indikacijų ir atskaitomybės tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 171-6344

II. NACIONALINĖ APRŪPINIMO KRAUJU SISTEMA

Lietuvoje kraujo donorystė reglamentuota įstatymais ir poįstatyminiais teisės aktais. Nors Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme⁵¹ (toliau – LR Sveikatos sistemos įstatymas) skelbiama, kad „Tik įstatymai nustato: <...> donoro kraujo paėmimo, kraujo produktų gamybos, žmogaus kraujo ir jo produktų transfuzijos sąlygas bei tvarką“⁵², tačiau LR Kraujo donorystės įstatyme nemažai nuorodų į poįstatyminius teisės aktus. Įstatymų leidėjas LR Sveikatos sistemos įstatymo 21 straipsnyje įtvirtino, kad „Žmogaus kraujas transfuzijai ar kraujo produktų gamybai gali būti paimtas iš donoro tik šio laisva valia ir sutikimu. Su žmogaus kraujo paėmimu ir jo produktų gamyba, eksportu, importu bei transfuzija susijusius santykius reguliuoja Kraujo donorystės įstatymas“⁵³. 1997 m. sausio 1 d. įsigaliojo ir minėtus santykius sureguliovo 1996 m. lapkričio 12 d. LR Kraujo donorystės įstatymas (Žin. 1996, Nr.115-2666). Pastarajame teisės akte buvo numatyta, kad „Kraujo donorystė - priemonių visuma, apimanti visuomenės telkimą duoti kraują, donorų atranką, kraujo ar jo sudėtinių dalių paėmimo, saugojimo, kraujo preparatų gamybos bei transfuzijos veiklą“⁵⁴. Įstatymas buvo ne kartą redaguotas, derinat Lietuvos teisės normas su Europos Sąjungos teisės aktais.

Specialiųjų tyrimų tarnyba 2011 m. rugpjūčio 17 d. atsakyme Lietuvos Respublikos Seimo antikorupcijos komisijos pirmininkui „Dėl teisės aktų antikorupcinio vertinimo“⁵⁵ konstatavo, kad LR Sveikatos sistemos įstatymo 3 ir 21 straipsnių nuostatos nederą su kitais įstatymais. Vienas iš argumentų, jog LR Kraujo donorystės įstatymo 5 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad „Kraujo ar jo sudėtinių dalių paėmimo iš donoro tvarką, dozavimo dozes ir dažnumą nustato Sveikatos apsaugos ministerija“⁵⁶. Konstitucinis Teismas savo nutarimuose ne kartą yra pažymėjęs, kad „<...> poįstatyminiu teisės aktu yra realizuojamos įstatymo normos, tačiau toks teisės aktas negali pakeisti paties įstatymo ir sukurti naujų bendro pobūdžio teisės normų, kurios konkuruotų su įstatymo normomis. Kitaip būtų pažeista Konstitucijoje įtvirtinta įstatymų viršenybė poįstatyminių aktų atžvilgiu“⁵⁷. Šiuo atveju yra pažeidžiamas teisinės valstybės principas. Įstatymų leidėjas yra saistomas ir privalo vykdyti savo paties išleistus įstatymus. Įstatymų leidėjas turi su žmogaus kraujo paėmimu ir jo produktų gamyba,

⁵¹Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 63-1231

⁵²*Ibid*, 3 str.

⁵³*Ibid*, 21 str.

⁵⁴Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2 str. 3 d.

⁵⁵Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2011 m. rugpjūčio 17 d. atsakymas į paklausimą „Dėl teisės aktų antikorupcinio vertinimo“ Nr. 4-01-3182 [interaktyvus]. 1 p. [žiūrėta 2012-04-16].

<http://www.stt.lt/documents/korupcijos_prevencija/su_kraujo_donoryste_susije_teises_aktai_2011.pdf>.

⁵⁶Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 5 str. 1 d.

⁵⁷Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2002 m. rugpjūčio 21 d. nutarimas „Dėl pastatų arba patalpų perdavimo už akcijas tvarkos“. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 82-3529

eksportu, importu bei transfuzija susijusius santykius sureguliuoti LR Kraujo donorystės įstatyme, o ne palikti tai poįstatyminių teisės aktų leidėjų diskrecijai.

Pastaroji tvarka nustatyta Sveikatos apsaugos ministro įsakymais, o ne įstatymu, kaip to siekė sveikatos apsaugos sistemos kūrėjai. LR Kraujo donorystės įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad kraujo preparatų gamybai bei jų vartojimui taikomi kiti įstatymai, tačiau LR Farmacijos įstatymu nustatyti vaistinio preparato gamybos reikalavimai netaikomi „<...> neskirstytam į sudėtinės dalis žmogaus kraujui, plazmai ar kraujo ląstelėms, išskyrus pramoninį procesą apimančiu metodu paruoštą plazmą“⁵⁸. Pagal LR Farmacijos įstatymo 24 straipsnio 9 dalį „Kraujo preparatai gali būti gaminami iš žmogaus kraujo ir plazmos, kurie surinkti ir ištirti pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus“⁵⁹. Specialiųjų tyrimų tarnybos nuomone, per plačios diskrecinės galimybės piktnaudžiauti keičiant tvarką susidaro dėl to, kad šie santykiai reguliuojami poįstatyminiais teisės aktais, o ne įstatymais, kaip to reikalauja LR Sveikatos sistemos įstatymas⁶⁰. Tačiau juk ne vien tik pramoninį procesą apimančiu metodu paruošta plazma naudojama kraujo vaistinių preparatų gamybai. Gydomo tikslais surenkant kraują ar jo komponentus taip pat lieka nemažai nepanaudotos gydymui plazmos. Susiduriama su situacija, kai pradinės žaliavos vaistiniams preparatams gaminti surinkimui taikomos ne LR Farmacijos įstatymo, o LR Kraujo donorystės įstatymo normos ir jas įgyvendinantys teisės aktai.

2.1. Kraujo donorų atrankos reguliavimas bei kraujo donorų garantijos

Pagrindiniai veiksniai, skatinantys kraujo donorystę, yra altruizmas, socialinis spaudimas, socialinės pareiga ir kartu su šiuo kilniu veiksmu didėjantis savigarbos jausmas. Tačiau ir materialinių paskatų vedini žmonės tampa donorais. Piniginė kompensacija už kraujo donaciją jiems tampa vienu iš piniginių lėšų šaltinių, ypač ekonominio nuosmukio metu. Dažniausiai į šią sritį patenka asocialūs žmonės. Taigi, tiek norint apsaugoti donorų sveikatą, tiek ir norint užtikrinti kraujo kokybę ir saugumą būtinas tinkamas kraujo donorų atrankos reguliavimas.

Kaip ir minėta anksčiau, Lietuvoje šiuo metu kraujo donorais yra tik 2,75 proc. žmonių⁶¹, todėl ypač didelę reikšmę turi aktyvus neatlygintinos kraujo donorystės propagavimas ir nuolatinių kraujo donorų telkimas. Europos mastu situacija gerėja. „Eurobarometro“ apklausos duomenimis⁶² 2009 m. spalio mėnesį žymiai didesnė dalis (37 %) respondentų pasisakė davę kraujo, lyginant 2002 m. „Eurobarometro“ apklausos duomenimis (31%). Daugiausiai aukoja

⁵⁸ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 str. 7 d.

⁵⁹ *Ibid*, 24 str. 9 d.

⁶⁰ Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2011-08-17 atsakymas į paklausimą „Dėl teisės aktų antikorporupcinio vertinimo“ Nr. 4-01-3182, *supra* note 55, 1 p.

⁶¹ *Donorystė – gyvybės viltis*, *supra* note 10, p. 48

⁶² *Blood donation and blood transfusion 2009* [interaktyvus]. Eurobarometer 72.3, Special Eurobarometer 333b [žiūrėta 2012-11-09]. <http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333b_en.pdf>.

kraujo Austrijos (66 %), Prancūzijos (52 %), Graikijos ir Kipro (51 %) gyventojai. Kraujo donorystė mažiausiai populiari Portugalijoje (22 %), Italijoje (23 %), Lenkijoje (25 %), Maltoje (29 %), Švedijoje (30 %). Lietuvoje, lyginant su ES vidurkiu (37 %), šešiais procentais daugiau respondentų pasisakė davę kraujo. Nors ir vos ne pusė Lietuvos gyventojų yra bent kartą gyvenime tapę kraujo donorais, tačiau svarbiausia yra nuolatinių kraujo donorų rato sutelkimas. Kraujo donorų telkimą vykdo kraujo donorystės įstaigos bei nevyriausybinės organizacijos. Pasitelkiamos tokios priemonės kaip socialinė reklama, organizuojami renginiai, socialiniuose tinklapiuose skelbiama informacija apie kraujo stygių kraujo bankuose. Tačiau ne visi norintys duoti kraujo gali tapti kraujo donorais. Donorų kraujo saugumui užtikrinti būtinas griežtas kraujo donorų atrankos reguliavimas.

LR Kraujo donorystės įstatymo 4 straipsnyje yra įtvirtinti donorų atrankos kriterijai, t.y. amžiaus, veiksnio ir sveikatos būklės. Pirmojoje šio straipsnio dalyje numatyta, kad „Donoru gali būti kiekvienas sveikas ir veiksnus 18-65 metų asmuo, savanoriškai pateikęs raštišką sutikimą duoti kraujo ar kraujo sudėtinių dalių“⁶³. Antroji minėto straipsnio dalis numato išimtį, kada galima nesivadovauti pirmojoje straipsnio dalyje įtvirtintais kriterijais, t.y. kai asmuo neatitinka prieš tai minėtų kriterijų, apie jo tinkamumą būti donoru sprendžia asmens sveikatos priežiūros specialistas vadovaudamasis Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytais kriterijais⁶⁴. Taigi, sveikatos priežiūros specialistas turi vadovautis poįstatyminiu teisės aktu ir nuspręsti ar asmuo, neatitinkantis įstatyme įtvirtintų kriterijų, yra tinkamas būti kraujo donoru. Minimalūs kraujo donorų atrankos kriterijai nustatyti Sveikatos apsaugos ministro 2005 vasario 4 d. įsakymu Nr. V-84, kuriuo patvirtintas „Kraujo donorų sveikatos tikrinimo tvarkos aprašas, privalomų tyrimų sąrašas ir reikiami donorų sveikatos rodikliai“⁶⁵ (toliau – Įsakymas Nr. V-84). Kraujo donorų sveikatos tikrinimo apraše taip pat numatyta, kad ir jaunesni nei 18 metų asmenys, t.y. 17-18 metų asmenys, gali atlikti kraujo donaciją, tačiau tik gavus raštišką vieno iš tėvų ar teisėto globėjo sutikimą pagal įstatymus⁶⁶. Kritikuotina Specialiųjų tyrimų tarnybos išvada, kad Įsakyme Nr. V-84 įtvirtintuose donorų tinkamumo kriterijų ir reikiamų sveikatos rodikliuose aiškiai neapibrėžti atvejai, kuriais 18 metų asmuo turi pateikti vieno iš tėvų ar teisėto globėjo rašytinį sutikimą, o kuriais ne⁶⁷. Asmuo, sulaukęs 18 metų nėra įpareigotas pateikti tėvų ar globėjų rašytinio sutikimo, nes jis, būdamas pilnametis, pats priima sprendimus tapti kraujo donoru ar ne. Vyresni nei 65 m. asmenys gali būti donorais, tik „<...> turint donorystės įstaigos

⁶³ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 4 str. 1 d.

⁶⁴ *Ibid*, 4 str. 2 d.

⁶⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymas Nr. 84 „Dėl donorų sveikatos tikrinimo tvarkos aprašo, privalomų tyrimų sąrašo, reikiamų donorų sveikatos rodiklių bei donorų apklausos anketos reikalavimų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 18-588

⁶⁶ *Ibid*, I priedo 14.1 p.

⁶⁷ Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2011 m. rugpjūčio 17d. atsakymas į paklausimą „Dėl teisės aktų antikorporcinio vertinimo“ Nr. 4-01-3182, *supra* note 55, 2 p.

gydytojo kasmet išduodamą leidimą⁶⁸. Dėl pradedančiųjų donorų, vyresnių nei 60 metų, galimybę tapti kraujo donorais sprendžia kraujo donorystės įstaigos gydytojas savo nuožiūra⁶⁹. Nors Įsakyme Nr. V-84 nėra įtvirtintos pradedančiojo donoro sąvokos, tačiau šio teisės akto loginė analizė leidžia teigti, kad tai vyresnis nei 60 metų asmuo, niekada gyvenime prieš tai nebuvęs kraujo donoru. Taip pat neįtvirtinti nei kriterijai, nei procedūra, kuria vadovaujantis kraujo donorystės įstaigos gydytojas nuspręstų apie pastarojo asmens tinkamumą būti kraujo donoru.

Verta paminėti ir kitą minimalų kraujo donorų atrankos kriterijų – donoro svorį. Minėtame dokumente numatyta, kad donorų kūno masė turi būti nemažesnė arba lygi 50 kg⁷⁰, tačiau kraujo donorystės įstaigų rekomenduojamas donorų svoris – bent 60 kg⁷¹. Be šių kraujo donorų atrankos kriterijų, kraujo donorystės įstaigos vertindamos kraujo donorų tinkamumą, turi vadovautis ir kitais kriterijais, patvirtintais Įsakymu Nr. V-84, t.y. tokiais kaip hemoglobino, proteino, trombocitų lygis donoro kraujyje⁷². Atrankos tikslas yra ne tik apsaugoti donorų sveikatą, bet ir kiek galima sumažinti per kraują perduodamų ligų riziką bei transfuzijos žalą pacientui⁷³.

Būtina paminėti ir kitą svarbų kraujo donorų atrankos etapą - donoro sveikatos ir medicininės istorijos vertinimą. Šį vertinimą atlieka kvalifikuotas gydytojas. Būsimas donoras turi užpildyti patvirtintos formos anketą⁷⁴ ir per asmeninę apklausą gydytojui pateikti visą reikiamą informaciją apie savo sveikatos būklę. Minėta informacija apima veiksnius, kurie gali padėti nustatyti ir atmesti asmenis, kurių duodamas kraujas galėtų kelti pavojų kitų sveikatai, pvz., platinti ligas, arba savo pačių sveikatai⁷⁵. Už savo pateiktų duomenų teisingumą atsako asmuo pildantis anketą⁷⁶.

Išanalizavęs kraujo donoro anketoje pateiktus duomenis bei asmeninės apklausos metu surinktą informaciją, kraujo donorystės įstaigos gydytojas suteikia teisę duoti kraują ar jo sudėtinės dalis, tačiau kraujo donorui gali būti taikomas laikinas ir/ ar nuolatinis teisės duoti kraują ar jo sudėtinės dalis sustabdymas⁷⁷, atsižvelgiant į donorų tinkamumo, donorystės

⁶⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymas Nr. 84 "Dėl donorų sveikatos tikrinimo tvarkos aprašo, privalomų tyrimų sąrašo, reikiamų donorų sveikatos rodiklių bei donorų apklausos anketos reikalavimų patvirtinimo", I priedo 14.1 p.

⁶⁹ *Ibid*, I priedo 14.1 p.

⁷⁰ *Ibid*, I priedo 14.1 p.

⁷¹ *Aferezė, supra* note 25.

⁷² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymas Nr. 84 "Dėl donorų sveikatos tikrinimo tvarkos aprašo, privalomų tyrimų sąrašo, reikiamų donorų sveikatos rodiklių bei donorų apklausos anketos reikalavimų patvirtinimo", I priedo 14.2 – 14.4 p.

⁷³ *Ibid*, I priedo 2 p.

⁷⁴ *Ibid*, II priedas.

⁷⁵ *Ibid*, I priedo 8.2 p.

⁷⁶ *Ibid*, I priedo 9.5 p.

⁷⁷ *Ibid*, I priedo 13 p.

uždraudimo bei donorystės laikino atidėjimo kriterijus. Įsakymu Nr. V-84 patvirtintame Kraujo donorų sveikatos tikrinimo apraše yra įtvirtinti kraujo donorystės uždraudimo, laikinojo atidėjimo kriterijai bei atidėjimo ypatingomis epidemiologinėmis sąlygomis kriterijai. Kraujo donorais negali tapti asmenys, atitinkantys nors vieną iš šių kriterijų: sergantys širdies ir kraujagyslių liga; centrinės nervų sistemos liga; diabetu; turintys polinkį į nenormalų kraujavimą; vartojantys narkotikus; ksenotransplantacijos recipientai; asmenys, dėl kurių seksualinės elgsenos kyla didelė rizika užsikrėsti sunkia infekcine liga, kuria gali būti užkrečiama per kraują; asmenys, kuriems ištinka daugiakarčiai apalpimo atvejai ar konvulsijos; asmenys, sergantys skrandžio ir žarnyno, šlapimo ir lyties, imunologinių, metabolinės, inkstų ar kvėpavimo sistemos ligomis; asmenys, sergantys užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos (USE) (pvz., Krocifeldo-Jakobo liga, Krocifeldo-Jakobo ligos variantas); piktybinėmis ligomis; infekcinėmis ligomis; buvimę Jungtinėje Karalystėje, Prancūzijoje nuo 1980 metų 6 mėnesius ir ilgiau⁷⁸. Taigi, šiomis ligomis sirgę ar sergantys asmenys eliminuojami iš kraujo donorystės.

Laikino atidėjimo kriterijai Įsakyme Nr. V-84 yra suskirstyti į infekcijas, riziką gauti perpilant kraują perduodamą infekciją, skiepijimą ir kitokį laikiną atidėjimą⁷⁹. Dviejų savaičių laikino atidėjimo terminas taikomas numatomiems donorams visiškai kliniškai pasveikus⁸⁰. Neaiškumų kyla dėl momento, nuo kurio pradedama skaičiuoti laikino kraujo donorystės atidėjimo kriterijų terminai esant infekcijoms, nes vartojamos skirtingos kriterijų sąvokos: „visiškas pasveikimas“, „patvirtintas pasveikimas“, „klinikinis pasveikimas“, „simptomų pranykimas“⁸¹. Siekiant teisinio aiškumo būtina įtvirtinti aiškius terminų skaičiavimo principus bei numatyti tvarką pagal kurią asmuo pripažįstamas vėl tinkamu kraujo donoru. Šešių mėnesių laiko tarpas numatytas kaip laikotarpis, po kurio išnyksta rizika gauti perpilant kraują perduodamą infekciją. Verta paminėti ir vieną iš kriterijų - ypatingos epidemiologinės sąlygos (pvz., ligų protrūkiai) kriterijų. Jis įvardijamas kaip atidėjimas, atitinkantis epidemiologines sąlygas ir apie kurį kompetentinga institucija informuoja Europos Komisiją, kad būtų imtasi Bendrijos veiksmų⁸².

Ne tik nuo asmens nepriklausančių veiksmų pagrindu, bet ir asmens noru gali būti stabdoma asmens kraujo donorystės veikla. Kraujo donorystės įstaiga privalo kraujo donorą

⁷⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymas Nr. 84 „Dėl donorų sveikatos tikrinimo tvarkos aprašo, privalomų tyrimų sąrašo, reikiamų donorų sveikatos rodiklių bei donorų apklausos anketos reikalavimų patvirtinimo“, I priedo 15 p.

⁷⁹ *Ibid*, I priedo 16 p.

⁸⁰ *Ibid*, I priedo 16.1 p.

⁸¹ Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2011 m. rugpjūčio 17 d. atsakymas į paklausimą „Dėl teisės aktų antikorporupcinio vertinimo“ Nr. 4-01-3182, *supra* note 55, 2 p.

⁸² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymas Nr. 84 „Dėl donorų sveikatos tikrinimo tvarkos aprašo, privalomų tyrimų sąrašo, reikiamų donorų sveikatos rodiklių bei donorų apklausos anketos reikalavimų patvirtinimo“, I priedo 17 p.

informuoti apie donoro teisę persigalvoti dėl kraujo davimo, bet kuriuo kraujo davimo proceso momentu atsisakyti arba savarankiškai sustabdyti donorystę⁸³. Tačiau tiek paties asmens persigalvojimo, tiek kraujo davimo proceso metu asmens atsisakymo, tiek savarankiško sustabdymo atvejų įforminimas Įsakyme Nr. V-84 nėra numatytas.

Įsakymu Nr. V-84 patvirtintas ir privalomų tyrimų sąrašas, ir jų atlikimo tvarka. Privalomi tyrimai skirstomi į prieš kiekvieną kraujo davimą donorams atliekamus tyrimus ir po kiekvieno kraujo davimo atliekamus tyrimus. Prieš kiekvieną kraujo davimą donorams atliekamas hemoglobino koncentracijos nustatymas⁸⁴. Tiek prieš kraujo davimą, tiek ir po jo atliekami kraujo grupės pagal ABO sistemos antigenus, rezus priklausomybės pagal D antigeną, pirminiems donorams – *kell* antigeno⁸⁵ nustatymo tyrimai. Šia dviguba patikra skirta sumažina klaidos įsivėlimo galimybę ir išvengti neigiamų pasekmių transfuzijos metu perpylus netinkamos kraujo grupės kraują recipientui. Tačiau lieka neaišku, kada turi būti tikrinamas kraujo ar jo sudėtinių dalių tinkamumas, t.y. hemoglobino, proteino ir trombocitų lygis donoro kraujyje⁸⁶.

Kraujo donorystėje būtina griežtai laikytis dviejų kertinių principų: nepakenkti donorui, kuriam atliekama kraujo donacija, ir nepakenkti recipientui, kuriam atliekama kraujo transfuzija (perpylimas)⁸⁷. Be išvardintų tyrimų, po kraujo davimo procedūros atliekami serologinio sifilio, hepatito B paviršinio antigeno, hepatito C viruso antikūnių, virusų ŽIV-I ir ŽIV-II antikūnių⁸⁸ bei kiti reikalingi infekcinių ligų nustatymo tyrimai. Donorų kraujo tikrinimo testų kokybės užtikrinimo kontrolė, plintant ŽIV, hepatitui C ir kitoms užkrečiamoms ligoms, - vyriausybės pareiga. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/98/EB, nustatančioje žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančioje Direktyvą 2001/83/EB⁸⁹ (toliau – Direktyva 2002/98/EB) nustatyta, kad „Visas surinktas kraujas, kraujas skirtas aferezei, taip pat ir autologinei transfuzijai iš anksto surinktas kraujas turi būti ištirtas, atliekant šiuos tyrimus: ABO grupės nustatymą (netaikoma plazmai, skirtai tik frakcionavimui), Rh D grupės nustatymą (netaikoma plazmai, skirtai tik frakcionavimui); tiriant šias donorų infekcijas: B hepatitą (HBs-

⁸³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymas Nr. 84 „Dėl donorų sveikatos tikrinimo tvarkos aprašo, privalomų tyrimų sąrašo, reikiamų donorų sveikatos rodiklių bei donorų apklausos anketos reikalavimų patvirtinimo“, I priedo 6.7 p.

⁸⁴ *Ibid*, I priedo 12.1.1 p.

⁸⁵ *Ibid*, I priedo 12 p.

⁸⁶ *Ibid*, I priedo 14.2 – 14.4 p.

⁸⁷ *Donorystė – gyvybės viltis, supra* note 10, p. 46

⁸⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymas Nr. 84 „Dėl donorų sveikatos tikrinimo tvarkos aprašo, privalomų tyrimų sąrašo, reikiamų donorų sveikatos rodiklių bei donorų apklausos anketos reikalavimų patvirtinimo“, I priedo 12 p.

⁸⁹ Europos Parlamento ir Tarybos 2003 m. sausio 27 d. direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB. [2003] OL L 33.

Ag), C hepatitą (Anti-HCV), ŽIV 1/2 (Anti-ŽIV 1/2)“⁹⁰. Tačiau Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras, siekdamas užtikrinti kraujo komponentų saugumą ir apsaugoti pacientus nuo infekcijų plitimo perpilant kraujo produktus, nuo 2009 m. papildė privalomų donorų kraujo tyrimų sąrašą šiuolaikiškais ir efektyviais virusų ŽIV-I, hepatito B ir hepatito C nukleino rūgščių tyrimais (kaupinyje arba individualiame mėginyje)⁹¹. Taip pat liko ne pamirštas, o atitinkamai skatinimas papildomas kraujo saugumo garantas - neatlygintina kraujo donorystė. Jei per kraujo tyrimą aptinkama infekcija, donoras apie tai turi būti informuojamas garantuojant jo anonimiškumą⁹². Būtina paminėti klaidingai teigiamų kraujo tyrimų rezultatų situaciją, kai kraujo tyrimas yra neigiamas tiriamajam žymeniui, o tyrimas klaidingai jį parodo⁹³. Tokiu atveju atliekamas pakartotinis tyrimas. Sparti mokslo pažanga ir donorų kraujo tyrimų testų naujumas leidžia žymiai sumažinti virusų „lango“ periodo nustatymą. „Lango“ periodas yra laikotarpis nuo viruso patekimo į organizmą iki momento, kai organizme pradeda gamintis antikūniai⁹⁴. Viešojoje erdvėje kyla diskusijos dėl donorų kraujo tyrimų patikimumo bei griežtesnio teisinio donorų kraujo tyrimų atlikimo metodų reguliavimo būtinumo. Galiojančiuose teisės aktuose nėra numatyta donorų kraujo tyrimų atlikimo būdas – individualus kiekvieno donoro kraujo tyrimas ar kaupinyje atliekama patikra. Kraujo donorystės įstaigoms palikta diskrecija pasirinkti donorų kraujo tyrimo atlikimo būdą.

Dėl kraujo donacijos neigiamo poveikio donorui nediskutuojama, nes kraujas yra regeneruojantis audinys. Tačiau per dažnas kraujo ar jo komponentų davimas gali sukelti rimtą neigiamą poveikį donoro sveikatai. Siekiant užtikrinti principo nekenkti donorui įgyvendinimą, donacijų dažnumas yra reguliuojamas teisės aktais. LR Kraujo donorystės įstatyme Sveikatos apsaugos ministerijai numatoma pareiga nustatyti kraujo ar kraujo sudėtinių dalių paėmimo iš donoro tvarką, davimo dozes bei dažnumą⁹⁵. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. 605⁹⁶ (toliau – Įsakymas Nr. 605) patvirtinti paimamo kraujo kiekiai, donoro svoris, laikotarpiai tarp kraujo davimų, davimų dažnis ir maksimalus paimtos plazmos kiekis. Taip pat įtvirtinti reikalavimai kraujo, jo sudėtinių dalių paėmimo iš donoro procedūrai. Visi šie reikalavimai susiję ne tik su kraujo ir jo komponentų saugumo ir kokybės užtikrinimu, bet ir su principu nepakenkti donorui. Norint užtikrinti minėtąjį principą būtinas kraujo donorų registras –

⁹⁰Direktyvos 2002/98/EB IV priedas.

⁹¹*Gydymo įstaigose naudojami kraujo komponentai – saugūs* [interaktyvus]. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Naujienos, 2012 [žiūrėta 2012-09-11].
<http://www.sam.lt/go.php/lit/Gydymo_istaigose_naudojami_kraujo_kompon/3077/3>.

⁹²*Donorystė – gyvybės viltis*, supra note 10, p. 66

⁹³*Ibid*, p.67

⁹⁴*Ibid*, p.67

⁹⁵Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 5 str. 1 d.

⁹⁶Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. spalio 22 d. įsakymas Nr. 605 „Dėl kraujo ir kraujo sudėtinių dalių paėmimo iš donorų tvarkos, davimo dozių ir dažnumo patvirtinimo“.

duomenų apie donorus sistema. Kelioms kraujo donorystėms įstaigoms vykdant veiklą vienoje nedidelėje valstybėje svarbu vieningas kraujo donorų registras, nes donoras ne visada gali suteikti tikslią ir teisingą informaciją apie paskutinę kraujo donaciją. Pirmą kartą Lietuvos kraujo donorystės istorijoje 2011 m. gegužės 11 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-462⁹⁷ patvirtinti Kraujo donorų registro nuostatai, tačiau registras savo veiklą pradėjo tik 2012 m. balandžio 1 d. Minėtuose nuostatuose yra įtvirtinta, kad kraujo donorų registro valdytoja yra Sveikatos apsaugos ministerija, o Higienos institutas numatytas kaip Centrinė Kraujo donorų registro tvarkymo įstaiga⁹⁸. Registro duomenys, kuriuos pateikia kraujo donorystės įstaigos, apima informaciją apie kraujo donorus ir jų donacijas. Kraujo donorystės įstaigos savo turėtas informacines sistemas modifikavo automatiniam duomenų perdavimui registru.

Išnagrinėjus kraujo donorų atrankos kriterijus, būtina aptarti ir garantijų kraujo donorams sistemą. Daugelis veiksnių sumažino tinkamų kraujo donorų skaičių ir padidino įtampą dėl dabartinio aprūpinimo krauju. Tai apima didesnį kraujo poreikį vyresnio amžiaus žmonių, taip pat didėjantį skaičių medicininių procedūrų, kurios reikalauja kraujo produktų⁹⁹.

Kraujo donorus pagal motyvaciją duoti kraują galima suskirstyti į neatlygintinus, šeimos nariams aukojančius kraują ar jo komponentus, atlygintinus¹⁰⁰. Neatlygintina donorystė, kai donorai duoda kraujo ar jo komponentų be atlygio, nejausdami išorinio medikų ar visuomenės spaudimo, laikoma pažangesne ir skatintina. Šiuo atveju išvengiami ir prekiniai santykiai, susiklostantys už kraujo donaciją imant atlygį, kurie yra prilyginami žmogaus kūno pardavimui. Kadangi neatlygintinai duodančio kraujo donoro motyvacija yra ne piniginis atlygis, o humaniškumas, altruizmas, pagalba kitiems, tad tiek pildant kraujo donoro anketą, tiek ir individualaus pokalbio metu su gydytoju, yra didesnė tikimybė, kad asmuo suteiks kuo teisingesnę informaciją apie savo sveikatą, nei asmuo, kuris duoda kraujo ar jo sudedamųjų dalių vedinas materialinių paskatų.

Nacionalinėje kraujo programoje, galiojusioje iki 2010 m. sausio 1 d., numatytas vienas iš uždavinių buvo „<...> propaguoti neatlygintiną kraujo donorystę ir mokėti kompensacijas kraujo ar jo sudedamųjų dalių donorams Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka“¹⁰¹.

⁹⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gegužės 11 d. įsakymas Nr. V-462 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. gruodžio 7 d. įsakymo Nr. 713 „Dėl Kraujo donorų registro nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2011, Nr.60-2858

⁹⁸ *Ibid*, priedo 8-9 p.

⁹⁹ Sinclair, K. S. An Adapted Post-donation Motivational Interview Enhances Blood Donation Intention, Attitudes and Self-Efficacy [interaktyvus]. Master of Science (MS), Ohio University, Psychology (Arts and Sciences), 2009, p.11 [žiūrėta 2012-05-17]. <<http://etd.ohiolink.edu/send-pdf.cgi/Sinclair%20Kadian%20S.pdf?ohiou1257260886>>.

¹⁰⁰ Politis, C. Blood donation systems as an integral part of the health system, *supra* note 11, p. 355.

¹⁰¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 15 d. įsakymas Nr. V-261 „Dėl Nacionalinės kraujo programos patvirtinimo“, priedo 3.1. p. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 51-1728

Valstybė skatina neatlygintą kraujo donorystę, nors tuo pačiu neatsisakoma kompensacijų mokėjimo už kraujo ar jo komponentų donaciją. Nors Lietuvoje iki 2004 m. neatlygintos donorystės organizavimu ir propagavimu rūpinosi tiek kraujo centrai, tiek prisidėdavo ir kai kurios nevyriausybinės organizacijos, tačiau tuometinės neatlygintos donorystės skatinimo veiklos negalima pavadinti koordinuota ar atitinkančia vienodus reikalavimus¹⁰². 2006 m. patvirtinta Neatlygintos kraujo donorystės propagavimo programa 2006-2015 m.¹⁰³. Kraujo donorystės programa negali veikti izoliuotai ir reikalauja visų subjektų, įskaitant bendruomenių organizacijas, pacientų asociacijas, profesionalų bendruomenes ir kitus, aktyvaus bendradarbiavimo¹⁰⁴.

LR Kraujo donorystės įstatymo 7 straipsnyje įtvirtintos kraujo donorų teisės. Numatyta, kad viena iš jų yra „<...> Vyriausybės nustatyta tvarka gauti garbės donoro vardą. Garbės donoras įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka turi teisę gauti valstybinę pensiją“¹⁰⁵. 1999 m. balandžio 8 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr. 387¹⁰⁶ buvo patvirtinta Garbės donoro vardo suteikimo tvarka. Minėtos tvarkos 1 punkte numatyta, kad „Garbės donoro vardas (kartu su tai patvirtinančiu ženklu ir pažymėjimu) suteikiamas donorui, ne mažiau kaip 40 kartų nemokamai davusiam kraujo ar 200 kartų – plazmos ir ne mažiau kaip 10 metų aktyviai dalyvavusiam nemokamos donorystės veikloje. Apie kiekvieną nemokamą kraujo ir plazmos davimą turi būti žymima donoro pažymėjime“¹⁰⁷. Pažymėtina, kad pirmą kartą Lietuvos Respublikos teisės akte pateikiama nemokamo kraujo ar plazmos davimo sąvoka - „<...> tai kraujo ar plazmos davimas be atlygio, išreikšto pinigais ar kita forma, kurią būtų galima laikyti pinigų pakaitalu. Pinigų pakaitalo sąvoka apima darbo laiką, ilgesnį negu nustatyta donorystei ir donoro kelionei (Europos Taryba, 1996 metai)“¹⁰⁸. 2002 m. minėtas nutarimas pakeičiamas, numatant kad „<...> nemokamas kraujo ar plazmos davimas garbės donoro vardui gauti skaičiuojamas nuo Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo (Žin., 1996, Nr. 115-2666) įsigaliojimo dienos“¹⁰⁹, o ne nuo minėto nutarimo įsigaliojimo dienos, kaip buvo prieš tai numatyta. Būtina atkreipti dėmesį į tai, kad Garbės donoro vardo suteikimo tvarkoje numatytas ir

¹⁰² Kalibatas, V. Kraujo donorystė Lietuvoje 1998 – 2004 metais [interaktyvus]. Nacionalinės sveikatos tarybos metinis pranešimas, Lietuvos sveikatos programos įgyvendinimas: pasiekimai ir problemos, 2004, p. 59-60 [žiūrėta 2012-11-05]. <http://www3.lrs.lt/home/ivairus/ataskaitos/Ataskaita_2004_NST.pdf>.

¹⁰³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. lapkričio 28 d. įsakymas Nr. V-992 „Dėl neatlygintos kraujo donorystės propagavimo programos 2006-2015 m. patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 133-5039

¹⁰⁴ *Towards 100 % voluntary blood donation. A global framework for action*, supra note 1, p.31.

¹⁰⁵ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 7 str.

¹⁰⁶ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. kovo 8 d. nutarimas Nr.387 „Dėl garbės donoro vardo suteikimo tvarkos patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 33-967

¹⁰⁷ *Ibid*, priedo 1 p.

¹⁰⁸ *Ibid*, priedo 1 p.

¹⁰⁹ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. rugsėjo 3 d. nutarimo Nr. 1387 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. balandžio 8 d. nutarimo Nr. 387 „Dėl garbės donoro vardo suteikimo tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 87-3752

kitas aktyvių donoro skatinimo būdas, t.y. donorystės žymūno ir nusipelnusio donoro pažymėjimų įteikimas¹¹⁰. Atitinkamai juos įgyja kraujo donoras, ne mažiau kaip 20 kartų nemokamai davęs kraujo ar 100 kartų – plazmos bei ne mažiau kaip 30 kartų nemokamai davęs kraujo ar 150 kartų – plazmos. Skirtingai nei už pastaruosius nuopelnus, garbės donoro vardo suteikimas suteikia teisę gauti Lietuvos Respublikos antrojo laipsnio valstybinę pensiją¹¹¹.

Nors Lietuvos Respublikos Konstitucinis teismas konstatavo, kad „<...> tais atvejais, kai Konstitucija nereikalauja įstatyminio tam tikrų su žmogaus teisėmis, jų įgyvendinimu susijusių santykių reguliavimo, šie santykiai gali būti sureguliuoti ir poįstatyminiais aktais – aktais, reglamentuojančiais žmogaus teisių įgyvendinimo procesinius (procedūrinius) santykius atskirų žmogaus teisių įgyvendinimo tvarką ir pan.<...>“¹¹², tačiau būta bandymų perkelti Garbės donoro vardo suteikimo tvarkos pirmąją nuostatą į LR Kraujo donorystės įstatymą. Taip pat projekte¹¹³ siūlyta minėtą nuostatą taikyti ir iki 1997 m. sausio 1 d. asmenims davusiems kraujo ar plazmos. Tačiau pastaroji nuostata būtų nesuderinama su Europos Tarybos dokumentuose apibrėžta nemokamo kraujo ar plazmos davimo sąvoka¹¹⁴. Nemokama kraujo ar plazmos davimo samprata, taikyta iki 1997 m. neatitinka minėtos sąvokos, nes: „1) donorai, iki 1990 m. davę kraujo be piniginio atlygio, turėjo teisę gauti 3 laisvas darbo dienas, už kurias buvo mokamas vidutinis darbo užmokestis; 2) nuo 1991 m. birželio mėn. iki 1995 m. gegužės mėn. galiojo Lietuvos Respublikos valstybinio socialinio draudimo įstatymo (Žin., 1991, Nr. 17-447) 25 straipsnio nuostata, kad „donorui, nemokamai davusiam kraujo, iš valstybinio socialinio draudimo lėšų išmokama kompensacija, lygi trijų darbo dienų vidutiniam darbo užmokesčiui“; 3) nuo 1995 m. gegužės mėn. iki 1997 m. sausio mėn. galiojo Lietuvos Respublikos valstybinio socialinio draudimo įstatymo 25 straipsnio nuostata, kad „apdraustam donorui, davusiam 450 mililitrų kraujo arba 600 mililitrų plazmos, iš valstybinio socialinio draudimo lėšų mokama kompensacija, lygi trijų darbo dienų vidutiniam darbo užmokesčiui Lietuvos Respublikoje, o apdraustam donorui, davusiam mažiau nei 450 mililitrų kraujo arba 600 mililitrų plazmos, iš valstybinio socialinio draudimo lėšų mokama kompensacija, lygi dviejų darbo dienų vidutiniam darbo užmokesčiui Lietuvos Respublikoje“¹¹⁵. Taigi, šiuo metu galioja tvarka, kad tik po 1997 m. sausio mėn. neatlygintini kraujo donorai gali pretenduoti į garbės donoro vardą ir tuo pačiu jiems suteikiama teisė gauti valstybinę pensiją.

¹¹⁰ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. kovo 8 d. nutarimas Nr.387 „Dėl garbės donoro vardo suteikimo tvarkos patvirtinimo“, priedo 2 p.

¹¹¹ Lietuvos Respublikos valstybinių pensijų įstatymas, 4 str. 3 d. 3 p. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 101-2018

¹¹² Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2004 m. gruodžio 13 d. nutarimas „Dėl valstybės tarnybos“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 181-6708

¹¹³ Lietuvos Respublikos Vyriausybės teisės akto projektas Nr. 10-0102-01-IS [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-03-09]. <http://www.lrv.lt/Posed_medz/2010/100721/04.pdf>.

¹¹⁴ *Ibid.*

¹¹⁵ *Ibid.*

Po įstojimo į Europos Sąjungą, Lietuva įsipareigojo įgyvendinti Europos Sąjungos reikalavimus aprūpinti Europos Sąjungos vartotojus saugiais kraujo produktais, gautais iš neatlygintų kraujo donorų¹¹⁶. Sovietmečiu giliai įsišaknijusiai atlygintinumo už kraujo donaciją tradicijai, jaunai valstybei yra tikras iššūkis užtikrinti pakankamą aprūpinimo kraujo komponentais mastą vien tik iš neatlygintų kraujo donacijų. Neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programoje 2006 - 2015 m. numatyta „<...> iki 2015 m. gruodžio 31 d. pasiekti 98% neatlygintų donacijų visose kraujo donorystės įstaigose“¹¹⁷. Šiam tikslui pasiekti pasitelktos visuomenės telkimo neatlygintinai donorystei priemonės¹¹⁸. Taip pat ir Pasaulio sveikatos organizacijos vienas iš tikslų - 100% savanoriškos neatlygintinos kraujo donorystės pasiekimas kiekvienoje pasaulio šalyje¹¹⁹. Tiek Lietuvoje, tiek daugumoje Europos Sąjungos valstybėse narėse dažniausiai naudojamos neatlygintų kraujo donorų skatinimo priemonės, tokios kaip užkandžiai ir gaivinamieji gėrimai, simbolinės dovanėlės, kaip antai puodeliai ir marškinėliai, specialiosios atostogos (viešajame sektoriuje) ir kelionės išlaidų atlyginimas¹²⁰. Verta paminėti, kad dažniausi Europos Sąjungoje, Kroatijoje ir Norvegijoje naudojami savanoriškos ir neatlygintinos kraujo donorystės skatinimo būdai yra „1) vieša reklama, 2) asmeniniai skambučiai telefonu, e. laiškai, laiškai ir SMS donorams, 3) koncertai ir kiti renginiai, 4) žiniasklaidos renginiai, 5) (nacionalinės, regioninės ir vietos) kampanijos ir kiti socialiniai renginiai, pvz., Pasaulio donoro diena, 6) informacija ir kampanijos internete, brošiūros ir reklaminiai lapeliai, 7) seminarai ir paskaitos mokyklose, universitetuose ir bažnyčiose, 8) studentų vizitai kraujo donorystės įstaigose ir 9) kitos priemonės bendradarbiaujant su kraujo donorystės įstaigomis, asociacijomis ir kitomis organizacijomis“¹²¹. Pastovaus saugių kraujo donorų rato subūrimas reikalauja ilgalaikio poveikio priemonių, kurios nėra tik efektyvios neatlygintinos kraujo programos sukūrimas, bet ir visuomenės sąmoningumo ir kraujo donorystės kaip socialinės normos priimtumo skatinimas¹²².

¹¹⁶Buciuniene, I., *et al.* Blood donors' motivation and attitude to non-remunerated blood donation in Lithuania, *supra* note 3.

¹¹⁷Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 30 d. įsakymas Nr. V-1112 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 lapkričio 28 d. įsakymo Nr. V-992 „Dėl neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programos 2006-2015 m. patvirtinimo“ pakeitimo“, priedo 15.4 p. *Valstybės žinios*. 2009, Nr.159-7239

¹¹⁸*Ibid*, priedo 2 p.

¹¹⁹*Towards 100 % voluntary blood donation. A global framework for action*, *supra* note 1, p.1.

¹²⁰Komisijos ataskaita Tarybai, Europos Parlamentui, Europos ekonominių ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui 2011 m. kovo 23 d. „Antroji savanoriškos neatlygintinos kraujo ir kraujo komponentų donorystės ataskaita“ [interaktyvus]. 2.2.1. p. [žiūrėta 2012-09-11]. <<http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=562144:cs&lang=lt&list=570176:cs,562144:cs,506932:cs,503373:cs,428540:cs,426440:cs,412535:cs,412534:cs,343174:cs,&pos=2&page=1&nbl=9&pgs=10&hwords=&checktext=checkbox&visu=#text>>.

¹²¹*Ibid*, 2.3. p.

¹²²*Towards 100 % voluntary blood donation. A global framework for action*, *op cit*, p.7.

Lietuvos Respublikos darbo kodekso¹²³ (toliau – LR Darbo kodeksas) 218 straipsnyje donorams numatyta viena iš garantijų – „Kraujo ar kraujo sudėtinių dalių davimo dieną donoras turi būti atleistas nuo darbo“¹²⁴. Nepaisant to ar kraujo donoras duoda atlygintinai, ar neatlygintinai kraujo ar jo sudėtinių dalių, darbdavys turi nekliudyti darbuotojui vykti į kraujo donorystės įstaigą. Šia garantija siekiama užtikrinti pagrindinį kraujo donorystės principą – nepakenkti donorui, nes po kraujo donacijos fizinis krūvis yra nerekomenduojamas. LR Kraujo donorystės įstatymo 7 straipsnio 3 dalyje ši nuostata yra įtvirtinta kaip donoro teisė. Tačiau iškyla klausimas, ar kraujo ar kraujo sudėtinių dalių davimo dieną donorui mokamas darbo užmokestis. Nors LR Darbo kodeksas tiesiogiai neįtvirtina darbdavio pareigos darbuotojui pasinaudojus donoro garantija mokėti tą dieną darbo užmokestį, tačiau sistemiškai analizuojant minėtą teisės aktą (LR Darbo kodekso XV skyrius), daroma išvada, kad tokia pareiga darbdaviui visgi iškyla. Garantinės išmokos – tai skiriama ir mokama piniginė kompensacija darbuotojui, kuris neatlieka darbo funkcijų teisės aktuose numatytais atvejais¹²⁵. Kadangi dalyvavimas kraujo donorystėje yra viena iš garantijos darbuotojams rūšių ir kraujo donorų teisių, todėl ir garantinė išmoka turi būti mokama. Sveikatos apsaugos ir darbo ministerija, donorystę įvardija kaip vieną iš atvejų, kada mokama garantinė išmoka¹²⁶. Taip suteikiama galimybė dirbantiems asmenims tapti kraujo donorais ir neprarasti pajamų. Tačiau diskusijų kelia nenustatytas teisinis reguliavimas ar šia donoro garantija gali pasinaudoti tik neatlygintini kraujo donoriai, ar ir už atlygį duodantys savo kraują asmenys. Pastaruoju atveju jie ne tik nepraranda atleidimo nuo darbo dienos vidutinio užmokesčio, tačiau gauna ir papildomų lėšų, t.y. kompensaciją už donaciją. Rekomenduotina įtvirtinti tiek LR Kraujo donorystės įstatyme, tiek ir LR Darbo kodekse, kad tik neatlygintinai duodantiems kraujo donorams būtų taikomos donorų garantijos.

2004 m. pakeista iki tol galiojusi kraujo donorų išlaidų kompensavimo tvarka, kuria buvo numatyta atlygintiniams kraujo donorams mokamos kompensacijos dydis, t.y. vienos dienos vidutinio darbo užmokesčio Lietuvos Respublikoje dydis¹²⁷. Naujojoje redakcijoje numatyta, kad „Kraujo ar kraujo sudedamųjų dalių donorams, davusiems Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytą kraujo ar kraujo sudedamųjų dalių dozę ir pageidaujantiems gauti kompensaciją už kelionės į kraujo donorystės įstaigą ir papildomo maitinimo išlaidas, iš Lietuvos Respublikos

¹²³ Lietuvos Respublikos darbo kodeksas. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 64-2569

¹²⁴ *Ibid*, 218 str.

¹²⁵ *Garantijos ir kompensacijos* [interaktyvus]. Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerija [žiūrėta 2012-10-20]. <<http://www.socmin.lt/index.php?1763978616>>.

¹²⁶ *Ibid*.

¹²⁷ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1997 m. birželio 12 d. nutarimas Nr. 594 „Dėl kompensacijų iš Lietuvos valstybės biudžeto mokėjimo kraujo ar kraujo sudedamųjų dalių donorams tvarkos patvirtinimo“, priedo 1 p. *Valstybės žinios*. 1997, Nr. 57-1299

valstybės biudžeto lėšų mokama 40 litų kompensacija¹²⁸. Nors ir numatytas finansinis atlygis įvardijamas kaip donoro patirtų išlaidų kompensavimas, tačiau vis tiek neišvengiama pirkimo-pardavimo santykių. Tokia kraujo donorystė prieštarauja moralės ir etikos normoms. Šiandienėje ekonomikos situacijoje atlygis už kraujo donorystę kenkia alternatyviam, sėkmingesniau kraujo aukojimui iš altruistinių paskatų¹²⁹. Tik uždraudžiant atlygintą kraujo donorystę ir neskatinant artimųjų donorystės, būtų užkirstas kelias kraujo komercializavimui ir kraujo donorų išnaudojimui¹³⁰.

Taigi, griežta kraujo donorų atranka, kompensavimo už kraujo donorų patirtas išlaidas sistemos atsisakymas bei neatlygintinos kraujo donorystės skatinimo stiprinimas – tai vienos iš priemonių, užtikrinančių kraujo ar jo komponentų saugumą.

2.2. Kraujo ir jo komponentų paruošimas

Ankstesniame darbo poskyryje aptarus kraujo donorų atrankos kriterijus paaiškėja, kad norint užtikrinti donorų kraujo saugumą vienas iš sprendimų yra neatlygintina kraujo donorystė. Kraujo donorystė yra iš keletos etapų susidedantis procesas, todėl norint išvengti nepageidaujamų neigiamų pasekmių transfuzijos procese, reikia užtikrinti saugumą kiekviename etape. Net ir esant kruopščiausiai donorų atrankai, būtinas griežtas ir patikimas donorų kraujo ar jo komponentų tikrinimas. Tik išsamus kraujo ar jo komponentų ruošimo reglamentavimas gali užtikrinti kraujo donorystės įstaigose ruošiamų kraujo ar jo komponentų saugumą. LR Kraujo donorystės įstatyme nėra įtvirtinti reikalavimai kraujo ir jo komponentų ruošimui. Pastaroji tvarka numatyta poįstatyminiais teisės aktais – Sveikatos apsaugos ministro įsakymais. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 19 d. įsakymu Nr. V-563 „Dėl Kraujo ir jo komponentų ruošimo rekomendacijų patvirtinimo“¹³¹ (toliau - Įsakymas Nr. V-563) yra patvirtintos kraujo ir jo komponentų ruošimo rekomendacijos, kuriomis vadovaujantis kraujo donorystės įstaigose turi būti ruošiamas donorų kraujas ar jo komponentai. Tiek konservuotam kraujui, tiek ir konkretiems kraujo komponentams numatyta etiketavimo, paėmimo, laikymo, kokybės kontrolės, transportavimo, o komponentams ir gaminimo metodų tvarka. Nors rekomendacijos pagal pobūdį turėtų tik gairės, sektinas pavyzdys, tačiau pastarosiose juntami imperatyvaus pobūdžio paliepimai (vartojami žodžiai: „turi būti“, „būtina“¹³² ir pan.).

¹²⁸Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. birželio 22 d. nutarimas Nr. 785 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1997 m. birželio 12 d. nutarimo Nr. 594 „Dėl kompensacijų iš Lietuvos valstybės biudžeto mokėjimo kraujo ar kraujo sudedamųjų dalių donorams tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo“, priedo 1 p. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 100-3708

¹²⁹Murphy, M. F.; Pamphilon, D. H. *Practical Transfusion Medicine*. Wiley-Blackwell, 2009, p.191

¹³⁰*Towards 100 % voluntary blood donation. A global framework for action*, supra note 1, p.38.

¹³¹Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 19 d. įsakymas Nr. V-563 „Dėl Kraujo ir jo komponentų ruošimo rekomendacijų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 95-2999

¹³²*Ibid*, priedo 3 p., 7 p.

Ne vien tik Įsakymas Nr. V-563, bet ir kitas sveikatos apsaugos ministro išleistas teisės aktas yra susijęs su kraujo kokybės užtikrinimu. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 8 d. įsakymu Nr. V-91 „Dėl Kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimų patvirtinimo“¹³³ (toliau - Įsakymas Nr. V-91) numatyti kriterijai kraujo ir kraujo komponentų techniniai kokybės parametrai ir privaloma bakteriologinė kraujo ir kraujo komponentų surinkimo ir gamybos proceso kontrolė. Priimant pastarąjį įsakymą buvo panaikinti kai kurie kokybės kontrolės kriterijai, numatyti Įsakyme Nr. V-563, tačiau neatitikimas tarp šių dviejų teisės aktų neišspręstas iki šių dienų. Įsakyme Nr. V-91 numatytas ne tik kraujo ir kraujo komponentų, kurie turi būti ženklinami sąrašas, bet ir jų techniniai kokybės parametrai ir jų matavimo dažnumas. Pastarieji techniniai kokybės parametrai atitinka Direktyvos 2004/33/EB V priede išdėstytus reikalavimus. Tačiau santykis tarp kokybės reikalavimų įtvirtintų Įsakyme Nr. V-91 ir Įsakymu Nr. 563 patvirtintose Kraujo ir jo komponentų ruošimo rekomendacijose lieka neaiškus, nes, pavyzdžiui, Įsakyme Nr. V-91 konservuoto kraujo išmatuotini kokybės parametrai yra tik hemoglobinas ir hemolizė, o Įsakyme Nr. 563 – kraujo grupių nustatymas, neigiami ŽIV antikūno, HBs antigeno, HCV antikūnio, sifilio tyrimai¹³⁴. Tokia situacija yra ydinga antikorupciniu požiūriu, nes nėra aišku, kuriais kokybės parametrų reikalavimais vadovautis¹³⁵. Būtinai šių dviejų teisės aktų, reguliuojančių donorų kraujo ir jo komponentų kokybės parametrus, suvienodinimas. Donorų kraujo kokybę reglamentuojančiuose teisės aktuose turi būti konkrečiai ir aiškiai nustatyti kraujo ar jo komponentų techniniai kokybės parametrai, kuriais privalo vadovautis kraujo donorystės įstaigos, atlikdamos tyrimus.

Verta paminėti ir atitinkamos bakteriologinės kraujo ir kraujo komponentų surinkimo ir gamybos proceso kontrolės svarbą. Įsakyme Nr. V-91 yra įtvirtinta privaloma bakteriologinė kraujo ir kraujo komponentų surinkimo ir gamybos proceso kontrolė¹³⁶, tačiau konkretūs parametrai nenustatyti. Šiuo atveju reikėtų vadovautis Įsakymu Nr. 605 bei Įsakymu Nr. V-563. LR Kraujo donorystės įstatyme yra numatyta, kad „Asmens sveikatos priežiūros įstaiga Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka turi pranešti šiai ministerijai apie kiekvieną recipientą gyvybei gresiančią komplikaciją, įvykusią transfuzijos metu ar po jos, tačiau su ja susijusią. Sveikatos apsaugos ministerija turi išnagrinėti kiekvieną tokios komplikacijos atvejį“¹³⁷. Negalima sutikti su Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos išvada, kad tiek įstatymas, tiek poįstatyminiai teisės aktai, nenumato pareigos kraujo donorystės įstaigoms

¹³³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 8 d. įsakymas Nr. V-91 „Dėl kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 21-671

¹³⁴ Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2011 m. rugpjūčio 17d. atsakymas į paklausimą „Dėl teisės aktų antikorupcinio vertinimo“ Nr. 4-01-3182, *supra* note 55, 3p.

¹³⁵ *Ibid*, 3 p.

¹³⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 8 d. įsakymas Nr. V-91 „Dėl kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimų patvirtinimo“, priedo 2 p.

¹³⁷ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 15 str.

informuoti kompetentingą instituciją apie nukrypimus nuo kraujo ar jo komponentų kokybės reikalavimų ne ką mažiau svarbiame – gamybos – procese¹³⁸, kadangi tokia pareiga yra įtvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugpjūčio 11d. įsakymu Nr. V-687 „Dėl susekamumo ir pranešimų Sveikatos apsaugos ministerijai apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus reiškinius, susijusius su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija, tvarkos aprašo patvirtinimo“¹³⁹. Pagal Direktyvos 2002/98/EB 14 straipsnį, valstybės narės privalo užtikrinti, „<...> kad galima būtų nustatyti donorą, iš kurio surinktas, ištirtas, perdirbtas, laikytas, išleistas ir (ar) paskirstytas jos teritorijoje kraujas ir jo komponentai, ir jį gavusį recipientą, ir atvirkščiai“¹⁴⁰. Taip pat minėtoje Direktyvoje 2002/98/EB nurodoma, kad valstybės narės užtikrina, „<...> kad kompetentingai institucijai būtų pranešama apie bet kokią pavojingą nepageidaujamą reiškinį (atsiradusį dėl nelaimingo atsitikimo ar klaidos), susijusį su kraujo ir jo komponentų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, laikymu ir paskirstymu, galėjusį turėti įtakos kraujo arba jo komponentų kokybei bei saugai ir apie bet kokią nepageidaujamą reakciją, stebėtą transfuzijos metu ar po jos, kuri gali būti siejama su kraujo ir jo komponentų kokybe ir sauga“¹⁴¹. Pavojingas nepageidaujamas reiškinys Direktyvoje 2002/98/EB apibūdinamas kaip „<...> bet koks nepalankus reiškinys, susijęs su kraujo ir jo komponentų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, laikymu ar paskirstymu, galintis baigtis mirtimi, sukelti pavojų gyvybei, sukelti negalią ar invalidumą, verčiantis pradėti gydymą ligoninėje arba pailginantis sirgimo ar gydymo ligoninėje trukmę“¹⁴². Tuo tarpu pavojinga nepageidaujama reakcija – „<...> netikėta donoro ar ligonio reakcija, susijusi su kraujo ir jo komponentų surinkimu ar transfuzija, kuri baigiasi mirtimi, sukelia pavojų gyvybei, sukelia negalią ar invalidumą, verčia pradėti gydymą ligoninėje, pailgina gydymo ligoninėje ar sirgimo trukmę“¹⁴³. Šios nuostatos buvo perkeltos į minėtąjį Sveikatos apsaugos ministro įsakymą. Nustatyta tiek pranešimų apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas, tiek pranešimų apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius proceso tvarka. Pirmuoju atveju numatyta, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigose, kuriose atliekamos transfuzijos, turi būti taikomos procedūros, skirtos įrašams apie transfuzijas išsaugoti ir neatidėliojant kraujo donorystės įstaigai pranešti apie visas transfuzijos metu arba po jos pastebėtas pavojingas nepageidaujamas recipientų reakcijas, kurių

¹³⁸ Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2011 m. rugpjūčio 17d. atsakymas į paklausimą „Dėl teisės aktu antikorporucinio vertinimo“ Nr. 4-01-3182, *supra* note 55, 3 p.

¹³⁹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugpjūčio 11 d. įsakymas Nr. V-687 „Dėl susekamumo ir pranešimų Sveikatos apsaugos ministerijai apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus reiškinius, susijusius su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija, tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 90-3535

¹⁴⁰ Direktyvos 2002/98/EB 14 str.

¹⁴¹ *Ibid*, 14 str.

¹⁴² *Ibid*, 3 str. g) p.

¹⁴³ *Ibid*, 3 str. h) p.

priežastis gali būti kraujo ir jo komponentų kokybė arba sauga¹⁴⁴. Taip pat įtvirtinta ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos, atlikusios transfuziją, pareiga skubiai informuoti Sveikatos apsaugos ministeriją apie nepageidaujamą reakciją. Tyrimas šiuo atveju atliekamas tiek asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, tiek kraujo donorystės įstaigoje, o taip pat ir LR Kraujo donorystės įstatymo 15 straipsnis įpareigoja Sveikatos apsaugos ministeriją atlikti kiekvienos pavojingos nepageidaujamos reakcijos analizę.

Ne tik pastebėjus nepageidaujamus recipientų reakcijas transfuzijos metu, bet ir aptikus nepageidaujamus reiškinius ne mažiau svarbesniuose kraujo ir jo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo ar paskirstymo procesuose yra numatyta kraujo donorystės įstaigų ir ligoninių kraujo bankų pareiga pranešti Sveikatos apsaugos ministerijai, pagal nustatytas procedūras. Pranešimų apie pavojingas nepageidaujamus reiškinius procese dalyvauja tik du subjektai, t.y. kraujo donorystės įstaiga ar ligoninės kraujo bankas bei Sveikatos apsaugos ministerija. Įvykus pavojingam nepageidaujamam reiškiniui, pradedama procedūra, kuri susideda iš registracijos, skubaus pranešimo Sveikatos apsaugos ministerijai, priežasčių, sukėlusių ar galėjusių sukelti pavojingą nepageidaujamą reiškinį, tyrimo, tyrimo analizės, prevencinių priemonių siūlymų ir pranešimo apie patvirtintus pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir tyrimo akto išsiuntimo Sveikatos apsaugos ministerijai¹⁴⁵. Klaidinga būtų tvirtinti, kad teisės aktai nenumato kraujo donorystės įstaigoms pareigos pranešti apie nukrypimus nuo kraujo ar jo komponentų kokybės reikalavimų gamybos procese.

Visose valstybėse narėse, išskyrus Kiprą ir Bulgariją, yra transfuzinio budrumo sistema¹⁴⁶. Kai kuriose valstybėse narėse ji yra susieta su kitomis nacionalinėmis stebėsenos sistemomis: 13 valstybių narių yra žmogaus audinių, ląstelių arba organų donorystės stebėsenos sistema; 12 - farmakologinio budrumo sistema; 15 - medicinos prietaisų stebėsenos sistema; 15 - užkrečiamųjų ligų stebėsenos sistema¹⁴⁷.

Lietuvoje transfuzinio budrumo sistema susieta su užkrečiamųjų ligų stebėsenos sistema. Pagal Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymo 3 straipsnio 2 dalį „<...> juridiniai bei fiziniai asmenys, licencijuoti sveikatos priežiūros veiklai, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, registruojanti bendras gyvūnų ir žmonių

¹⁴⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugpjūčio 11 d. įsakymas Nr. V-687 „Dėl susekamumo ir pranešimų Sveikatos apsaugos ministerijai apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus reiškinius, susijusius su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija, tvarkos aprašo patvirtinimo“, priedo 10 p.

¹⁴⁵ *Ibid*, priedo 17 p.

¹⁴⁶ Komisijos 2010 m. sausio 19 d. komunikatas Tarybai, Europos Parlamentui, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui dėl Direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB, taikymo [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-09-24]. <<http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?mode=dbl&lang=lt&ihmlang=lt&lng1=lt,lt&lng2=bg,cs,da,de,el,en,es,et,fi,fr,hu,it,lt,lv,mt,nl,pl,pt,ro,sk,sl,sv,&val=506932:cs&page>>

¹⁴⁷ *Ibid*, 2.5. p.

užkrečiamąsias ligas ir jų sukėlėjus, taip pat kitos valstybės institucijos, pagal kompetenciją vykdančios užkrečiamųjų ligų profilaktiką ir kontrolę, informacinės sistemos nuostatų nustatyta tvarka ir terminais teikia duomenis vadovaujantčiai informacinės sistemos tvarkymo įstaigai¹⁴⁸. Taigi, kraujo donorystės įstaigose atliekant donorų kraujo tyrimus ir aptikus infekciją, turi būti pranešama Visuomenės sveikatos įstaigai. Gamybos procese aptikus donoro kraujyje Hepatito B ar C, ŽIV infekciją, donoras yra informuojamas ir pakartotiniam tyrimui siunčiamas pas donoro šeimos gydytoją ar specialistą. Gydytojas, pacientui diagnozavus ŽIV nešiojimą, ŽIV ligą ar lytiškai plintančią ligą (toliau – LPI), įrašytą į ŽIV nešiojimo atvejų, ŽIV ligos ir LPI, apie kuriuos duomenys teikiami visuomenės sveikatos priežiūros įstaigoms, sąrašą, suteikia pastarajam konsultacinę pagalbą ir užregistravęs atvejį Infekcinių susirgimų registravimo žurnale bei užpildęs lytiškai plintančios infekcijos, ŽIV nešiojimo ir ŽIV ligos epidemiologinio tyrimo protokolą, per 7 dienas jį išsiunčia teritorinei visuomenės sveikatos priežiūros įstaigai pagal paciento gyvenamąją vietą¹⁴⁹. Kokia informacija turi būti teikiama būsimiems donorams prieš kraujo davimą yra nurodyta ankstesniame poskyryje minėtame Įsakyme Nr. V-84. Be kitos informacijos, kraujo donoras turi būti informuotas „<...> kad, tyrimais aptikus virusus, pvz., ŽIV, HBV, HCV, ar kitus svarbius per kraują perduodamus mikroorganizmus, donorui duoti kraują bus uždrausta ir paimtas kraujo vienetas sunaikintas“¹⁵⁰. Kraujo donorystės įstaigos vadovui yra numatyta pareiga nustatyti informacijos teikimo donorams tvarką¹⁵¹. Taigi, kiekvienoje kraujo donorystės įstaigoje vidiniais teisės aktais turi būti patvirtinta informacijos donorams teikimo tvarka.

Taip pat kraujo donorystės įstaigos turi kraujo donorui suteikti „<...> informaciją apie donorystės savarankišką atidėjimą ir laikinąjį atidėjimą arba uždraudimą ir priežastis, dėl kurių asmenys negali duoti kraujo ar kraujo komponentų, nes gali sukelti pavojų recipientui“¹⁵². Teisės aktuose nėra įtvirtinta kraujo donorystės įstaigų pareiga raštiškai supažindinti kraujo donorus apie laikiną ar pastovų donoro netinkamumą donorystei. Tačiau paciento teisė į informaciją numatyta Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme¹⁵³. Norint užtikrinti visapusišką paciento informavimo reikalavimo įvykdymą ir nepažeisti donoro teisių į

¹⁴⁸ Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas, 3 str. 2 d. *Valstybės žinios*. 2001, Nr. 112-4069

¹⁴⁹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. birželio 27 d. įsakymas Nr. V-640 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. vasario 25 d. įsakymo Nr. V-117 „Dėl lytiškai plintančių infekcijų, ŽIV nešiojimo ir ŽIV ligos epidemiologinės priežiūros tvarkos aprašo asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigose patvirtinimo“ pakeitimo“, priedo 3.2 p. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 79-3880

¹⁵⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymas Nr. 84 „Dėl donorų sveikatos tikrinimo tvarkos aprašo, privalomų tyrimų sąrašo, reikiamų donorų sveikatos rodiklių bei donorų apklausos anketos reikalavimų patvirtinimo“, I priedo 6.10 p.

¹⁵¹ *Ibid*, I priedo 7 p.

¹⁵² *Ibid*, I priedo 6.3 p.

¹⁵³ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas, 5 str 3 d.. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 145-6425

informaciją, būtinas ne tik išsamus žodinis, bet ir raštiškas šios informacijos fiksavimas. Tik raštiškas donoro informavimas leidžia aiškiai fiksuoti susidariusią situaciją, kai sustabdoma donorystė, ir tokiu būdu išvengti galimų neaiškumų kraujo donorystės įstaigos ir donoro tarpusavio santykiuose¹⁵⁴.

Europos Žmogaus teisių teismo praktikoje yra bylų, susijusių su kraujo donoryste bei konkrečiai su donorų kraujo saugumo neužtikrinimu. Viena iš pagrindinių - Oyal prieš Turkiją¹⁵⁵. Kūdikis vienoje iš Turkijos ligoninių, jam perpilant kraujo donoro kraują, buvo infekuotas ŽIV virusas, ko pasekoje susirgo AIDS. Šiuo atveju Turkija nesuteikė pareiškėjui visapusiškos ir nemokamos sveikatos priežiūros likusiam gyvenimui. Teismas konstatavo, kad be Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos (toliau – Konvencija) 6 ir 13 straipsnių, pažeista ir kūdikio teisė į gyvybę, t.y. Konvencijos 2 straipsnis. Byloje A ir kiti prieš Daniją¹⁵⁶, pareiškėjai arba jų artimieji taip pat buvo infekuoti ŽIV transfuzijos metu, tačiau šiuo atveju buvo Konvencijos 6 straipsnio pažeidimas (teisės į teisingą teismą per įmanomai trumpiausią laiką), kaip ir X prieš Prancūziją bylos¹⁵⁷ atveju. Šie pavyzdžiai dar kartą patvirtina, kad donorų kraujo saugumo užtikrinimas yra ypač svarbus.

Konservuoto kraujo ir jo komponentų saugumas reglamentuojamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. balandžio 14 d. įsakymu Nr. 200¹⁵⁸. Pastarajame įsakyme, buvo numatyta, kad negalima naudoti transfuzijoms konservuoto kraujo ir jo komponentų, neištirtų dėl infekcinių žymeklių (ŽIV 1-2, sifilio, B ir C hepatitų)¹⁵⁹. Tai serologiniai tyrimai, kurie ieško ne paties viruso, o organizmo reakcijos į jį, tačiau ši reakcija pasireiškia tik po kurio laiko. 2009 metais išplėstas žymeklių ratas: tiriama dėl anti-ŽIV 1/2, sifilio, HBsAg, anti-HCV, virusų ŽIV-1, hepatito B ir hepatito C nukleino rūgščių¹⁶⁰. Taigi, pastarasis reglamentavimas numato dvejopo pobūdžio tyrimus: serologinių tyrimų laboratorijoje ir molekulinės biologijos laboratorijos, kuriose atliekamas nukleino rūgščių amplifikacijos tyrimas¹⁶¹. Nukleino rūgščių amplifikacijos tyrimas (toliau - NAT) yra pažangiausias atliekamas donorų kraujo tyrimas, kuris

¹⁵⁴Lietuvos Respublikos Vyriausiojo administracinio teismo 2009 m. kovo 13 d. nutartis byloje VŠĮ „Nacionalinis kraujo centras“ v. Valstybinė medicininio audito inspekcija prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (bylos Nr. A-502-367-09).

¹⁵⁵Oyal v. Turkey, no. 4864/05, ECHR 2010.

¹⁵⁶A. and Others v. Denmark, no. 60/1995/566/652, ECHR 1996.

¹⁵⁷X. V. France, no. 18020/91, ECHR 1992.

¹⁵⁸Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. balandžio 14 d. įsakymas Nr. 200 „Dėl konservuoto kraujo ir jo komponentų saugumo užtikrinimo“. *Valstybės žinios*. 2000, Nr.33-937

¹⁵⁹*Ibid*, 1.1 p.

¹⁶⁰Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. rugsėjo 29 d. įsakymo Nr. V-818 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. balandžio 14 d. įsakymo Nr. 200 "Dėl konservuoto kraujo ir jo komponentų saugumo užtikrinimo" pakeitimo" 1 p. *Valstybės žinios*. 2009, Nr.120-5166

¹⁶¹*Dažniausiai užduodami klausimai* [interaktyvus]. Nacionalinis kraujo centras [žiūrėta 2012-09-16].

<<http://www.kraujodonoryste.lt/d-u-k/28>>.

leidžia ženkliai sutrumpinti virusų „lango“ periodą¹⁶². Priešingai nei serologiniuose tyrimuose, ieškoma viruso genetinės medžiagos, o ne organizmo atsako į virusą, taigi kiek įmanoma sutrumpinamas „lango“ periodas. Didesnė tikimybė aptikti infekciją yra pastaruoju testu tiriant atlygintino donoro kraują individualiame mėginyje nei individualiai tiriant neatlygintiną donaciją¹⁶³. Tačiau šio modernaus tyrimo būdas nenustatytas: jį galima atlikti individualiai kiekvieno donoro kraujui ir kaupinyje. Netgi iš kelių donorų kraujo sukaupime mėginyje jautrumas aptikti infekciją yra mažesnis nei individualiame mėginyje¹⁶⁴. Santykinis NAT atrankos poveikis yra neabejotinai didesnis nei serologinių tyrimų, nors tos pačios donacijos serologiškai teigiamų tyrimų rezultatų, o NAT neigiamų tyrimų, buvimas rodo, kad serologiniai tyrimai turi būti atliekami kartu su net su jautriausiais NAT tyrimais individualiai kiekvienai donacijai¹⁶⁵. Patikimi donorų kraujo tyrimo metodai - vienas iš veiksnių užtikrinančių donorų kraujo saugumą. Tik atitinkančiais Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų¹⁶⁶ reikalavimus testais gali būti tiriamas donorų kraujas.

Kaip ir minėta ankstesniame skyriuje, kraujo donorystės įstaigos privalo užtikrinti, kad visas surinktas kraujas ir jo komponentai būtų patikrinti laikantis Direktyvoje 2002/98/EB reikalavimų, t.y. ištirtos B hepatitą (HBs-Ag), C hepatitą (Anti-HCV), ŽIV 1/2 (Anti-ŽIV 1/2) infekcijos. Kai kurios valstybės narės, siekdamos užtikrinti donorų kraujo saugumą, atlieka ne tik minėtoje direktyvoje numatytus minimalius tyrimus, bet ir papildomus. Hepatito B antikūnių nustatymo tyrimas (anti-HBc), kaip ir Vokietijoje, Prancūzijoje, Liuksemburge, Vengrijoje, Maltoje, Portugalijoje, Slovakijoje ir Švedijoje, atliekamas ir Lietuvoje¹⁶⁷. Kiek populiariesnis yra Hepatito B nustatymas nukleino rūgščių amplifikacijos tyrimu (NAT HBV), kuris atliekamas Danijoje, Graikijoje, Ispanijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovėnijoje ir Suomijoje¹⁶⁸. Kaip ir minėta ankščiau, donorų kraujas turi būti tikrinamas ir nuo kitos infekcinės ligos – Hepatito C. Direktyvoje 2002/98/EB yra numatytas privalomas tyrimas, tiriant donorų infekcijas, - Anti-HCV. Be šio tyrimo aštuoniolikoje šalių, t.y. Belgijoje, Danijoje, Vokietijoje, Airijoje, Graikijoje, Ispanijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Austrijoje, Lenkijoje,

¹⁶² *Dažniausiai užduodami klausimai, supra* note 161.

¹⁶³ Kalibatas, V. Virusų nukleino rūgščių amplifikacijos individualiame kraujo donoro mėginyje tyrimų rezultatai ir jų svarba kraujo saugumui, *supra* note 2, p.797

¹⁶⁴ *Ibid*, p. 796.

¹⁶⁵ Roth, W. K., *et al.* International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009. *Vox Sanguinis*. 2012, 102(1), p. 89.

¹⁶⁶ Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. spalio 27 d. direktyva 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų, 16 str. [1998] OL L 331.

¹⁶⁷ Komisijos komunikatas Tarybai, Europos Parlamentui, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui dėl Direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB, taikymo, *supra* note 146, 2.6.2. p.

¹⁶⁸ *Ibid*.

Portugalijoje, Slovėnijoje, Suomijoje ir Jungtinėje Karalystėje¹⁶⁹, atliekamas ir Hepatito C nustatymas nukleino rūgščių amplifikacijos tyrimu (NAT HCV). Senajame žemyne plintant žmogaus imunodeficito virusui net dešimtyje valstybių narių (Bulgarijoje, Čekijoje, Graikijoje, Italijoje, Kipre, Liuksemburge, Portugalijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje ir Suomijoje¹⁷⁰) atliekamas ŽIV antigenų nustatymo tyrimas (ŽIV Ag). Taip pat net septyniolikoje šalių, tarp kurių Belgija, Danija, Vokietija, Airija, Graikija, Ispanija, Prancūzija, Italija, Latvija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Austrija, Lenkija, Portugalija, Slovėnija, Suomija bei žinoma Lietuva¹⁷¹, atliekamas pažangesniu laikomas ŽIV1 nustatymas nukleino rūgščių amplifikacijos tyrimu (NAT ŽIV1). Nors Direktyvoje 2002/98/EB nėra numatyto privalomo tyrimo dėl sifilio, tačiau net dvidešimt dviejose valstybėse narėse (Belgijoje, Bulgarijoje, Čekijoje, Vokietijoje, Ispanijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Kipre, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Vengrijoje, Maltoje, Nyderlanduose, Austrijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje¹⁷²) atliekamas *Treponema Pallidum* tyrimas. Dėl žmogaus T-ląstelių limfotropinio viruso tik devynios valstybės (Danija, Graikija, Prancūzija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Rumunija, Portugalija, Švedija ir Jungtinė Karalystė¹⁷³) tikrina donorų kraują.

Taigi, daugumoje Europos Sąjungos valstybių narių atliekami vieni pažangiausių donorų kraujo tyrimų, taip siekiant užtikrinti didesnę donorų kraujo kokybę ir saugumą. Anot V. Kalibato, „siekiant užtikrinti maksimalų kraujo ir jo komponentų saugumą, būtina toliau plėtoti neatlygintą kraujo donorystę bei atlikti ŽIV, hepatito B ir hepatito C virusų nukleino rūgščių tyrimus individualiame (t. y. nesukaupame iš kelių ar kelių šalių donorų) mėginyje“¹⁷⁴. Su šia nuomone reikia sutikti, nes ne vienas mokslinis tyrimas^{175;176} yra patvirtinęs neatlygintinos donorystės teigiamą įtaką kraujo ir jo komponentų kokybei ir saugumui. Tačiau būtinas ir aiškus teisinis reguliavimas, kuris numatytų ne tik privalomus donorų kraujo tyrimus, bet ir jų atlikimo metodus. Donorų kraujo tyrimų metodologija, nustatanti donorų kraujo tyrimus individualiame mėginyje, leistų iki minimumo sumažinti klaidos galimybę.

¹⁶⁹ Komisijos komunikatas Tarybai, Europos Parlamentui, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui dėl Direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB, taikymo, *supra* note 146, 2.6.2. p.

¹⁷⁰ *Ibid.*

¹⁷¹ *Ibid.*

¹⁷² *Ibid.*

¹⁷³ *Ibid.*

¹⁷⁴ Kalibatas, V. Virusų nukleino rūgščių amplifikacijos individualiame kraujo donoro mėginyje tyrimų rezultatai ir jų svarba kraujo saugumui, *supra* note 2, p.797

¹⁷⁵ *Ibid.*

¹⁷⁶ Van der Poel, C. L.; Seifred, E.; Schaasberg, W. P. Paying for blood donations: still a risk?. *Vox Sang.* 2002, 83: 285-293.

2.3. Kraujo ir jo komponentų išdavimas sveikatos priežiūros įstaigoms

Ankstesniuose darbo poskyriuose aptarus kraujo ir jo komponentų saugumo ir kokybės aspektus donorų atrankos ir kraujo ar jo komponentų paruošimo stadijose, svarbu išanalizuoti ir kraujo komponentų išdavimo asmens sveikatos priežiūros įstaigoms tvarką. Tačiau prieš aptariant dabartinę apmokėjimo už kraujo komponentus sistemą, dera atskleisti šios tvarkos istorinę raidą.

Būtinybė pertvarkyti mokėjimo už kraują, jo komponentus sistemą iškilo 2010 metais. Pagal iki tol galiojusią tvarką kraujo donorystės įstaigos (toliau – KDI) išduodavo paruoštą kraujo kiekį sveikatos priežiūros įstaigoms (toliau – API), o apmokėjimą gaudavo iš teritorinių ligonių kasų (toliau – TLK). Nacionalinėje kraujo programoje buvo numatyta, kad ji finansuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų (toliau – PSDF), skirtų sveikatos programoms finansuoti¹⁷⁷. Šiuo tikslu 2006 m. buvo skirta 31 230 tūkst. Lt, 2007 m. – 38 839 tūkst. Lt, 2008 m. – 36 520 tūkst. Lt¹⁷⁸. Lėšų administratoriumi buvo paskirtas VŠĮ „Nacionalinis kraujo centras“ (toliau – NKC). Pagal tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) ir NKC sudarytas sutartis, VLK pareigos buvo „<...> pervesti lėšas NKC neviršijant pagal programą skirtų asignavimų sutartyje (susitarime) nustatytais sąlygomis ir terminais“¹⁷⁹ ir, savaime aišku, kokybinę, kiekybinę ir finansinę kontrolę. Nors sutartyse tarp VLK ir NKC buvo numatyta pareiga NKC užtikrinti reikiamo kraujo kiekio paėmimą iš kraujo donorų, perdirbti kraują į kraujo komponentus, gaminti kraujo preparatus ir teikti juos API pagal jų pateiktuose važtaraščiuose reikalavimuose nurodytą kiekį ir asortimentą, tačiau programos administratorius šia pareiga pasidalino su kitomis kraujo donorystės įstaigomis, pasirašydamas sutartis¹⁸⁰. Nepalankiai situacijai susiklostyti turėjo įtakos nenustatyti kraujo, jo komponentų ir preparatų, tiekiamų API kiekiai, išnaudojus skirtas lėšas. Galimybės įgyvendinti sutarties nuostatas dėl API konservuoto kraujo, jo komponentų ir preparatų poreikio patenkinimo buvo dalinai ribojamos, nustatant maksimalias lėšas kraujo komponentų ir preparatų gamybai¹⁸¹. Daugelis KDI gavo tik sutartyse numatytas sumas, nepaisant to, kad kraujo ir jo komponentų pagamino ir išdavė žymiai daugiau. Negalima daryti vienareikšmiškos išvados, kad API naudojo per daug kraujo ar jo komponentų, nors neatmetama galimybė, kad toks teisinis reguliavimas įtakojo API kraujo ar jo komponentų bei preparatų netikslų ir neatsakingą planavimą. Susidariusią situaciją lėmė neefektyvus lėšų

¹⁷⁷Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 15 d. įsakymas Nr. V-261 „Dėl Nacionalinės kraujo programos patvirtinimo“, priedo 5 p.

¹⁷⁸Valstybinio audito ataskaita: Nacionalinio aprūpinimo krauju sistema Nr. VA-P-10-1-16, supra note 18, p. 3.

¹⁷⁹Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 15 d. įsakymas Nr. V-261 „Dėl Nacionalinės kraujo programos patvirtinimo“, priedo 11.1 p.

¹⁸⁰Valstybinio audito ataskaita: Nacionalinio aprūpinimo krauju sistema Nr. VA-P-10-1-16, supra note 18, p. 13.

¹⁸¹Ibid, p. 14.

planavimas, apie kurį byloja konkretūs pavyzdžiai: „<...> konservuoto kraujo buvo pagaminta 5,8 proc. daugiau negu planuota; eritrocitų masės buvo išduota ASPI 4,4 proc. daugiau negu planuota; šviežiai šaldytos plazmos buvo išduota ASPI ir perduota gamybai 32,6 proc. daugiau negu planuota; aferezinių trombocitų buvo išduota ASPI 92 proc. daugiau, negu planuota“¹⁸². Valstybės kontrolės specialistų nuomone, ASPI aprūpinimas kraujo komponentais nebuvo tinkamai vertinamas planuojant programos lėšas ir pasirašant sutartis, ko pasakoje kai kurios gydymo įstaigos 2006–2007 m. laikotarpiu buvo nepakankamai aprūpinamos kraujo komponentais (eritrocitų mase), tačiau vėliau. aprūpinimas pagerėjo¹⁸³.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-242¹⁸⁴ programos lėšų administratoriais paskirti VLK ir TLK. Jau nebe sveikatos apsaugos ministro, o VLK direktorius įsakymu, suderintu su Sveikatos apsaugos ministerija, tvirtinamos programai skirtos lėšos. KDĮ numatyta pareiga surinkti iš KDĮ veiklos zonoje esančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų planuojamą kitų metų kraujo ir jo komponentų bei preparatų poreikį ir jį bei KDĮ lėšų poreikį programai vykdyti pateikti valdymo komitetui¹⁸⁵. Nors sutartis su KDĮ sudarydavo TLK, o ne NKC, tačiau situacija iš esmės nepasikeitė. VLK nesumokėjęs už viršplaninį kraujo paėmimą, gamybą ir išdavimą, iškilo grėsmė, kad KDĮ nebus suinteresuotos tenkinti ASPI kraujo komponentų poreikio, jeigu panaudos visas sutartyse numatytas lėšas¹⁸⁶. Valstybės kontrolei paskelbus valstybinio audito ataskaitą¹⁸⁷, suskubta keisti susidariusią situaciją ir gerinti šios programos valdymą.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. rugsėjo 9 d. įsakymu Nr. V-728¹⁸⁸ (toliau - Įsakymas Nr. V-728) bandyta situaciją išspręsti nustatant KDĮ pareigą „<...> užtikrinti reikalingo saugaus kraujo ir jo sudedamųjų dalių kiekio paėmimą iš kraujo donorų, siekiant patenkinti konservuoto kraujo, jo komponentų ir preparatų poreikį asmens sveikatos priežiūros įstaigose, neviršijant skirtų PSDF biudžeto asignavimų“¹⁸⁹. Taigi, šis reguliavimas įvedė šiek tiek aiškumo - KDĮ privalo užtikrinti ASPI kraujo, jo komponentų ir preparatų poreikį, bet tik tiek, kiek yra skirta PSDF biudžeto asignavimų. Tačiau liko neišspręstas klausimas kaip elgtis situacijoje, kai išnaudotos visos programai skirtos lėšos, o ASPI juntamas

¹⁸² Valstybinio audito ataskaita: Nacionalinio aprūpinimo krauju sistema Nr. VA-P-10-1-16, supra note 18, p.16.

¹⁸³ Ibid, p. 20.

¹⁸⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. balandžio 1 d. įsakymas Nr. V-242 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 15 d. įsakymo Nr. V-261 „Dėl Nacionalinės kraujo programos patvirtinimo“ pakeitimo“, priedo 4 p. Valstybės žinios. 2008, Nr. 38-1402

¹⁸⁵ Ibid, priedo 9.10 p.

¹⁸⁶ Valstybinio audito ataskaita: Nacionalinio aprūpinimo krauju sistema Nr. VA-P-10-1-16, supra note 18, p. 15.

¹⁸⁷ Ibid.

¹⁸⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. rugsėjo 9 d. įsakymas Nr. V-728 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 15 d. įsakymo Nr. V-261 „Dėl Nacionalinės kraujo programos patvirtinimo“ pakeitimo“. Valstybės žinios. 2009, Nr. 110-4693

¹⁸⁹ Ibid, 2.1. p.

kraujo ir jo komponentų bei preparatų stygius. Analizuojant Įsakymo Nr. V-728 9.4 punktą („KDI teisės ir funkcijos: <...> teikti kraują, jo komponentus bei preparatus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms atsižvelgiant į jų pateiktuose užsakymuose nurodytą kiekį ir asortimentą, neviršijant skirtų PSDF biudžeto asignavimų“¹⁹⁰), darytina išvada, kad KDI pareiga teikti ASPI kraują ir jo komponentus bei preparatus išnyksta, išėikvojus šios programos PSDF biudžeto asignavimus.

Iškilo būtinybė nustatyti priemones ir keisti iki tol galiojusį teisinį reglamentavimą, norint pagerinti gydymo įstaigų aprūpinimą kraujo komponentais ir užtikrinti racionalų PSDF biudžeto lėšų naudojimą. Pirmasis žingsnis žengtas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 30 d. įsakymu Nr. V-1086¹⁹¹ pripažinus Nacionalinę kraujo programą ir ją keitusius įsakymus netekusiais galios. Nuo 2010 m. sausio mėn. 1 d. nebefinansuojama Nacionalinė kraujo programa ir įvesta nauja atsiskaitymo už kraują ir jo komponentus tvarka. Esminis sprendimas nacionalinėje aprūpinimo krauju sistemoje – kraujo gamybos ir atsiskaitymo už išduotus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms komponentus ir preparatus įskaičiuoti į asmens sveikatos priežiūros paslaugų bazines kainas. Šis sprendimas, savaime aišku, lėmė šių paslaugų kainų didėjimą.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. V-1127 „Dėl Kraujo ir jo komponentų nomenklatūros bei kainų sąrašo patvirtinimo“¹⁹² (toliau – Įsakymas Nr. V-1127) buvo nustatyta kraujo ir jo komponentų kaina litais, o ne kraujo ir jo komponentų bazinė kaina balais, kaip buvo prieš tai. Iš to darytina išvada, kad nuo 2010 m. sausio 1 d. kainų ir apmokėjimo reglamentavimas šioje sveikatos priežiūros paslaugų srityje pasikeitė¹⁹³.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. spalio 27 d. įsakymu Nr. V-938¹⁹⁴ buvo išspręsta neaiški situacija dėl Įsakymo Nr. V-1127 sąvokų aiškinimo. Pakeistas įsakymo pavadinimas į „Dėl kraujo ir jo komponentų didžiausių leistinių kainų sąrašo

¹⁹⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. rugsėjo 9 d. įsakymas Nr. V-728 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 15 d. įsakymo Nr. V-261 „Dėl Nacionalinės kraujo programos patvirtinimo“ pakeitimo“, 2.2. p.

¹⁹¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 30 d. įsakymas Nr. V-1086 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 15 d. įsakymo Nr. V-261 "Dėl Nacionalinės kraujo programos patvirtinimo" ir jį keitusių įsakymų pripažinimo netekusiais galios“. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 159-7222

¹⁹² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-1127 „Dėl Kraujo ir jo komponentų nomenklatūros bei kainų sąrašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 1-51

¹⁹³ Lietuvos Aukščiausio Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2011 m. lapkričio 2 d. nutartis civilinėje byloje VŠĮ „Nacionalinis kraujo centras“ v. VŠĮ Šiaulių apskrities ligoninė (bylos Nr. 3K-3-406/2011).

¹⁹⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. spalio 27 d. įsakymu Nr. V-938 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-1127 "Dėl kraujo ir jo komponentų nomenklatūros bei kainų sąrašo patvirtinimo" pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 129-6597

patvirtinimo¹⁹⁵. Šio įsakymo konstatuojamoje dalyje įtvirtintas tas pats siekis sureguliuoti asmens sveikatos priežiūros įstaigų atsiskaitymą su kraujo donorystės įstaigomis už kraują ir jo komponentus ir nurodyta, kad jis priimtas atsižvelgiant į Privalomojo sveikatos draudimo tarybos 2009 m. gruodžio 22 d. nutarimą Nr. 7/1, t.y. tą patį, kuris nurodytas ir Įsakymo Nr. V-1127 preambulėje¹⁹⁶. Taigi, vėlesniojo įsakymo tikslai ir prielaidos yra tapačios pirmajame įsakyme suformuluotiems, tačiau naujajame įsakyme aiškiai suformuluota, kad juo nustatomos didžiausios leistinos kainos¹⁹⁷. Darytina išvada, kad Įsakymo Nr. V-1127 pataisa tik patikslintos sąvokos, o ne pakeista iki tol galiojusi tvarka.

Verta aptarti ir naujosios, nuo 2010 m. sausio 1 d. įsigaliojusios, kraujo ar jo komponentų bei preparatų apmokėjimo tvarkos aspektus. ASPI, vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymu¹⁹⁸, skelbia viešuosius pirkimus, o kraujo donorystės įstaigos teikia siūlymus. Pagal Lietuvos Respublikos Viešųjų pirkimų įstatymą, viešasis pirkimas yra „<...> perkančiosios organizacijos atliekamas ir šiuo įstatymu reglamentuojamas prekių, paslaugų ar darbų pirkimas, kurio tikslas – sudaryti viešojo pirkimo–pardavimo sutartį“¹⁹⁹. Etinių problemų perkant vaistinius kraujo preparatus, medicininę įrangą ar paslaugas nekyla, bet kraujo ir jo komponentų pirkimas viešųjų pirkimų būdu yra žmogaus audinių komercializavimas. Nesiginčijama, kad galutinio kraujo produkto paruošimas reikalauja sąnaudų, tačiau kraujo ar jo komponentų įsigijimas viešųjų pirkimų būdu diskredituoja kilnią donorystės idėją ir demotyvuoja donorus. Europoje Lietuva bene vienintelė valstybė, kurioje vykdomas toks kraujo ar jo komponentų išdavimas asmens sveikatos priežiūros įstaigoms būdas.

ASPI, skelbdama viešąjį pirkimą, sąlygose pagrindiniu kriterijumi, pagal kurį būtų vertinamas pasiūlymas, gali nurodyti mažesnę kainą. Lietuvos Aukščiausias teismas konstatavo, kad kitokie tiekėjų pasiūlymo vertinimo kriterijai, perkant prekes ar paslaugas, susijusias su asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimu, yra neįmanomi, nes tokioms prekėms ar paslaugoms nustatyti kokybės reikalavimai yra imperatyvūs ir šių reikalavimų neatitinkančios prekės ar paslaugos iš viso negali būti perkamos²⁰⁰.

Naujoji tvarka tik paaštrino kraujo donorystės įstaigų konkurenciją, žiniasklaidoje ir televizijoje pasirodžiusi neigiama informacija apie „kraujo karus“ įtakojo neatlygintinių donorų motyvaciją, ligoninės dėl biudžetų deficitų pradėjo taupyti kraują ar jo komponentus, siųsdamos

¹⁹⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-1127 „Dėl Kraujo ir jo komponentų nomenklatūros bei kainų sąrašo patvirtinimo“, 1.1. p.

¹⁹⁶ Lietuvos Aukščiausio Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2011 m. lapkričio 2 d. nutartis civilinėje byloje VŠĮ „Nacionalinis kraujo centras“ v. VŠĮ Šiaulių apskrities ligoninė (bylos Nr. 3K-3-406/2011).

¹⁹⁷ *Ibid.*

¹⁹⁸ Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 4-102

¹⁹⁹ *Ibid.*, 2 str. 32 p.

²⁰⁰ Lietuvos Aukščiausio Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2011 m. lapkričio 2 d. nutartis civilinėje byloje VŠĮ „Nacionalinis kraujo centras“ v. VŠĮ Šiaulių apskrities ligoninė (bylos Nr. 3K-3-406/2011).

pacientus į didesnes ASPI, ir pan. Viešojoje erdvėje kritikos susilaukė ir 2009 m. gruodžio 30 d. sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-1087²⁰¹, kuriuo buvo patvirtintos kraujo komponentų naudojimo indikacijos. Minėtuju įsakymu siekiama užtikrinti optimalų kraujo komponentų naudojimą. Nors ir išvardintos konkrečios kraujo komponentų indikacijos, kuriomis turėtų vadovautis transfuziją atliekantis gydytojas, tačiau numatyta galimybė gydytojui nukrypti nuo šių indikacijų, t.y. „<...> jei to reikalauja klinikinė situacija, gydytojas, pagrįsdamas savo sprendimą medicininėje dokumentacijoje, gali vadovautis kitokiomis indikacijomis“²⁰². Visais atvejais dėl kraujo komponento kiekio sprendžia gydytojas.

Po Valstybės kontrolės valstybinio audito ataskaitos suskubta gerinti esamą situaciją ir įtvirtinti teisinį reguliavimą, kuris užtikrintų rezultatyvų, ekonomišką ASPI aprūpinimą saugiu krauju. Iki tol galiojusiame teisiniame reguliavime nebuvo nustatytos aiškos ASPI aprūpinimu krauju ir kraujo komponentais sistemos, t.y. nenumatyta ar pagal poreikio tenkinimą ar pagal patvirtintas lėšas. Tačiau nauja įvesta tvarka tik paaštrino KDĮ konkurencinę kovą. Nors konkurencija laisvojoje rinkoje yra teigiamas bruožas, tačiau pastarasis reiškinys netoleruotinas aprūpinimo krauju sistemoje. Pasirinktas būdas, t.y. viešųjų pirkimų organizavimas įsigyjant kraujo komponentus, diskredituoja pačią donorystės idėją, demotyvuojami donorai. Naująja tvarka buvo siekta efektyviau naudoti PSDF lėšas ir skatinti ASPI tiksliau planuoti kraujo ir jo komponentų poreikį, tačiau atskiro tyrimo reikalaudų ekonominis šių dviejų sistemų kaštų palyginimas. Nuo 2013 m. sausio 1 d. įsigalioja LR Kraujo donorystės įstatymo pataisos, pagal kurias krauju ar jo komponentais gydymo tikslais aprūpinti ASPI gali tik viešasis juridinis asmuo²⁰³, t.y. ne pelno siekiantis juridinis asmuo, kurio pagrindinis tikslas tenkinti viešuosius interesus. Kraujo aprūpinimo sistemoje dalyvaujant tik viešiesiems juridiniams asmenims logiškas sprendimas būtų padalinti finansavimą visoms KDĮ lygiomis dalimis ir ASPI tiekti kraują pagal regioninę paskirstymą.

2.4. Gydomo tikslais nepanaudotos plazmos perdirbimas į vaistinius kraujo preparatus

Donorų kraujas ar jo komponentai daugiausia yra naudojami gydymo tikslais. Ne retai žiniasklaidoje ir kitose visuomenės informavimo priemonėse skelbiama apie atitinkamos kraujo grupės kraujo trūkumą ASPI ir kviečiami donorai duoti kraujo. Tačiau ne visi kraujo komponentai panaudojami vien tik transfuzijai. Lietuvoje transfuzijai panaudojama apie trečdalis

²⁰¹Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 30 d įsakymas Nr. V-1087 „Dėl kraujo komponentų transfuzijos indikacijų patvirtinimo“.

²⁰²*Ibid*, 2 p.

²⁰³Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2, 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas, 1 str. 1 d. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 142-7262

šalies KDI per metus sukauptos šviežiai šaldytos plazmos²⁰⁴. Kaip jau minėta anksčiau, iš šviežiai šaldytos plazmos yra gaminami kraujo vaistiniai preparatai. Prieš aptariant kraujo vaistinių preparatų gamybos reglamentavimą, būtina išsiaiškinti kraujo vaistinių preparatų sąvoką.

LR Farmacijos įstatymas yra pagrindinis teisės aktas, reglamentuojantis vaistinių preparatų gamybą ir farmacinę veiklą. Kraujo vaistinis preparatas minėtame įstatyme apibrėžiamas kaip „<...> vaistinis preparatas iš žmogaus kraujo ar plazmos, pagamintas pramoniniu būdu tokią teisę turinčių juridinių asmenų“²⁰⁵. Tuo tarpu vaistinės medžiagos sąvoka atskleidžiama per kilmės kriterijų: „<...> 1) žmogaus, pvz.: žmogaus kraujas ir žmogaus kraujo produktai; 2) gyvūninė, pvz.: mikroorganizmai, gyvūnai, organų dalys, gyvūnų išskyros, toksinai, ištraukos, kraujo produktai; 3) augalinė, pvz.: mikroorganizmai, augalai, jų dalys, augalų išskyros, ištraukos; 4) cheminė, pvz.: elementai, natūralios cheminės medžiagos ir cheminiai produktai, gauti cheminės sandaros keitimo ar sintezės būdu“²⁰⁶. Taigi, žmogaus kraujas ir žmogaus kraujo produktai yra vaistinė medžiaga iš kurios gaminami kraujo vaistiniai preparatai.

LR Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 7 dalyje apibrėžiama įstatymo netaikymo sritis: „<...> 1) tarpiniams produktams, kurie skirti perdirbti juridiniuose asmenyse, turinčiuose šio įstatymo nustatyta tvarka išduotą gamybos licenciją; 2) užplombuotiems radionuklidams; 3) neskirstytam į sudėtinės dalis žmogaus kraujui, plazmai ar kraujo ląstelėms, išskyrus pramoninį procesą apimančiu metodu paruoštą plazmą“²⁰⁷. Taigi, tik plazmai, paruoštai pramoninį procesą apimančiu metodu, taikomos LR Farmacijos įstatymo nuostatos, geros gamybos praktikos reikalavimai.

Pernelyg plati LR Kraujo donorystės įstatyme įtvirtinta kraujo donorystės sąvoka²⁰⁸, į kurią įeina ir kraujo komponentų paruošimas tolimesniam perdirbimui, leidžia KDI užsiimti veikla, kuri yra labai rizikinga farmacinės veiklos sritis²⁰⁹, t.y. plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti, ruošimas. Šiai veiklai vykdyti KDI nereikia papildomai įgyti farmacinės veiklos licencijos. Sukuriama teisinė kolizija, kai farmacinė veikla, t.y. plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, ruošimas, licencijuojama išduodant asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją²¹⁰. Pagal LR Farmacijos

²⁰⁴ Valstybinio audito ataskaita: Nacionalinio aprūpinimo krauju sistema Nr. VA-P-10-1-16, supra note 18, p. 21.

²⁰⁵ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 str. 24 d.

²⁰⁶ Ibid, 2 str. 52 d.

²⁰⁷ Ibid, 8 str. 7 d.

²⁰⁸ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2 str. 3 d.

²⁰⁹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2, 15, 19, 20, 21, 23, 24, 26, 51, 62, 64, 75 straipsnių pakeitimo ir papildymo, Įstatymo papildymo šeštuoju¹ skirsniu įstatymo ir Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 1 ir 2 straipsnių pakeitimo įstatymo aiškinamasis raštas [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-10-15].

<http://www.lrv.lt/Posed_medz/2012/121003/02.pdf>.

²¹⁰ Ibid.

įstatymo 61 straipsnį Valstybinei vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) yra veiklos su farmacijos produktais valstybinę kontrolę vykdomas subjektas²¹¹. Verta panagrinėti farmacijos produkto sąvoką. Minėtame įstatyme įtvirtintoje farmacijos produkto sąvokoje plazma, kuri yra pradinė medžiaga vaistinių preparatų gamybai, neįtraukta, o farmacijos produktas apibūdinamas kaip „<...> vaistinis preparatas, tiriamasis vaistinis preparatas, veiklioji medžiaga ir į Europos Komisijos sąrašą įrašyta pagalbinė medžiaga, kurios naudojamos kaip pradinės medžiagos vaistinių preparatų gamybai“²¹². Taigi, VVKT vykdoma veiklos su farmacijos produktais valstybinė kontrolė neapima plazmos, kuri yra pradinė medžiaga vaistinių preparatų gamybai, ruošimo kontrolės. VVKT tik tikrina ir vertina ar tinkamai atliktas kraujo preparatų gamybos ir gryninimo procesų specialusis patvirtinimas, ar užtikrintas serijų vienodumas ir ar užtikrinta, kiek tai leidžia technologijos lygis, kad kraujo preparatuose nėra specifinių virusinių užkratų²¹³. VVKT įpareigota vykdyti tik tokią kontrolę, kuri susijusi su konkrečiu kraujo preparatu. VVKT neturi teisės vykdyti KDĮ, kurios ruošia plazmą, naudojamą kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, kontrolę.

Plazmos, kuri naudojama kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, ruošimas reglamentuojamas Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis, nustatančiomis geros gamybos ruošimo reikalavimus. Žmogaus kraujui ir plazmai, iš kurių gaminami kraujo preparatai, taikomi sveikatos apsaugos ministro nustatyti reikalavimai²¹⁴. Pastarieji reikalavimai patvirtinti jau anksčiau minėtu Įsakymu Nr. V-91. Atsakomybė už plazmos, skirtos vaistinių preparatų gamybai, gamybos (rūšio) atitiktį gerai gamybos praktikai atsako plazmos gamintojas, t.y. KDĮ²¹⁵. Kadangi kraujo preparatai gaminami iš biologinės kilmės medžiagos, turi būti užtikrinamas jų saugumas. Ne tik kraują ar jo komponentus, naudojamus gydymo tikslais reikia iširti dėl infekcinių virusų, bet ir kraują ar jo komponentus, naudojamus kraujo preparatams gaminti. Prieš tiekdamis rinkai rinkodaros teisės turėtojai įpareigojami pateikti VVKT kraujo vaistinių preparatų kiekvienos serijos bandinius tyrimams, išskyrus, kai tai atlikta kitoje Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės oficialioje vaistų kontrolės laboratorijoje²¹⁶. Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti tinkamai atliktą kraujo preparatų gamybos ir gryninimo procesų specialųjį patvirtinimą, gamybos serijos vienodumą ir, kiek tai leidžia šiuolaikinės technologijos galimybės, specifinių virusinių užkratų kraujo preparatuose nebuvimą²¹⁷. VVKT pareikalavus rinkodaros teisės turėtojas privalo pateikti nesupakuoto produkto ir (ar) vaistinio

²¹¹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 61 str. 1 d.

²¹² *Ibid*, 2 str. 10 d.

²¹³ *Ibid*, 63 str. 3 d. 3p.

²¹⁴ *Ibid*, 24 str. 9 d.

²¹⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 8 d. įsakymas Nr. V-91 „Dėl kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimų patvirtinimo“.

²¹⁶ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 15 str. 9 d.

²¹⁷ *Ibid*, 15 str. 10 d.

preparato bandinius²¹⁸. Taigi, tik kraujo preparatų galutinių variantų ar nesupakuotų produktų bandiniai pateikiami VVKT ištirti, o reikalavimo pateikti plazmos, iš kurios buvo gaminami kraujo vaistiniai preparatai, bandinius nėra įtvirtinti.

LR Farmacijos įstatymo nuostatos, reglamentuojančios plazmos, skirtos kraujo preparatų gamybai, ruošimą, yra nepakankamai aiškos, neužtikrinama reguliari plazmos ruošimo valstybinė kontrolė, nevertinamas juridinių asmenų, norinčių ruošti plazmą, pasiruošimas vykdyti veiklą pagal geros gamybos praktikos reikalavimus²¹⁹. Tik plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, surinkimo ir ištyrimo teisinio reguliavimo atskyrimas nuo paruošimo tolimesniam perdirbimui leistų užtikrinti vaistinių kraujo preparatų saugumą bei kraujo vaistinių preparatų geros gamybos praktikos reikalavimų laikymąsi. Siekiant sustiprinti plazmos ruošimo valstybinę kontrolę, siūloma plazmos ruošimo licencijavimo tvarka²²⁰. Pakeitimų reikalauja ir susidariusi teisinė kolizija, kai farmacinė veikla licencijuojama išduodant sveikatos priežiūros veiklos licenciją.

Plazmos frakcionavimas – įvairių frakcijų išskyrimo iš kraujo plazmos procesas, susidedantis iš gamybos etapų, kuriems taikomi farmacijos teisės aktai ir kurių metu pagaminami vaistai iš plazmos²²¹. Tik nedaugelis Europos Sąjungos šalių, t.y. Austrija, Belgija, Bulgarija, Prancūzija, Vokietija, Vengrija, Italija, Nyderlandai, Lenkija, Ispanija, Slovakija, Švedija, Jungtinė Karalystė²²², turi farmacijos įrenginių plazmai frakcionuoti. Šiose šalyse plazmos frakcionavimo įmonės daugiausiai yra privačios²²³. Lietuva tokiais ištekliais pasigirti negali. Valstybės kontrolės valstybinio audito ataskaitoje²²⁴ atmetama kraujo plazmos perdirbimo Lietuvoje galimybė. Konstatuota, kad „Kraujo preparatai, pagaminti iš Lietuvoje surinktos plazmos, nebūtų pigesni už Valstybinės ligonių kasos įsigytus kitais būdais, todėl plazmos perdirbimas nėra ekonomiškai pagrįstas. Perdirbant išvežamą plazmą kai kurių preparatų būtų pagaminama daugiau, negu realus poreikis, o kai kurių nepakaktų, todėl būtų ekonomiškai naudingiausia ir racionaliausia parduoti gydymui nesunaudotą plazmą, o kraujo preparatus įsigyti pigesne, negu gamybos sąnaudos, kaina“²²⁵.

²¹⁸ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 15 str.10 d.

²¹⁹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2, 15, 19, 20, 21, 23, 24, 26, 51, 62, 64, 75 straipsnių pakeitimo ir papildymo, Įstatymo papildymo šeštuoju¹ skirsniu įstatymo ir Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 1 ir 2 straipsnių pakeitimo įstatymo aiškinamasis raštas, *supra* note 209.

²²⁰ *Ibid.*

²²¹ Komisijos ataskaita Tarybai, Europos Parlamentui, Europos ekonominių ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui 2011 m. kovo 23 d. „Antroji savanoriškos neatlygintinos kraujo ir kraujo komponentų donorystės ataskaita“, *supra* note 120, 2.4.2. p.

²²² *Ibid.*, 2.4.2. p.

²²³ *Ibid.*, 3. p.

²²⁴ Valstybinio audito ataskaita: Nacionalinio aprūpinimo krauju sistema Nr. VA-P-10-1-16, *supra* note 18, p. 3.

²²⁵ *Ibid.*, p. 4.

2009 m. išleista Valstybės kontrolės valstybinio audito ataskaita, kurioje padaryta išvada, kad „<...> plazmos išvežimo iš šalies reglamentavimas nepakankamas, nes nenustatyta, kokių, kiek ir kada kraujo preparatų turi būti parvežta (grąžinta) į Lietuvą. 2007–2008 m. kraujo donorystės įstaigos, pardavusios plazmą ar jos perdirbimo tarpinius produktus, uždirbo pajamų, kurių panaudojimas nereglementuotas ir nekontroliuojamas“²²⁶. Kaip žinoma, iš kraujo plazmos gaminami keli kraujo preparatai. Audituojamu laikotarpiu iš keturių numatytų gaminti preparatų ASPI buvo išduotas tik vienas kraujo preparatas (albuminas), o perdirbant Lietuvoje surinktą plazmą, pacientai nebuvo aprūpinti VIII krešėjimo faktoriumi ir imunoglobulinu²²⁷, nes VšĮ „Nacionalinis kraujo centras“, kaip gamintojas, jų nebuvo įregistravęs Lietuvoje, o Lietuvos rinkai tiekiami tik tie kraujo vaistiniai preparatai, kuriems suteikta rinkodaros teisė, išskyrus teisės aktais nustatytus atvejus. Kraujo vaistinių preparatų didmeninį platinimą gali vykdyti juridiniai asmenys, turintys didmeninio platinimo licenciją²²⁸. NKC surinktos ir gydymui nesuvalytos plazmos perdirbimas vykdytas nerezultatyviai, nes pagaminti ir parvežti tik protrombino kompleksas (2006 m.) ir albuminas (2006–2008 m.), o kitos plazmos frakcijos, iš kurių gaminami brangesni preparatai, tokie kaip krešėjimo faktoriai, intraveninis imunoglobulinas, nebuvo naudojamos Lietuvos pacientų poreikiams tenkinti²²⁹. Taigi, tuometinis teisinis reglamentavimas sudarė sąlygas KDI parduotos šviežiai šaldytos plazmos ar jos tarpinių produktų paruošimui naudoti PSDF biudžeto lėšas, o lėšų, gautų už parduotą plazmą ar jos tarpinius produktus, panaudojimas nebuvo kontroliuojamas.

Atsižvelgdama į Valstybės kontrolės rekomendacijas Sveikatos apsaugos ministerija nustatė plazmos panaudojimo 2011-2015 metais strategines kryptis (toliau – Plazmos panaudojimo strategija). Uždėtas tikslas - „<...> gerinti asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimą optimaliu kiekiu saugios šviežiai šaldytos plazmos gydymui, saugiais kraujo vaistiniais preparatais bei rekombinantiniais krešėjimo faktoriais“²³⁰, kuriam pasiekti tobulinami plazmos panaudojimo reglamentavimas, finansavimo ir apskaitos mechanizmas, plazmos ruošimo valstybinės kontrolės stiprinimas.

Visų pirma, reikėtų pradėti nuo plazmos naudojimo reglamentavimo tobulinimo, kuris numatytas kaip viena iš strateginių kryptų Plazmos panaudojimo strategijos tikslui pasiekti. Kadangi gaminti kraujo vaistinius preparatus Lietuvoje nėra ekonomiškai tikslinga, turi būti užtikrintas aiškus gydymui nepanaudoto kraujo ar jo komponentų išvežimo iš šalies teisinis

²²⁶Valstybinio audito ataskaita: Nacionalinio aprūpinimo krauju sistema Nr. VA-P-10-1-16, supra note 18, p. 4.

²²⁷Ibid, p. 22.

²²⁸Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. birželio 1 d. įsakymo Nr. V-490 „Dėl plazmos panaudojimo 2011-2015 metais strateginių kryptų patvirtinimo“, priedo 6 p. Valstybės žinios. 2010, Nr.67-3355

²²⁹Valstybinio audito ataskaita: Nacionalinio aprūpinimo krauju sistema Nr. VA-P-10-1-16, supra note 18, p. 22.

²³⁰Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. birželio 1 d. įsakymo Nr. V-490 „Dėl plazmos panaudojimo 2011-2015 metais strateginių kryptų patvirtinimo“, priedo 15 p.

reglamentavimas. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 27 d. įsakymu Nr. V-78²³¹ (toliau – Įsakymas Nr.V-78) pakeista iki tol galiojusi kraujo ir jo komponentų importo ir eksporto tvarka bei nustatyti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos tikslai, reikalavimai, sąlygos, leidimų išdavimo tvarka. Norint išvežti/įvežti kraują ar kraujo komponentus, būtinas Sveikatos apsaugos ministerijos vienkartinis leidimas. Taip pat numatyti tik trys išvežimo/įvežimo tikslai: 1) „šviežiai šaldytą plazmą perdirbti į kraujo vaistinius preparatus išvežant į kitas Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybes pagal gamybos sutartį ir į Lietuvos Respubliką įvežant iš šios plazmos pagamintus kraujo vaistinius preparatus, kuriems suteikta rinkodaros teisė“²³²; 2) „šviežiai šaldytą plazmą parduoti pagal sutartį, kuria nustatoma, kad už plazmą atsiskaitoma pinigineis lėšomis ir (ar) kraujo vaistiniais preparatais, kuriems suteikta rinkodaros teisė, nereikalaujant, kad įsigijami preparatai būtų pagaminti iš Lietuvos donorų plazmos“²³³; 3) „kraują ir (ar) kraujo komponentus, skirtus gydyti, – humanitarinei pagalbai teikti, įvežant juos į Lietuvos Respubliką ar išvežant iš jos į EEE arba trečiąsias šalis“²³⁴.

Šviežiai šaldytos plazmos išvežimas pirmaisiais dviem įvardintais tikslais galimas, tik „<...> kai patenkintas Lietuvos Respublikos asmens sveikatos priežiūros įstaigų, su kuriomis kraujo donorystės įstaiga yra sudariusi kraujo ir kraujo komponentų pirkimo–pardavimo sutartis, šviežiai šaldytos plazmos poreikis“²³⁵. Taigi, galima išvežti tik perteklinę šviežiai šaldytą plazmą. Tuo tarpu kraujas ar kiti jo komponentai, skirti gydyti, gali būti tiek įvežami į Lietuvos Respubliką, tiek išvežami iš jos tik teikiant humanitarinę pagalbą.

Prieš tai galiojusiam sveikatos apsaugos ministro įsakyme²³⁶ tikslai skyrėsi nuo esamų. Kraują plazmą buvo galima įvežti į Lietuvos Respubliką ir išvežti iš jos perdirbimo į kraujo preparatus, pardavimo ir gydymo tikslais, o tuo tarpu kraują ir kitus kraujo komponentus tik humanitarinei pagalbai teikti. Nors iš pirmo žvilgsnio šie tikslai nesiskiria nuo esamų, tačiau nenumatoma nei kokie kraujo vaistiniai preparatai turi būti pagaminami iš išvežtos plazmos ir įvežami į Lietuvos Respubliką, nei kur turi būti panaudojamos lėšos, jei plazma išvežama su tikslu parduoti. Didžiausią reikšmę turintis pakeitimas yra tai, kad lėšos, gautos už parduotą nepanaudotą gydyti šviežiai šaldytą plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos

²³¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 27 d. įsakymas Nr. V-78 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-78 „Dėl Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygų bei tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 14-607

²³² *Ibid*, priedo 4.1 p.

²³³ *Ibid*, priedo 4.2 p.

²³⁴ *Ibid*, priedo 4.3 p.

²³⁵ *Ibid*, priedo 5 p.

²³⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 20 d. įsakymas Nr. V-78 „Dėl Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygų bei tvarkos patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 30-1000

pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus, naudojamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka²³⁷, kas prieš tai nebuvo reglamentuota ir tai lėmė neefektingą šviežiai šaldytos plazmos panaudojimą ir kraujo donorystės įstaigų pasipelnymą. Taip pat buvo nustatyta KDĮ, norinčios išvežti iš Lietuvos Respublikos į užsienį šviežiai šaldytą plazmą pardavimo ar perdirbimo tikslais, pareiga teikti Sveikatos apsaugos ministerijai ketvirčio ir metinės šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo ataskaitas ir pagamintų ar įsigytų ir parduotų kraujo vaistinių preparatų, gautų iš šviežiai šaldytos plazmos, paruoštos iš konservuoto kraujo, panaudojimo ataskaitas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka²³⁸.

Verta panagrinėti plazmos tarpinių produktų pardavimo teisinį reglamentavimą. Iki Valstybės kontrolės valstybinio audito ataskaitos priėmimo galiojusiame teisiniame reguliavime nebuvo numatyta pareiga KDĮ kreiptis į Sveikatos apsaugos ministeriją su prašymu išduoti leidimą parduoti plazmos tarpinius produktus taip pat nenumatyta ir pačios pardavimo apskaitos sudarymas bei disponavimas gautomis lėšomis. Dėl šios teisinės spragos, PSDF neteko daug lėšų, o KDĮ keletą metų naudojosi šiuo pasipelnymo šaltiniu. Valstybės kontrolė nustatė, kad „NKC neužsakė gaminti visų plazmos perdirbimo sutartyje nurodytų kraujo preparatų, todėl plazmos perdirbėjas nuo 2005 m. liepos 27 d. kaupė plazmos tarpinius produktus, iš kurių galėjo būti gaminami VIII faktorius (krioprecipitatas) ir intraveninis imunoglobulinas (II/III frakcija)“²³⁹. Tačiau ir dabartiniame teisiniame reguliavime nenumatyti būdai išvengti pastarosios situacijos. Būtina aiški leidimų išdavimo tvarka ne tik plazmos išvežimui ir pardavimui, bet ir plazmos tarpinių produktų.

Aptarus plazmos naudojimo reglamentavimo pokyčių reikšmę, verta panagrinėti ir finansavimo ir apskaitos mechanizmo tobulinimą. 2010 m. birželio 1 d. buvo priimtas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-491 „Dėl Šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo, apskaitos, stebėsenos ir lėšų, gautų už parduotą nepanaudotą gydymui plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus, panaudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“²⁴⁰ (toliau - Įsakymas Nr. V-491).

Įsakyme Nr. V-491 įsakmiai įvardintos šviežiai šaldyta plazmos panaudojimo galimybės: gydymui; perdirbimui į kraujo vaistinius preparatus pagal gamybos sutartį, pasirašytą Lietuvos Respublikos kraujo vaistinių preparatų gamintojo, sertifikuojančio serijas, su kitos valstybės

²³⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 27 d. įsakymo Nr. V-78 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-78 „Dėl Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygų bei tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo“, priedo 19 p.

²³⁸ *Ibid*, priedo 10 p.

²³⁹ *Valstybinio audito ataskaita: Nacionalinio aprūpinimo krauju sistema Nr. VA-P-10-1-16, supra* note 18, p. 29.

²⁴⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. birželio 1 d. įsakymas Nr. V-491 „Dėl Šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo, apskaitos, stebėsenos ir lėšų, gautų už parduotą nepanaudotą gydymui plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus, panaudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 67-3356

gamybos licenciją turinčiu asmeniu, išvežant šviežiai šaldytą plazmą į kitas Europos ekonominės erdvės valstybes; pardavimui pagal sutartį, kuria nustatoma, kad už plazmą atsiskaitoma pinigineis lėšomis ir (ar) kraujo vaistiniais preparatais²⁴¹.

Tačiau realizuoti šviežiai šaldytą plazmą pastaraisiais dviem panaudojimo būdais galima tik užtikrinus pirmąjį, t.y. patenkinus Lietuvos Respublikos asmens sveikatos priežiūros įstaigų šviežiai šaldytos plazmos gydymui poreikį, apie kurio patenkinimą Sveikatos apsaugos ministerijai ketvirčio ataskaitas teikia VLK²⁴². Taip pat sugriežtinta apskaitos ir stebėsenos kontrolė. KDĮ numatyta pareiga Sveikatos apsaugos ministerijai teikti ketvirčio ir metų ataskaitas. Numatytos dvejopo pobūdžio ataskaitos: šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo ir pagamintų ar įsigytų ir parduotų kraujo vaistinių preparatų, gautų iš šviežiai šaldytos plazmos, paruoštos iš konservuoto kraujo, panaudojimo²⁴³. Taip pat savo ruožtu ir ASPI Sveikatos apsaugos ministerijai teikia konservuoto kraujo ir jo panaudojimo metines ataskaitas.

Įsakyme Nr. V-491 numatomi lėšų, gautų už parduotą nepanaudotą gydymui šviežiai šaldytą plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos pagamintus ar įgytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus, panaudojimo reikalavimai. Gautos lėšos, savaime aišku, atskaičius šviežiai šaldytos plazmos gamybos sąnaudas, neviršijančias ataskaitiniu laikotarpiu galiojančios sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintos šviežiai šaldytos plazmos kainos, bei transportavimo sąnaudas, o pagamintų ar įgytų ir parduotų vaistinių preparatų atveju dar ir preparatų gamybos sąnaudas, numatytas sutartyje tarp tiekėjo ir gamintojo²⁴⁴, turi būti panaudotos tik Įsakyme Nr. V-491 numatytais tikslais. Taigi, lėšos naudojamos neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programos 2006–2015 m. tikslų vykdymui, kraujo ir jo komponentų ruošimo saugumo ir kokybės užtikrinimui, šiuolaikinių kraujo ir jo komponentų gamybos technologijų įsigyjimui ir diegimui bei geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui²⁴⁵. Savaime aišku, gautų lėšų panaudojimas nevyksta be apskaitos. Sugriežtinus teisės aktų reikalavimus užtikrinamas efektyvus plazmos panaudojimas, optimalus sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimas šviežiai šaldytos plazmos ir kraujo vaistinių preparatų kiekiu.

Sveikatos apsaugos ministerijos duomenimis²⁴⁶, Europos Sąjungoje vyrauja įvairūs apsirūpinimo kraujo vaistiniais preparatais būdais, pavyzdžiui, „Nyderlanduose šviežiai šaldyta

²⁴¹Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. birželio 1 d. įsakymas Nr. V-491 „Dėl šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo, apskaitos, stebėsenos ir lėšų, gautų už parduotą nepanaudotą gydymui plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus, panaudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, priedo 4 p.

²⁴²*Ibid*, priedo 5 p.

²⁴³*Ibid*, priedo 7 p.

²⁴⁴*Ibid*, priedo 11 p.

²⁴⁵*Ibid*, priedo 11.1 – 11.4 p.

²⁴⁶Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. birželio 1 d. įsakymas Nr. V-490 „Dėl plazmos panaudojimo 2011-2015 metais strateginių krypčių patvirtinimo“.

plazma perdirbama į kraujo vaistinius preparatus; Prancūzijoje pagaminti kraujo vaistiniai preparatai parduodami šalies ir tarptautinėje rinkoje; Lenkijoje vykdomas kontraktinis frakcionavimas užsienyje; Estijoje šviežiai šaldytą plazmą parduodama ir perkami kraujo vaistiniai preparatai²⁴⁷. Daugumoje Europos Sąjungos valstybių narių kraują ir plazmą daugiausiai surenka ir jais aprūpina viešojo sektoriaus įstaigos²⁴⁸.

Taigi, iki 2009 metų galiojės šviežiai šaldytos plazmos išvežimo iš šalies teisinis reglamentavimas, sudarė prielaidas neefektyviai ir neekonomiškai naudoti PSDF lėšas. Ši susidariusi situacija buvo paskata keisti teisinį reguliavimą. Kadangi Lietuvoje neracionalu kraują ar jo komponentus perdirbti į kraujo vaistinius preparatus, vienintelis gydymui nepanaudoto kraujo ar jo komponentų efektyvus panaudojimo būdas būtų kraujo ar jo komponentų išvežimas iš šalies su tikslu parduoti ir gautas lėšas panaudoti griežtai apibrėžtais tikslais arba perdirbti į kraujo vaistinius preparatus. Naujuoju teisiniu reguliavimu sugriežtinta šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo, apskaitos, stebėsenos ir lėšų, gautų už parduotą nepanaudotą gydymui plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus, panaudojimo tvarka. Tačiau plazmos tarpinių produktų pardavimo teisinis reguliavimas ir toliau nėra numatytas.

²⁴⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. birželio 1 d. įsakymas Nr. V-490 „Dėl plazmos panaudojimo 2011-2015 metais strateginių krypčių patvirtinimo“, priedo 10 p.

²⁴⁸ Komisijos ataskaita Tarybai, Europos Parlamentui, Europos ekonominių ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui 2011 m. kovo 23 d. „Antroji savanoriškos neatlygintinos kraujo ir kraujo komponentų donorystės ataskaita“, *supra* note 120, 2.4.1. p.

III. KRAUJO DONORYSTĖS ĮSTAIGŲ STATUSAS BEI KONTROLĖ

3.1. Kraujo donorystės įstaigų ir ligoninių kraujo bankų statusas

Prieš aptariant KDĮ atskaitomybę, svarbu išsiaiškinti KDĮ ir ligoninės kraujo banko sąvokų bei funkcijų skirtumus. Pagal Direktyvoje 2002/98/EB pateikiamą sąvoką KDĮ tai - „<...> bet kuri įstaiga ar jos padalinys, atsakingi už bet kokią kraujo ar jo komponentų surinkimo ir ištyrimo aspektą, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui būtų naudojamas kraujas ar jo komponentai, arba, jei kraujas ir jo komponentai naudojami transfuzijai - už kraujo ir jo komponentų surinkimą, ištyrimą, perdirbimą, laikymą ir paskirstymą“²⁴⁹. Direktyvos 2002/98/EB tekstas lietuvių kalba neatitinka originalaus ir kitomis Europos Sąjungos valstybių narių kalbomis paskelbto teksto. Direktyvos 2002/98/EB variante anglų kalba²⁵⁰ KDĮ apibrėžiama kaip ir minėtos Direktyvos 2002/98/EB vertime į lietuvių kalbą, tačiau antrasis KDĮ apibrėžimo sakinyje įtvirtina, kad kraujo KDĮ neapima ligoninės kraujo bankų. Ši nuostata pagal funkcijas atskiria ligoninės kraujo bankus nuo KDĮ. Ligoninės kraujo bankas – „<...> ligoninės padalinys, laikantis ir skirstantis kraują bei jo komponentus, atliekantis kraujo ir jo komponentų suderinamumo tyrimus bei vykdamas transfuzinę veiklą išimtinai ligoninės reikmėms tenkinti“²⁵¹. Ligoninės kraujo bankai yra ne KDĮ, o tik „<...> ligoninių padaliniai, atliekantys ribotos apimties veiklą, saugantys, skirstantys ir, remiantis tyrimais, parenkantys kraują“²⁵². Minėta Direktyva 2002/98/EB buvo siekta atskirti KDĮ ir ligoninių kraujo bankų veiklos pobūdį. Tai patvirtina ir Direktyvos 2002/98/EB 6 straipsnyje įtvirtinta nuostata, kad „Ligoninių kraujo bankams taikomos 7 ir 10 straipsnių, 11 straipsnio 1 dalies, 12 straipsnio 1 dalies, 14, 15, 22 ir 24 straipsnių nuostatos“²⁵³. Ligoninių kraujo bankams taikomi tik personalui, kokybės sistemai, dokumentacijai, susekamumui, pranešimams apie nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius, laikymui, vežimui ir paskirstymui, duomenų apsaugai ir konfidencialumui numatyti reikalavimai, t.y. tik tos nuostatos, kurios tiesiogiai susiję su ligoninės kraujo bankų atliekamomis funkcijomis. Taigi, nors Direktyvoje 2002/98/EB aiškiai atskiriamos KDĮ ir ligoninės kraujo bankų sąvokos ir funkcijos, tačiau Lietuvoje Direktyvos 2002/98/EB įgyvendinimas šiuo aspektu susidūrė ir susiduria su sunkumais.

²⁴⁹Direktyvos 2002/98/EB 3 str. e) d.

²⁵⁰Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC, 3 article. e) paragraph [2003] OJ L 33.

²⁵¹Direktyvos 2002/98/EB 3 str. f) d.

²⁵²*Ibid*, dvyliktoji direktyvos preambulės konstatuojamoji dalis

²⁵³*Ibid*, 6 str.

2010 m. lapkričio 18 d. priimtas LR Kraujo donorystės įstatymo 2, 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas²⁵⁴, siekiant suderinti Lietuvos Respublikos teisės aktus, reglamentuojančius kraujo donorystę, su Direktyvos 2002/98/EB normomis. Numatyta, kad nuo 2013 m. sausio 1 d. keičiama KDĮ sąvoka. Iki numatyto pereinamojo laikotarpio pabaigos liko galioti LR Kraujo donorystės įstatymo norma, kuria KDĮ apibrėžiama kaip „<...> sveikatos priežiūros įstaiga ar jos padalinys, licencijuoti visai kraujo donorystės veiklai arba daliai šios veiklos“²⁵⁵. Pastarosios nuostatos prieštaravimą Direktyvai 2002/98/EB sunku nepastebėti. Nors Direktyva 2002/98/EB įsigaliojo 2005 m. spalio 1 d., tačiau bene dešimtmetį nebuvo tinkamai įgyvendinta Lietuvos nacionaliniuose teisės aktuose. Visų pirma, Direktyvoje 2002/98/EB aiškiai apibrėžiama KDĮ atsakomybė už bet kokį kraujo ar jo komponento surinkimo ir ištyrimo aspektą. Atsakomybė už perdirbimą, laikymą bei paskirstymą KDĮ kyla tada, jei kraujas ir jo komponentai naudojami transfuzijai. LR Kraujo donorystės įstatymo norma, galiojusi iki 2013 m. sausio 1 d. sąlygojo teisinį neaiškumą, kai sveikatos priežiūros įstaiga ar jos padalinys galėjo būti licencijuojami ne tik visai kraujo donorystės veiklai, bet ir daliai šios veiklos, kai tuo tarpu minėtoji Direktyva 2002/98/EB aiškiai numato visišką atsakomybę kraujo ar jo komponentų surinkimo ir ištyrimo procese, o jei kraujas ar jo komponentai naudojami gydymui, tai ir perdirbimo, laikymo bei paskirstymo ligoninių kraujo bankams etapuose.

Tuo tarpu nuo 2013 m. sausio 1 d. KDĮ apibrėžiama kaip „<...> Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka licencijuota viešoji asmens sveikatos priežiūros įstaiga ar jos padalinys, atsakingi už kraujo ar jo komponentų surinkimą ir ištyrimą, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui bus naudojamas kraujas ar jo komponentai, ir už kraujo ir jo komponentų surinkimą, ištyrimą, perdirbimą, laikymą ir paskirstymą, jeigu kraujas ir jo komponentai naudojami transfuzijai, arba Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka licencijuota įmonė, atsakinga už plazmos surinkimą ir ištyrimą, jeigu plazma yra išimtinai pradinė medžiaga vaistinių preparatų gamybai. Ši sąvoka neapima ligoninių kraujo bankų“²⁵⁶. Nors Direktyva 2002/98/EB nenustato KDĮ teisinio statuso, o įtvirtina tik privalomą licencijavimo mechanizmą, tačiau Lietuvos įstatymų leidėjas, siekdamas įgyvendinti Direktyvoje 2002/98/EB įtvirtintą įstaigų, dalyvaujančių teikiant kraujo transfuzijos paslaugas, pelno nesiekimo principą, įtvirtino ir KDĮ teisinę formą.

LR Kraujo donorystės įstatyme tik nuo 2011 m. sausio 1 d. įtvirtinama ligoninės kraujo banko sąvoka, analogiška Direktyvoje 2002/98/EB numatyta. Ligoninės kraujo bankas apibrėžiamas kaip „<...> ligoninės padalinys, laikantis ir skirstantis kraują ir jo komponentus,

²⁵⁴ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2, 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas.

²⁵⁵ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2 str. 4 d.

²⁵⁶ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2, 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymo 1 str. 1 d.

turintis teisę atlikti kraujo ir jo komponentų suderinamumo tyrimus ir vykdyti transfuzinę veiklą išimtinai ligoninės reikmėms tenkinti²⁵⁷.

Kitas ne ką mažiau svarbus pakeitimo aspektas, kad panaikinamas buvęs teisinis neaiškumas dėl KDĮ licencijos dalinei veiklai. Pakeitimu įtvirtinama KDĮ atsakomybė už kraujo ir jo komponentų surinkimą ir ištyrimą, nepaisant jų panaudojimo tikslo. Atsakomybė už kraujo ar jo komponentų perdirbimą, laikymą ir paskirstymą iškyla tada, kai kraujas ar jo komponentai naudojami konkrečiu tikslu, t.y. transfuzijai. Taigi, naujuoju teisiniu reguliavimu palikta galimybė KDĮ surinktą kraują ar jo komponentus panaudoti ne tik gydymo tikslais, t.y. nepanaudotą gydymo tikslais kraują ar kraujo komponentus perdirbti į vaistinius kraujo preparatus ar parduoti nepanaudotą gydymo tikslais kraują ar jo komponentus ir už gautas lėšas įsigyti kraujo vaistinių preparatų.

Netikslus Direktyvos 2002/98/EB vertimas, suponavo netinkamą jos perkėlimą į Lietuvos Respublikos teisės aktus. Direktyvos 2002/98/EB (variante anglų kalba) preambulės dvidešimtoje konstatuojamoje dalyje deklaruojama, kad šiuolaikinė kraujo transfuzijos praktika remiasi donorystės savanoriškumo, donoro ir recipiento anonimiškumo, donoro geranoriškumo bei įstaigų pelno nesiekimo principu kraujo transfuzijos dalyje. Kraujo transfuzijos paslaugas teikia ne KDĮ, o gydymo įstaigos, kurios gali būti tiek privačios, tiek viešos. Pastarasis principas reiškia, kad gydymo įstaigos negali gauti pelno už transfuzijos paslaugų teikimą, o tik sąnaudų atlyginimą. Transfuzijos sąvoka nėra tapati kraujo donorystės veiklos sąvokai. Europos Sąjungos valstybių narių praktika rodo, kraujo donorystės veikla daugiausiai užsiima viešojo sektoriaus įstaigos, tačiau kai kuriose valstybėse ši užduotis patikima ir privačioms įmonėms, pavyzdžiui, Austrijoje kraują surenka ir juo aprūpina sveikatos priežiūros įstaigas privačios įmonės, o Suomijoje, Vokietijoje ir Lietuvoje - viešojo sektoriaus įstaigos ir privačios įmonės ir (arba) kiti subjektai²⁵⁸. Nuo 2013 m. sausio 1 d. keičiami ir kraujo davimo principai. KDĮ pelno nesiekimo principas įtvirtinamas šalia savanoriškumo, anonimiškumo ir neatlygintinumo principų, kurie įvardijami jau nebe kraujo davimo principai, o kraujo donorystės veiklos principais. Taip pat įtvirtinama ir naujojo principo išimtis: „Pelno nesiekimo principas netaikomas įmonėms, atsakingoms už plazmos surinkimą ir ištyrimą, jeigu plazma yra išimtinai pradinė medžiaga vaistinių preparatų gamybai. Donoro neatlygintinumo principas netaikomas šiose įmonėse duodantiems plazmą donorams“²⁵⁹.

²⁵⁷Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2, 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymo 1 str. 2 d.

²⁵⁸Komisijos ataskaita Tarybai, Europos Parlamentui, Europos ekonominių ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui 2011 m. kovo 23 d. „Antroji savanoriškos neatlygintinos kraujo ir kraujo komponentų donorystės ataskaita“, *supra* note 120, 2.4.1. p.

²⁵⁹Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2, 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymo 2 str.

Taigi, KDI nuo 2013 m. sausio 1 d., skirtingai nei prieš tai, gali būti tik viešoji asmenys ASPĮ ar jos padalinys. Pagal Lietuvos Respublikos civilinį kodeksą (toliau – LR CK) juridiniai asmenys yra skirstomi į viešuosius ir privačiuosius²⁶⁰. LR CK yra įtvirtinta viešųjų juridinių asmenų sąvoka, pagal kurią viešieji juridiniai asmenys „<...> yra valstybės ar savivaldybės, jų institucijų arba kitų asmenų, nesiekiančių naudos sau, įsteigti juridiniai asmenys, kurių tikslas – tenkinti viešuosius interesus (valstybės ir savivaldybės įmonės, valstybės ir savivaldybės įstaigos, viešosios įstaigos, religinės bendruomenės ir t. t.)“²⁶¹. Šioje normoje įtvirtinti du kriterijai, kuriais vadovaujantis atribojami privatieji ir viešieji juridiniai asmenys, tai – veiklos tikslas ir pelno siekimas²⁶². Skirtingai nei viešųjų juridinių asmenų, privačiųjų juridinių asmenų tikslas – privačių interesų tenkinimas²⁶³, t.y. steigėjų, dalyvių interesus. Vadovaujantis LR CK, pelno nesiekimo samprata turėtų būti aiškinama dvejopai: „1) viešasis juridinis asmuo iš viso negauna pelno, nes nevykdo tokios veiklos, iš kurios galėtų gauti pelno, kaip pavyzdžiui, fondas; 2) viešasis juridinis asmuo siekia ir gauna pelno, bet šio gauto pelno neskirsto steigėjams, dalininkams tiek jo veiklos, tiek pabaigos metu, pavyzdžiui, viešosios įstaigos“²⁶⁴. Viena iš viešųjų juridinių asmenų rūšių yra viešoji įstaiga. Ji apibūdinama kaip „<...> pelno nesiekiantis ribotos civilinės atsakomybės viešasis juridinis asmuo, kurio tikslas – tenkinti viešuosius interesus vykdant švietimo, mokymo ir mokslinę, kultūrinę, sveikatos priežiūros, aplinkos apsaugos, sporto plėtojimo, socialinės ar teisinės pagalbos teikimo, taip pat kitokią visuomenei naudingą veiklą“²⁶⁵. Taip pat teisės aktuose yra įtvirtinta, kad sveikatos priežiūros viešosioms įstaigoms Lietuvos Respublikos viešųjų įstaigų įstatymas taikomas tiek, kiek neprieštarauja Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymui²⁶⁶. Taigi, KDI, būdamas viešosiomis ASPĮ, gautą pelną privalo paskirstyti numatytais tikslais. Konkretus pavyzdys yra numatytas ankščiau minėtame Įsakyme Nr. V-491, reglamentuojančiame šviežiai šaldytos plazmos panaudojimą ir lėšų, gautų už gydymui nepanaudotos plazmos realizavimą, panaudojimo tvarką.

LR Kraujo donorystės įstatymo pakeitimu²⁶⁷ iš kraujo donorystės veiklos eliminuojami iki įstatymo įsigaliojimo dienos licencijas minėtai veiklai turintys privatūs juridiniai asmenys, t.y. UAB „Kraujo donorystės centras“. Negalima teigti, kad šiuo atveju pažeidžiamas teisinio saugumo principas. Konstitucinis Teismas yra konstatavęs, kad „<...> teisinio saugumo principas – vienas esminių Konstitucijoje įtvirtinto teisinės valstybės principo elementų, reiškiantis valstybės pareigą užtikrinti teisinio reguliavimo tikrumą ir stabilumą, apsaugoti teisinių santykių

²⁶⁰ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas, 2.34 str. 1d. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 74-2262

²⁶¹ *Ibid*, 2.34 str. 2 d.

²⁶² Kiršienė, J., et al. *Civilinė teisė bendroji dalis*. I tomas. Vilnius: Lietuvos teisės universitetas, 2004, p. 279.

²⁶³ Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 2.34 str. 3 d.

²⁶⁴ Kiršienė, J., et al., *op cit.*

²⁶⁵ Lietuvos Respublikos viešųjų įstaigų įstatymas, 2 str. 1 d.. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 68-1633

²⁶⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas, 3 str. 1 d. 1 p. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 109-2995

²⁶⁷ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2, 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas

subjektų teises, taip pat įgytas teises, gerbti teisėtus interesus ir teisėtus lūkesčius²⁶⁸. LR Kraujo donorystės įstatymo 2, 3 straipsnio pakeitimo įstatymas buvo priimtas 2010 m. lapkričio 18 d., o pakeitimai įsigaliojo 2013 m. sausio 1 d., tad nustatytas daugiau nei dviejų metų pereinamasis laikotarpis pakankama priemone nepažeisti privačių juridinių asmenų, kurie eliminuojami iš kraujo donorystės veiklos, teises taip pat ir sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo kraujo komponentais sistemos.

Naujosiomis LR Kraujo donorystės įstatymo pataisomis taip pat įtvirtinamas ir plazmaferezės centrų statusas. Pagal 2010 m. lapkričio 18 d. LR Kraujo donorystės įstatymo 2, 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymą ne tik licencijuota viešoji asmens sveikatos priežiūros įstaiga ar jos padalinys, bet ir „<...> Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka licencijuota įmonė, atsakinga už plazmos surinkimą ir ištyrimą, jeigu plazma yra išimtinai pradinė medžiaga vaistinių preparatų gamybai“ įvardijama kaip KDI. Taigi, privatūs juridiniai asmenys visiškai neeliminuojami iš kraujo donorystės sistemos subjektų rato. Jų veikla apsiribojama išimtinai tik plazmos surinkimu ir ištyrimu, taigi, kraujo ar kitų kraujo komponentų surinkimas negalimas.

Aptarus LR Kraujo donorystės įstatyme įtvirtintų KDI ir ligoninės kraujo bankų sąvokų pakitimus, verta aptarti ir poįstatyminį reguliavimą šiuo aspektu. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 7 d. įsakymu Nr. V-88²⁶⁹ buvo patvirtinta nauja Lietuvos medicinos normos MN 13:2001 „Kraujo donorystės įstaigos“ (toliau – Medicinos norma MN13:2001) redakcija. Visų pirma, kaip ir LR Kraujo donorystės įstatyme, taip ir minėtoje medicinos normoje MN13:2001 klaidingai apibrėžiama kraujo donorystės sąvoka, nepagrįstai ją išplečiant iki transfuzinės veiklos²⁷⁰. Direktyvoje 2002/98/EB nėra įtvirtinta KDI atsakomybė už transfuziją, priešingai, tokia atsakomybė numatyta ligoninių kraujo bankams, kurie nėra KDI, todėl kraujo donorystės sąvokos išplėtimas iki transfuzinės veiklos suponuoja prieštaravimą minėtos Direktyvos 2002/98/EB normoms. Kaip ir LR Kraujo donorystės įstatymo senojoje redakcijoje, taip ir medicinos normos MN13:2001 4.4 punkte vartojamas Direktyvos 2002/98/EB nuostatų neatitinkantis KDI apibrėžimas. Minėtoje medicinos normoje MN13:2001 KDI klasifikuojamos į dvi rūšis: kraujo centrai ir ligoninių kraujo bankai. Autoriaus nuomone, toks KDI skirstymas prieštarauja Direktyvoje 2002/98/EB įtvirtintam KDI ir ligoninių kraujo bankų veiklos specifikos atskyrimui.

²⁶⁸Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2012 liepos 3 d. nutarimas „Dėl tarnybos Lietuvos valstybei stažo skaičiavimo“. *Valstybės žinios*. 2012, Nr. 79-4110

²⁶⁹Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 7 d. įsakymas Nr. V-88 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 29 d. įsakymo Nr. 458 "Dėl Lietuvos medicinos normos MN 13:2001 "Kraujo donorystės įstaigos" patvirtinimo" pakeitimo". *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 19-634

²⁷⁰*Ibid*, priedo 4.3 p.

Medicinos normoje MN13:2001 kraujo centras apibrėžiamas kaip „<...> Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka licencijuota sveikatos priežiūros įstaiga ar jos padalinys, atsakingi už kraujo ar jo komponentų surinkimą ir ištyrimą, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui būtų naudojamas kraujas ar jo komponentai, arba, jei kraujas ir jo komponentai naudojami transfuzijai, – už kraujo ir jo komponentų surinkimą, ištyrimą, perdirbimą, laikymą ir paskirstymą“²⁷¹. Pastaroji norma atitinka Direktyvoje 2002/98/EB įtvirtintą KDI apibrėžimą. Tuo tarpu ligoninės kraujo bankas apibūdinamas kaip „<...> ligoninės padalinys, laikantis ir skirstantis kraują ir jo komponentus, turintis teisę atlikti kraujo ir jo komponentų suderinamumo tyrimus ir vykdyti transfuzinę veiklą išimtinai ligoninės reikmėms tenkinti“²⁷². Taip pat įtvirtinama, kad „Asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje padalinį kraujo centrą, ligoninės kraujo bankas nesteigiamas“²⁷³. Pastarasis skirstymas neatitinka Europos Sąjungos teisės aktuose įtvirtinto, kadangi ligoninės kraujo bankas nėra KDI porūšis, o skirtingas funkcijas atliekantis subjektas. Šis KDI skirstymas į rūšis neatitinka Direktyvoje 2002/98/EB įtvirtintos KDI ir ligoninių kraujo bankų funkcinės atskirties ir ligoninės kraujo bankus tapatina su KDI. Kaip ir minėta anksčiau, ligoninių kraujo bankai vykdo transfuzinę, o ne kraujo donorystės veiklą, todėl taikomos tik tos Direktyvos 2002/98/EB nuostatos, kurios susijusios su kraujo ir jo komponentų laikymo ir paskirstymo ligoninės reikmėms užtikrinimu.

Kraujo donorystės sąvokos išplėtimas iki transfuzinės veiklos sąlygojo kraujo donorystės centrų ir ligoninės kraujo bankų traktavimą kraujo donorystės įstaigomis. Teisinis reguliavimas leido susidaryti situacijai, kai asmens sveikatos priežiūros padaliniai, vykdo ne tik ligoninių kraujo bankų funkcijas, bet ir KDI būdingą veiklą. Tačiau ne KDI teisinio statuso nustatymas, o kraujo ir jo komponentų saugumo ir kokybės užtikrinimo priemonių reglamentavimas turėtų būti įstatymo leidėjo prioritetas.

3.2. Kraujo donorystės įstaigų kontrolė

Direktyvos 2002/98/EB 5 straipsnyje yra įtvirtinta valstybių narių pareiga paskirti kompetentingą instituciją atsakingą už KDI skyrimą, įgaliojimų suteikimą, akreditavimą arba licencijavimą. Pagal šios Direktyvos 2002/98/EB įgyvendinimo ataskaitą 2008 m. pabaigoje jau 21 valstybė narė įvykdė šią pareigą ir tuo metu jau 775 KDI pradėjo vykdyti savo veiklą²⁷⁴.

²⁷¹Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 7 d. įsakymas Nr. V-88 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 29 d. įsakymo Nr. 458 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 13:2001 „Kraujo donorystės įstaigos“ patvirtinimo“ pakeitimo“, priedo 5.1 p.

²⁷²Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gruodžio 17 d. įsakymas Nr. 1090 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 29 d. įsakymo Nr. 458 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 13:2001 „Kraujo donorystės įstaigos“ patvirtinimo“ pakeitimo“, 1.2.1. p. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 152-7761

²⁷³*Ibid*, 1.2.2. p.

²⁷⁴Komisijos komunikatas Tarybai, Europos Parlamentui, Europos Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui dėl direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo,

Direktyvos 2002/98/EB 8 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad valstybės narės privalo užtikrinti, kad kompetentingos institucijos imtųsi tinkamų tikrinimo ir kontrolės priemonių, užtikrinančių pastarosios direktyvos nuostatų laikymąsi. Kaip ir daugelyje Europos Sąjungos valstybių, Lietuvoje KDI veiklą kontroliuoja ir koordinuoja centrinė institucija, t.y. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (toliau – Sveikatos apsaugos ministerija). Visose Europos Sąjungos valstybėse narėse, išskyrus Kiprą, yra sukurta tikrinimo ir kontrolės sistema²⁷⁵. Europos Sąjungos valstybių narių praktika rodo, kad efektyvią kontrolę gali atlikti ne tik centrinė institucija, bet ir regioninės ar nepriklausomos bendruomenių tarybos²⁷⁶.

LR Kraujo donorystės įstatymo trečiasis skyrius yra skirtas kraujo donorystės subjektams. Minėtojo įstatymo 10 straipsnis įtvirtina Sveikatos apsaugos ministerijos, kaip kraujo donorystės veiklą kontroliuojančios ir koordinuojančios institucijos, statusą. Taigi, Sveikatos apsaugos ministerija yra KDI privalomus sprendimus priimančis viešojo administravimo subjektas. Situacija, kai Sveikatos apsaugos ministerija yra viena iš KDI, t.y. UAB „Kraujo donorystės centras“, akcininkė, tačiau turėdama tik 49% akcijų, negali lemti ar įtakoti bendrovės veiklos, neigiamai veikia visą nacionalinę aprūpinimo krauju sistemą. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2011 m. spalio 27 d. nutarimu Nr. 1236²⁷⁷ valstybei nuosavybės teise priklausanti UAB „Kraujo donorystės centras“ akcijų dalis (49,08 %) buvo įrašyti į privatizuojamų objektų sąrašą ir perduoti valdyti turto fondui. Palankesnė situacija kontrolei įgyvendinti yra kontroliuojančiai institucijai esant kontrolės objekto steigėju. VŠĮ „Nacionalinis kraujo centras“ savininkas yra Sveikatos apsaugos ministerija²⁷⁸. Pastaroji yra Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos iš valstybės turto įsteigta viešoji ne pelno ASPI, tiek pati teikianti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, tiek paslaugas, reikalingas asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimui užtikrinti²⁷⁹. Be kitų Sveikatos apsaugos ministerijos kaip šios įstaigos savininkės teisių, įstatuose numatyta ir teisė gauti informaciją, susijusią su įstaigos veikla²⁸⁰. Tiek ši įstatų nuostata, tiek įstatų XII skyrius numato Sveikatos apsaugos ministerijos kaip kontroliuojančios institucijos vaidmenį. Įstatų 50 punkte įtvirtinta, kad „Įstaigos teikiamų

ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančios direktyvą 2001/83/EB, taikymo, *supra* note 146, 2.3.1. p.

²⁷⁵ Komisijos komunikatas Tarybai, Europos Parlamentui, Europos Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui dėl direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančios direktyvą 2001/83/EB, taikymo, *supra* note 146, 2.3.3. p.

²⁷⁶ *Ibid.*

²⁷⁷ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2011 m. spalio 27 d. nutarimas Nr. 1236 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1998 m. vasario 23 d. nutarimo Nr. 228 „Dėl privatizavimo objektų sąrašo patvirtinimo“ pakeitimo“, I priedas. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 130 -6167

²⁷⁸ Viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras įstatai [interaktyvus]. 4 p. [žiūrėta 2012-10-15].

<<http://www.kraujodonoryste.lt/veikla/istatai>>.

²⁷⁹ *Ibid.*, 1 p.

²⁸⁰ *Ibid.*, 9.10 p.

paslaugų valstybinę kontrolę atlieka Sveikatos priežiūros įstaigų ir kituose įstatymuose nurodytos institucijos²⁸¹.

Taip pat ir Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas (toliau – LR Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas) numato sveikatos priežiūros įstaigų teikiamų paslaugų valstybinės kontrolės subjektus²⁸². Vieni iš jų – sveikatos apsaugos ministro paskirti pareigūnai. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymo Nr. V-83 „Dėl kraujo donorystės įstaigų tikrinimo ir kontrolės“²⁸³ (toliau – Įsakymas Nr. V-83) nuostatomis, Sveikatos apsaugos ministerijai yra numatyta pareiga tikrinti ir kontroliuoti LR Kraujo donorystės įstatymo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių kraujo donorystę, laikymąsi. Verta panagrinėti sąvokos „tikrinimas“ turinį ir praktinį įgyvendinimą. Įsakyme Nr. V-83 vartojama sąvoka „tikrinimas“ apibrėžiama kaip „<...> oficiali ir objektyvi kontrolė pagal priimtus standartus, siekiant įvertinti Kraujo donorystės įstatymo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių kraujo donorystę, laikymąsi ir nustatyti problemas“²⁸⁴. Išskiriamos dvi tikrinimo ir kontrolės priemonių rūšys: reguliariosios (planinės) ir neplaninės. Pirmoji priemonių rūšis vykdoma pagal kiekvienais metais Sveikatos apsaugos ministerijos tvirtinamą priemonių planą, o neplaninių priemonių imamasi pavojingų nepageidaujamų reiškinių, pavojingų nepageidaujamų reakcijų ar įtarimų juos esant atvejais. Sveikatos apsaugos ministro paskirti pareigūnai skiriami įgyvendinti tiek planines, tiek neplanines tikrinimo ir kontrolės priemones ir jie įgaliojami „<...> atlikti įvertinimo ir tyrimo procedūras; imti mėginius tyrimams ir analizei; tirti bet kokius dokumentus, susijusius su tikrinimo objektu“²⁸⁵. Autoriaus nuomone, alternatyva planinei Sveikatos apsaugos ministerijos kontrolei, galėtų būti nepriklausomų ekspertų institutas, kuris taip pat atliktų ne tik KDI veiksmų atitikties Lietuvos Respublikos teisės aktams, bet ir kokybinę kraujo ar jo komponentų analizę. Savaime aišku, nepriklausomos laboratorijos įkūrimas brangiai atsieitų, tačiau mėginių tyrimus nepriklausomi ekspertai galėtų atlikti kitos šalies laboratorijoje.

LR Kraujo donorystės įstatymo 10 straipsnis įgyvendinamas ir informacijos apie transfuzijai panaudotus kraujo komponentus ir kraujo komponentų atsargas teikimu. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 15 d. įsakymu Nr. V-923²⁸⁶ API kiekvieną mėnesį turi pateikti kraujo komponentus teikiančiai KDI

²⁸¹Viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras įstatų 50 p.

²⁸²Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 52 str.

²⁸³Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymas Nr. V-83 „Dėl kraujo donorystės įstaigų tikrinimo ir kontrolės“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 18-587

²⁸⁴*Ibid*, 1.2 p.

²⁸⁵*Ibid*, 1.6 p.

²⁸⁶Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 15 d. įsakymas Nr. V-923 „Dėl informacijos apie transfuzijoms panaudotus kraujo komponentus ir kraujo komponentų atsargas teikimo“, 2.1. p. *Valstybės žinios*. 2012, Nr.122-6159

informaciją apie per praeitą mėnesį transfuzijoms panaudotus kraujo komponentus ir apie turimas atsargas. Tuo tarpu tokią informaciją gavę viešųjų KDI vadovai ruošia Sveikatos apsaugos ministerijai ketvirčio ataskaitas apie praeitą ketvirtį APSI transfuzijoms panaudotus kraujo komponentus ir turimas viešojoje KDI kraujo komponentų atsargas²⁸⁷. Minėtuju įsakymu panaikinama Lietuvos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 15 d. įsakymu Nr. V-21²⁸⁸ patvirtinta kraujo centrų ir kraujo skyrių veiklos koordinavimo tvarka, pagal kurią kraujo skyrių vedėjai kiekvienos darbo dienos rytą turėjo informuoti kraujo centrą apie kraujo komponentų poreikį ir atsargas bei donorų kraują kraujo skyriuje rinkti atsižvelgiant į APSI poreikį ir turimas kraujo komponentų atsargas kraujo centre.

Išanalizavus Sveikatos apsaugos ministerijos kaip pagrindinės kontrolės institucijos statusą, verta panagrinėti ir kitų institucijų, susijusių su KDI kontrole vaidmenį. Minėtoji kontrolė pasireiškia ir KDI licencijavimu bei akreditavimu.

Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos įstaigoms numatyta privaloma licencijavimo tvarka²⁸⁹. Ne išimtis ir KDI, kadangi pastarųjų veikla taip pat yra asmens sveikatos priežiūros paslauga. Kraujo donorystė yra įtraukta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 balandžio 11 d. įsakymu Nr. V-273²⁹⁰ licencijuojamų bendrųjų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą. Licencijų išdavimas, atsisakymas jas išduoti, licencijų galiojimo sustabdymas, atnaujinimas ir panaikinimas, licencijų perregistravimas, atsisakymas perregistruoti licencijas – Valstybinės akreditavimo tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) funkcijos. KDI, kaip ir kitoms APSI, taikomos tos pačios APSI licencijavimo taisyklės, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. V-156²⁹¹.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 7 d. įsakymu Nr. V-88²⁹² patvirtintas ir duomenų sąrašas, kuriuos KDI privalo pateikti Akreditavimo tarnybai. Į pateiktinų duomenų sąrašą įeina tiek bendra informacija, tiek kokybės sistemos apibūdinimas. Nurodant bendrąją informaciją turi būti įtraukiama „<...> kraujo donorystės įstaigos identifikavimo duomenys; atsakingų asmenų vardai ir pavardės, duomenys apie jų kvalifikaciją

²⁸⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 15 d. įsakymas Nr. V-923 "Dėl informacijos apie transfuzijoms panaudotus kraujo komponentus ir kraujo komponentų atsargas teikimo", 2.2. p.

²⁸⁸ Lietuvos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 15 d. įsakymas Nr. V-21 "Dėl kraujo centrų ir kraujo skyrių veiklos koordinavimo". *Valstybės žinios*. 2003, Nr. 9-311

²⁸⁹ Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstatymo 5 str.

²⁹⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. balandžio 11 d. įsakymas Nr. V-273 "Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 gegužės 14 d. įsakymo Nr. V-364 "Dėl licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašų patvirtinimo" pakeitimo". *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 44-1619

²⁹¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymas Nr. V-156 "Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo". *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 31-1148

²⁹² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 7 d. įsakymas Nr. V-88 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 29 d. įsakymo Nr. 458 "Dėl Lietuvos medicinos normos MN 13:2001 "Kraujo donorystės įstaigos" patvirtinimo" pakeitimo".

ir duomenys ryšiams palaikyti; kraujo bankų, kuriuos aprūpina kraujo donorystės įstaiga, sąrašas²⁹³. Diskutuotinas yra pastarasis reikalavimas pateikti kraujo bankų, kuriems KDI tiekia kraują bei kraujo komponentus, sąrašą. Kadangi nuo 2010 m. API kraują bei jo komponentus įsigyja kraują ir kraujo komponentus viešųjų pirkimų būdų, tokio sąrašo pateikimas netenka prasmės, nes jis kinta, o regioninio pasiskirstymo aptarnaujamomis API nėra. Pateikiant kokybės sistemos apibūdinimą turi būti nurodoma: dokumentai, kuriuose aprašoma kokybės sistemos struktūra, pavyzdžiui, schema, kurioje nurodyta už ką atsako kiekvienas atsakingas asmuo ir tų asmenų pavaldumo santykiai; dokumentai, išsamiai apibūdinantys gamybinės patalpas bei technologijas, naudojamas galutiniam produktui gauti, arba kokybės vadovai; personalo skaičius ir kvalifikacija; higieninės nuostatos; duomenys apie patalpas ir įrangą; standartinių veiksmų ir jų atlikimo tvarkos, organizuojant, palaikant donorystę bei įvertinant donorus, apdorojant ir tiriant, skirstant kraują ir jo komponentus ar juos išimant iš apyvartos, pranešant ir kaupiant duomenis apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas²⁹⁴.

Reikalavimai tiek gamybinėms patalpoms ir įrangai, tiek personalui bei jo kvalifikacijai yra patvirtinti minėtoje medicinos normoje MN13:200. Pastarieji reikalavimai buvo įtvirtinami atsižvelgiant į Komisijos 2005 m. rugsėjo 30 d. direktyvos 2005/62/EB, įgyvendinančios Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl Bendrijos standartų ir specifikacijų, susijusių su kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema²⁹⁵ (toliau – Direktyva 2005/62/EB), reikalavimus. Minėtoje direktyvoje keliami aukštesni reikalavimai KDI personalui ir jų mokymams nei medicinos normoje MN13:200. Direktyvoje 2005/62/EB yra numatyti atnaujintų pareigybių aprašymo, įvadinių ir tęstinių mokymų, reguliarių mokymų programų turinio ir darbuotojų kompetencijos tikrinimo reikalavimai. Tuo tarpu Lietuvos Respublikos teisės aktuose įtvirtintas kraujo centro slaugos specialistams, atliekantiems medicininės-technines procedūras, reikalavimas turėti aukštesnįjį medicininį išsilavinimą ir būti išklausiuiam darbo kraujo tarnyboje specializacijos kursą²⁹⁶. Be minėtojo reikalavimo medicinos norma MN13:200 numato ir įpareigojimą atsakingam kvalifikuotam darbuotojui „<...> užtikrinti, kad kraujo centro personalas, tiesiogiai susijęs su žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, laikymu ir paskirstymu, būtų tinkamos kvalifikacijos, kad galėtų atlikti šiuos darbus,

²⁹³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 7 d. įsakymas Nr. V-88 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 29 d. įsakymo Nr. 458 "Dėl Lietuvos medicinos normos MN 13:2001 "Kraujo donorystės įstaigos" patvirtinimo" pakeitimo", priedo 1 p.

²⁹⁴ *Ibid*, priedo 2 p.

²⁹⁵ Komisijos 2005 m. rugsėjo 30 d. direktyva 2005/62/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl Bendrijos standartų ir specifikacijų, susijusių su kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema. [2005] OL L 256.

²⁹⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 7 d. įsakymas Nr. V-88 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 29 d. įsakymo Nr. 458 "Dėl Lietuvos medicinos normos MN 13:2001 "Kraujo donorystės įstaigos" patvirtinimo" pakeitimo", priedo 10.6 p.

ir būtų reguliariai atnaujinamos personalui reikiamos žinios sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka²⁹⁷. Tačiau tokios tvarkos nėra patvirtinta.

Lietuvoje kraujo donorystės paslaugas teikia VšĮ „Nacionalinis kraujo centras“ ir jo filialai, UAB „Kauno donorystės centras“ ir jo skyriai, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos ir VšĮ Vilniaus greitosios pagalbos universitetinės ligoninės atskiri padaliniai²⁹⁸. Iki 2013 m. Lietuvoje licencijuotos dvi KDĮ – VšĮ „Nacionalinis kraujo centras“ ir UAB „Kraujo donorystės centras“. VšĮ „Nacionalinis kraujo centras“ kraujo donorystės veiklą vykdo ir savo filialuose Panevėžyje bei Klaipėdoje. Minėtieji filialai neturi juridinio asmens statuso, todėl atskiros licencijos teikti kraujo donorystės paslaugas nereikia gauti, o papildoma pagrindinė licencija. VšĮ „Nacionalinis kraujo centras“ turi ASPI licenciją kraujo donorystės ir laboratorijų veiklai²⁹⁹ bei vaistinių preparatų gamybos licenciją³⁰⁰. UAB „Kraujo donorystės centras“ skyriuose Šiauliuose, Klaipėdoje ir Alytuje taip pat vykdoma kraujo donorystės veikla. Pastaroji KDĮ be minėtos ASPI licencijos kraujo donorystės veiklai, turi licencijas ir laboratorijų veiklai³⁰¹, ir vaistinių preparatų gamybai³⁰². Įgyvendinant LR Kraujo donorystės įstatymo 2, 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-802³⁰³ keičiamas licencijuojamų bendrųjų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašas ir numatoma, kad „įmonės, turinčios licenciją teikti kraujo donorystės paslaugas, išduotą iki 2012 m. gruodžio 31 d., nuo 2013 m. sausio 1 d. turi teisę teikti tik plazmos surinkimo ir ištyrimo, jeigu plazma yra išimtinai pradinė medžiaga vaistinių preparatų gamybai, paslaugas“³⁰⁴. Šis pakeitimas galioja tik įmonėms, o konkrečiu atveju tik UAB „Kraujo donorystės centras“, nes ji vienintelis ne viešas juridinis asmuo, iki numatyto laikotarpio teikęs kraujo donorystės paslaugas. VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų licencijoje³⁰⁵ ir VšĮ Respublikinės Vilniaus universitetinės ligoninės licencijoje³⁰⁶

²⁹⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 7 d. įsakymas Nr. V-88 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 29 d. įsakymo Nr. 458 "Dėl Lietuvos medicinos normos MN 13:2001 "Kraujo donorystės įstaigos" patvirtinimo" pakeitimo", priedo 10.7.4 p.

²⁹⁸ *Valstybinio audito ataskaita: Nacionalinio aprūpinimo krauju sistema Nr. VA-P-10-1-16, supra note 18, p. 3.*

²⁹⁹ Įstaigų asmens sveikatos priežiūros licencijų sąrašas [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-10-16]. <http://www.vaspvt.gov.lt/files/Istaigu_licencijavimas/ASPI.pdf>.

³⁰⁰ Informacija apie 2008 m. išduotas, sustabdytas ir panaikintas licencijas farmacinei veiklai [interaktyvus]. 2008-12-31 duomenys [žiūrėta 2012-10-16]. <<http://www.vvkt.lt/index.php?1146989207>>.

³⁰¹ Įstaigų asmens sveikatos priežiūros licencijų sąrašas, *op cit.*

³⁰² Informacija apie 2008 m. išduotas, sustabdytas ir panaikintas licencijas farmacinei veiklai, *op cit.*

³⁰³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. rugpjūčio 28 d. įsakymas Nr. V-802 "Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 14 d. įsakymo Nr. V-364 „Dėl licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2012, Nr. 103 -5253

³⁰⁴ *Ibid*, 2.1 p.

³⁰⁵ Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2012 rugpjūčio 24 d. įsakymas Nr. T1-1026 "Dėl kai kurių Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos direktoriaus įsakymų pakeitimo ir viešosios įstaigos Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencijos patikslinimo" [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-10-17]. <http://www.vaspvt.gov.lt/vaspvt/m/m_files/Isakymai/T1-1026_2012-08-24.pdf>.

(buvusi Vilniaus greitosios pagalbos universitetinė ligoninė) suteikta teisė be kitų asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikti ir kraujo donorystės paslaugas. Minėtose įstaigose veikia kraujo centrai, kurie be ligoninių kraujo bankams priskirtų funkcijų vykdo ir kraujo donorystės veiklą. Kadangi pastarieji kraujo centrai yra ASPI struktūriniai padaliniai, teisei vykdyti kraujo donorystės veiklą nereikia įgyti atskiros licencijos. Nuo 2012 m. rugsėjo 5 d. Juridinių asmenų registre įregistruota dar viena KDI – VšĮ „Kauno kraujo centras“, tačiau licencija vykdyti kraujo donorystės veiklą duotuoju momentu neišduota.

Pagal LR Sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnio 13 dalį valstybinis medicininis auditas apibrėžiamas kaip visų nuosavybės formų juridinių ir fizinių asmenų teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės ir pacientų saugos valstybinė kontrolė ir ekspertizė. Šias funkcijas atliko Valstybinio medicininio audito inspekcija prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VMAI). VMAI uždaviniai buvo „<...> vykdyti visų nuosavybės formų juridinių ir fizinių asmenų, kurie verčiasi asmens sveikatos priežiūros veikla, teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės ir pacientų saugos valstybinę kontrolę ir ekspertizę; įgyvendinti pacientų saugą pagal VMAI kompetenciją; siekti, kad būtų teikiamos kokybiškos ir saugios asmens sveikatos priežiūros paslaugos“³⁰⁷. Tačiau ši institucija buvo reorganizuota prijungiant prie Akreditavimo tarnybos³⁰⁸. VMAI reorganizacija įtvirtinta Sveikatos apsaugos ministro įsakymu, nors įstatymo normos nebuvo pakeistos. Šiuo atveju pažeistas konstitucinis teisinės valstybės principas, nes įstatymo įgyvendinamasis teisės aktas prieštarauja įstatymu įtvirtintoms teisės normoms. Lietuva tapo viena iš šalių, kurioje išorinį medicininį auditą atlieką licenciją suteikusi institucija. Taigi, Lietuvoje pacientų skundus nagrinėja ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės kontrolę atlieka asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo licencijas išdavusi institucija, t.y. Akreditavimo tarnyba. Kadangi KDI yra ASPI, tad ji taip pat patenka į Akreditavimo tarnybos atliekamos asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės kontrolės subjektų ratą.

Kai kurios šalys papildomus reikalavimus ar taisykles yra nustatę ir ligoninių kraujo bankams. Direktyvos 2002/98/EB įgyvendinimo ataskaitoje nurodytas Europos Sąjungoje veikiančių ligoninių kraujo bankų skaičius ženkliai didesnis nei KDI, t.y. 4 133³⁰⁹. Daugelyje

³⁰⁶ VšĮ Respublikinės Vilniaus universitetinės ligoninės licencija [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-10-17]. <http://www.vaspvt.gov.lt/vaspvt/m/m_files/Lic/L1654.pdf>.

³⁰⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 16 d. įsakymas Nr. V-941 „Dėl valstybinės medicininio audito inspekcijos prie sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“, priedo 8 p. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 139 -6142

³⁰⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 7 d. įsakymas Nr. V-839 „Dėl Valstybinės medicininio audito inspekcijos prie Sveikatos apsaugos ministerijos reorganizavimo sąlygų aprašo ir Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 112 -5279

³⁰⁹ Komisijos komunikatas Tarybai, Europos Parlamentui, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui dėl direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo,

valstybių narių ligoninių kraujo bankai yra ligoninių struktūros dalis, o kitose valstybėse narėse, pavyzdžiui, Italijoje, jie laikomi KDI³¹⁰. Nors ligoninių kraujo bankams netaikomi Direktyvos 2002/98/EB 5 straipsnyje įtvirtinti tikrinimo reikalavimai, tačiau net 20 valstybių narių tokie reikalavimai nustatyti³¹¹. Kai kuriose, net taikomi tie patys standartai kaip ir KDI³¹². Lietuvoje kraujo bankų tikrinimo sistemos nėra. Tačiau galima būtų pasinaudoti kitų Europos Sąjungos šalių gera praktika ir už ligoninės kraujo bankų tikrinimą patikėti KDI tikrinančiai institucijai.

ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančios direktyvą 2001/83/EB, taikymo, *supra* note 146, 2.3.2. p.

³¹⁰Komisijos komunikatas Tarybai, Europos Parlamentui, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui dėl direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančios direktyvą 2001/83/EB, taikymo, *supra* note 146, 2.3.2. p.

³¹¹*Ibid*, 2.3.3.1. p.

³¹²*Ibid*, 2.3.3.1. p.

IŠVADOS

1. Pagrindinis kraujo donorystės bruožas – savanoriškumas. Kraujo donorystės, kaip vienos iš savanorystės formų, suvokimas mūsų visuomenėje nėra dažnas reiškinys. Kol nėra sukurtas kokybiškas kraujo pakaitalas, susirūpinimą kelia gydymo įstaigų tinkamo aprūpinimo kokybišku ir saugiu donorų krauju užtikrinimas, neatlygintinos kraujo donorystės skatinimas, kuris turi būti neatsiejama sveikatos priežiūros politikos dalis.
2. Lietuvoje kraujo donorystės teisinis reguliavimas turi trūkumų. Donoro kraujo paėmimo, kraujo produktų gamybos, žmogaus kraujo ir jo produktų transfuzijos sąlygas bei tvarką nustatant įstatymo įgyvendinamuoju teisės aktu pažeidžiamas teisinės valstybės principas.
 - 2.1. Valstybė skatina neatlygintą kraujo donorystę, numatytos neatlygintų kraujo donorų skatinimo priemonės, kraujo donorų garantijos, kurios taikomos tiek neatlygintiniams, tiek ir atlygintiniams donorams, tačiau neatsisakoma ir kompensacijos už kraujo ar jo komponentų donaciją mokėjimo, siekiant užtikrinti pakankamą ASPI aprūpinimą krauju ir kraujo komponentais. Nors finansinis atlygis įvardijamas kaip donoro patirtų išlaidų kompensavimas, tačiau neišvengiami neetiški pirkimo – pardavimo santykiai kraujo donorystės srityje.
 - 2.2. Lietuvos nacionalinėje teisėje nėra aiškaus donorų kraujo ar jo komponentų kokybės parametrų reglamentavimo. Nors Lietuvoje atliekami vieni pažangiausių donorų kraujo tyrimai, tačiau teisės aktais nėra nustatytos tyrimų atlikimo metodologijos.
 - 2.3. Naujuoju teisiniu reguliavimu sugriežtinta šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo, apskaitos, stebėsenos ir lėšų, gautų už parduotą nepanaudotą gydymui plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus, panaudojimo tvarka, tačiau plazmos tarpinių produktų pardavimo teisinis reguliavimas ir toliau nėra numatytas. Taipogi pradinės žaliavos kraujo vaistiniams preparatams gaminti surinkimui taikomas LR Kraujo donorystės įstatymas, o ne farmacinę veiklą reguliuojantys teisės aktai.
 - 2.4. Iki 2009 m. galiojusiame teisiniame reguliavime nebuvo nustatytos aiškos ASPI aprūpinimu krauju ir kraujo komponentais sistemos. Naujai įvesta tvarka tik paaštrino KDI konkurencinę kovą. Pasirinktas būdas, t.y. viešųjų pirkimų organizavimas įsigyjant kraujo komponentus, diskredituoja pačią donorystės idėją, demotyvuojami donoriai.
3. Direktyvos 2002/98/EB vertimo į lietuvių kalbą neatitikimas originaliam tekstui sąlygojo bene dešimtmetį trukusį netinkamą pastarosios direktyvos įgyvendinimą Lietuvos

nacionaliniuose teisės aktuose. Direktyvoje 2002/98/EB aiškiai atskiriamos KDĮ ir ligoninės kraujo banko funkcijos.

3.1. Lietuvos nacionaliniuose teisės aktuose įtvirtinta kraujo donorystės sąvoka, nepagrįstai išplėsta iki transfuzinės veiklos, suponavo Direktyvos 2002/98/EB netinkamą įgyvendinimą KDĮ skirstant į kraujo centrus ir ligoninės kraujo bankus. To pasakoje, iki 2013 m. sausio 1 d. ASPĮ ar jos padalinys galėjo būti licencijuojami ne tik visai kraujo donorystės veiklai, bet ir daliai šios veiklos, o tuo tarpu minėtoji direktyva aiškiai numato visišką atsakomybę kraujo ar jo komponentų surinkimo ir ištyrimo procese, o jei kraujas ar jo komponentai naudojami gydymui, tai ir perdirbimo, laikymo bei paskirstymo ligoninių kraujo bankams etapuose. Nuo 2013 m. sausio 1 d. Lietuvos teisės aktuose įtvirtintoje KDĮ sąvokoje nustatomas teisinis KDĮ statusas, t.y. viešojo juridinio asmens, kai tuo tarpu Direktyva 2002/98/EB įtvirtina tik privalomą KDĮ licencijavimo tvarką. Privatūs juridiniai asmenys gali vykdyti tik plazmaferezę, jei plazma išimtinai yra pradinė medžiaga vaistinių preparatų gamybai. Nuo 2013 m. sausio 1 d. LR Kraujo donorystės įstatyme įtvirtinamas KDĮ pelno nesiekimo principas kartu su išimtimi įmonėms, atsakingoms už plazmos surinkimą ir ištyrimą, jeigu plazma yra išimtinai pradinė medžiaga vaistinių preparatų gamybai, nors Direktyvoje 2002/98/EB (variante anglų kalba) numatyta, kad įstaigų pelno nesiekimo principas taikomas tik kraujo transfuzijos veikloje.

3.2. Lietuvoje KDĮ veiklą kontroliuoja ir koordinuoja Sveikatos apsaugos ministerija. Vykdomi tiek planiniai, tiek neplaniniai tikrinimai. Kadangi KDĮ yra ASPĮ, tad ji taip pat patenka į Akreditavimo tarnybos atliekamos asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės kontrolės subjektų ratą. Taigi, KDĮ kontrolė pasireiškia ir licencijavimu bei akreditavimu.

REKOMENDACIJOS

1. Donoro kraujo paėmimo, kraujo produktų gamybos, žmogaus kraujo ir jo produktų transfuzijos sąlygas bei tvarką įtvirtinti LR Kraujo donorystės įstatyme, kaip tai numatyta LR Sveikatos sistemos įstatyme, o ne įstatymų įgyvendinamuosiuose teisės aktuose.
2. LR Kraujo donorystės įstatymo taikymo sritį siaurinti iki kraujo ir plazmos, naudojamų kaip pradinės medžiagos kraujo vaistiniams preparatams gaminti, surinkimo ir ištyrimo. Plazmos tolimesnį ruošimą reguliuoti LR Farmacijos įstatymu.
3. Tobulinti kraujo donorystės sąvoką, iš šios sąvokas pašalinant transfuzinę veiklą ir kraujo ar plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti, paruošimą.
4. Patvirtinti donorų kraujo tyrimų dėl infekcinių ligų atlikimo metodologiją, nustatant privalomus donorų kraujo tyrimus individualiame mėginyje.
5. LR Darbo kodekso 218 straipsnio pataisa įtvirtinti, kad kraujo donoro garantijos būtų taikomos tik neatlygintiniams kraujo donorams, išdėstant taip: „Kraujo ar kraujo sudėtinųjų dalių davimo dieną donoras, neatlygintinai davęs kraujo ar jo komponentų, turi būti atleistas nuo darbo. Apie neatvykimą į darbą donoras privalo pranešti ne vėliau kaip prieš vieną dieną. Įmonių, įstaigų ar organizacijų administracija neturi kliudyti darbuotojui kraujo ar kraujo sudėtinųjų dalių davimo dieną išvykti į kraujo donorystės įstaigą.“
6. Panaikinti koaliciją tarp Įsakymo Nr. V-563, kuriuo patvirtintos kraujo ir jo komponentų ruošimo rekomendacijos, bei Įsakymo Nr. V-91, nustatančio kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimus, numatant vieningus donorų kraujo techninius kokybės parametrus (hemoglobinas, hemolizė, kraujo grupių nustatymas, ŽIV antikūnio, HBs antigeno, HCV antikūnio, sifilio tyrimai), jų atlikimo vietą bei dažnumą.
7. Nustatyti plazmos tarpinių produktų panaudojimo teisinį reguliavimą, analogišką perteklinio kraujo ir plazmos panaudojimo reglamentavimui, pakeičiant Įsakymą Nr.V-78.
8. Atsisakyti viešųjų pirkimų organizavimo ASPI įsigyjant donorų kraują ar jo komponentus, nustatant regioninį pasiskirstymą tarp KDI aptarnaujamomis ASPI, atitinkamai paskirstant PSDF lėšas, skirtas kraujo ar jo komponentams paruošti.
9. Įkurti nuolatinį nepriklausomų ekspertų institutą ir paskirti vykdyti KDI ruošiamo kraujo ar jo komponentų kokybės kontrolę.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Europos Sąjungos teisės aktai

1. Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC. [2003] OJ L 33.
2. Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. spalio 27 d. direktyva 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų. [1998] OL L 331.
3. Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [2001] OL L 311.
4. Europos Parlamento ir Tarybos 2003 m. sausio 27 d. direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB. [2003] OL L 33.
5. Komisijos 2004 m. kovo 22 d. direktyva 2004/33/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų. [2004] OL L 91.
6. Komisijos 2005 m. rugsėjo 30 d. direktyva 2005/61/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl susekamumo reikalavimų ir pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius. [2005] OL L 256.
7. Komisijos 2005 m. rugsėjo 30 d. direktyva 2005/62/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl Bendrijos standartų ir specifikacijų, susijusių su kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema. [2005] OL L 256.
8. Komisijos 2010 m. sausio 19 d. komunikatas Tarybai, Europos Parlamentui, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui dėl Direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB, taikymo [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-09-24].
<<http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?mode=dbl&lang=lt&ihtmlang=lt&lng1=lt,lt&lng2=bg,cs,da,de,el,en,es,et,fi,fr,hu,it,lt,lv,mt,nl,pl,pt,ro,sk,sl,sv,&val=506932:cs&page>>.
9. Komisijos ataskaita Tarybai, Europos Parlamentui, Europos ekonominių ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui 2011 m. kovo 23 d. „Antroji savanoriškos neatlygintinos kraujo ir kraujo komponentų donorystės ataskaita“ [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-09-11].
<[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?mode=dbl&lang=lt&ihtmlang=lt&lng1=lt,lt&lng2=bg,cs,da,de,el,en,es,et,fi,fr,hu,it,lt,lv,mt,nl,pl,pt,ro,sk,sl,sv,&val=506932:cs&page)

lex.europa.eu/Notice.do?val=562144:cs&lang=lt&list=570176:cs,562144:cs,506932:cs,503373:cs,428540:cs,426440:cs,412535:cs,412534:cs,343174:cs,&pos=2&page=1&nbl=9&pgs=10&hwords=&checktexte=checkbox&visu=#texte>.

Lietuvos Respublikos įstatymai

10. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 74-2262
11. Lietuvos Respublikos darbo kodeksas. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 64-2569
12. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr.78-3056
13. Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr.115-2666
14. Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2, 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 142-7262
15. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 145-6425
16. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 109-2995
17. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 63-1231
18. Lietuvos Respublikos valstybinių pensijų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 101-2018
19. Lietuvos Respublikos viešųjų įstaigų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 68-1633
20. Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 4-102
21. Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr.116-2696
22. Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas. *Valstybės žinios*. 2001, Nr. 112-4069

Lietuvos Respublikos įstatymų įgyvendinamieji teisės aktai

23. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. spalio 22 d. įsakymas Nr. V-604 „Dėl donorų sveikatos patikrinimo tvarkos, privalomųjų tyrimų sąrašo, reikiamų donorų sveikatos rodiklių bei donoro apklausos anketos reikalavimų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 94-2623
24. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. spalio 22 d. įsakymas Nr. 605 „Dėl kraujo ir jo sudėtinių dalių paėmimo iš donorų tvarkos, davimo dozių ir dažnumo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 94-2624

25. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. balandžio 14 d. įsakymas Nr. 200 „Dėl konservuoto kraujo ir jo komponentų saugumo užtikrinimo“. *Valstybės žinios*. 2000, Nr.33-937
26. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 19 d. įsakymas Nr. V-563 „Dėl Kraujo ir jo komponentų ruošimo rekomendacijų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 95-2999
27. Lietuvos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 15 d. įsakymas Nr. V-21 „Dėl kraujo centrų ir kraujo skyrių veiklos koordinavimo“. *Valstybės žinios*. 2003, Nr. 9-311
28. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. lapkričio 16 d. įsakymas Nr. V-810 „Dėl Anti-D imunoglobulino, už kurį apmoka nacionalinis kraujo centras iš Nacionalinei kraujo programai skirtų privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skyrimo indikacijų ir atskaitomybės tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 171-6344
29. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 20 d. įsakymas Nr. V-78 „Dėl Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygų bei tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 30-1000
30. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 15 d. įsakymas Nr. V-261 „Dėl Nacionalinės kraujo programos patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 51-1728
31. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. rugpjūčio 8 d. įsakymas Nr. V-625 „Dėl Lietuvos garbės donoro pažymėjimo ir Lietuvos garbės donoro ženklo pažymėjimo formų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 101-3754
32. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymas Nr. V-83 „Dėl kraujo donorystės įstaigų tikrinimo ir kontrolės“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 18-587
33. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymas Nr. 84 „Dėl donorų sveikatos tikrinimo tvarkos aprašo, privalomų tyrimų sąrašo, reikiamų donorų sveikatos rodiklių bei donorų apklausos anketos reikalavimų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 18-588
34. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 7 d. įsakymas Nr. V-88 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 29 d. įsakymo Nr. 458 "Dėl Lietuvos medicinos normos MN 13:2001 "Kraujo donorystės įstaigos" patvirtinimo" pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 19-634

35. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 8 d. įsakymas Nr. V-91 „Dėl kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 21-671
36. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 8 d. įsakymas Nr. V-98 „Dėl autogeninei transfuzijai naudojamo kraujo ar kraujo komponentų ėmimo, ištyrimo ir perdirbimo, saugojimo ir naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 104-4364
37. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. balandžio 11 d. įsakymas Nr. V-273 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 gegužės 14 d. įsakymo Nr. V-364 „Dėl licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 44-1619
38. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. lapkričio 28 d. įsakymas Nr. V-992 „Dėl neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programos 2006-2015 m. patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 133-5039
39. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugpjūčio 11 d. įsakymas Nr. V-687 „Dėl susekamumo ir pranešimų Sveikatos apsaugos ministerijai apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus reiškinius, susijusius su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija, tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 90-3535
40. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymas Nr. V-156 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 31-1148
41. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. balandžio 1 d. įsakymas Nr. V-242 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 15 d. įsakymo Nr. V-261 „Dėl Nacionalinės kraujo programos patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 38-1402
42. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 30 d. įsakymas Nr. V-1086 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 15 d. įsakymo Nr. V-261 „Dėl Nacionalinės kraujo programos patvirtinimo“ ir jį keitusių įsakymų pripažinimo netekusiais galios“. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 159-7222
43. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 30 d. įsakymas Nr. V-1087 „Dėl kraujo komponentų transfuzijos indikacijų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 159-7223
44. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 30 d. įsakymas Nr. V-1112 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 lapkričio 28 d.

- įsakymo Nr. V-992 „Dėl neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programos 2006-2015 m. patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2009, Nr.159-7239
45. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-1127 „Dėl Kraujo ir jo komponentų nomenklatūros bei kainų sąrašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 1-51
46. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 16 d. įsakymas Nr. V-941 „Dėl valstybinės medicininio audito inspekcijos prie sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 139 -6142
47. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. rugsėjo 29 d. įsakymas Nr. V-818 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. balandžio 14 d. įsakymo Nr. 200 „Dėl konservuoto kraujo ir jo komponentų saugumo užtikrinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2009, Nr.120-5166
48. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. rugsėjo 9 d. įsakymas Nr. V-728 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 15 d. įsakymo Nr. V-261 „Dėl Nacionalinės kraujo programos patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 110- 4693
49. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. birželio 1 d. įsakymo Nr. V-490 „Dėl plazmos panaudojimo 2011-2015 metais strateginių kryptių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr.67-3355
50. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. birželio 1 d. įsakymas Nr. V-491 „Dėl Šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo, apskaitos, stebėsenos ir lėšų, gautų už parduotą nepanaudotą gydymui plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus, panaudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 67-3356
51. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gruodžio 17 d. įsakymas Nr. 1090 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 29 d. įsakymo Nr. 458 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 13:2001 „Kraujo donorystės įstaigos“ patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 152-7761
52. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. spalio 27 d. įsakymas Nr. V-938 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 31 d. įsakymo Nr. V-1127 „Dėl kraujo ir jo komponentų nomenklatūros bei kainų sąrašo patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 129-6597
53. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. birželio 27 d. įsakymas Nr. V-640 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. vasario 25 d. įsakymo Nr. V-117 „Dėl lytiškai plintančių infekcijų, ŽIV nešiojimo ir ŽIV ligos

- epidemiologinės priežiūros tvarkos aprašo asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigose patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 79-3880
54. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gegužės 11 d. įsakymas Nr. V-462 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. gruodžio 7 d. įsakymo Nr. 713 „Dėl Kraujo donorų registro nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2011, Nr.60-2858
55. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 7 d. įsakymas Nr. V-839 „Dėl Valstybinės medicininio audito inspekcijos prie Sveikatos apsaugos ministerijos reorganizavimo sąlygų aprašo ir Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 112 -5279
56. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 27 d. įsakymas Nr. V-78 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-78 „Dėl Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygų bei tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 14-607
57. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. rugpjūčio 28 d. įsakymas Nr. V-802 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 14 d. įsakymo Nr. V-364 „Dėl licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2012, Nr. 103 -5253
58. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 15 d. įsakymas Nr. V-923 „Dėl informacijos apie transfuzijoms panaudotus kraujo komponentus ir kraujo komponentų atsargas teikimo“. *Valstybės žinios*. 2012, Nr.122-6159
59. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. vasario 29 d. įsakymas Nr. V-165 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 8 d. įsakymo Nr. V-98 „Dėl autogeninei transfuzijai naudojamo kraujo ar kraujo komponentų ėmimo, ištyrimo ir perdirbimo, saugojimo ir naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2012 , Nr. 27-1232
60. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1997 m. birželio 12 d. nutarimas Nr. 594 „Dėl kompensacijų iš Lietuvos valstybės biudžeto mokėjimo kraujo ar kraujo sudedamųjų dalių donorams tvarkos patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 1997, Nr. 57-1299
61. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. kovo 8 d. nutarimas Nr. 387 „Dėl garbės donoro vardo suteikimo tvarkos patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 33-967
62. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. rugsėjo 3 d. nutarimas Nr. 1387 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. balandžio 8 d. nutarimo Nr. 387 „Dėl garbės

- donoro vardo suteikimo tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 87-3752
63. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. birželio 22 d. nutarimas Nr. 785 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1997 m. birželio 12 d. nutarimo Nr. 594 „Dėl kompensacijų iš Lietuvos valstybės biudžeto mokėjimo kraujo ar kraujo sudedamųjų dalių donorams tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 100-3708
64. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2011 m. spalio 27 d. nutarimas Nr. 1236 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1998 m. vasario 23 d. nutarimo Nr. 228 „Dėl privatizavimo objektų sąrašo patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 130 - 6167
65. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2012 rugpjūčio 24 d. įsakymas Nr. T1-1026 „Dėl kai kurių Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos direktoriaus įsakymų pakeitimo ir viešosios įstaigos Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencijos patikslinimo“ [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-10-17]. <http://www.vaspvt.gov.lt/vaspvt/m/m_files/Isakymai/T1-1026_2012-08-24.pdf>.

Teismų praktika

66. *A. and Others v. Denmark*, no. 60/1995/566/652, ECHR 1996.
67. Lietuvos Aukščiausio Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2011 m. lapkričio 2 d. nutartis civilinėje byloje *VšĮ „Nacionalinis kraujo centras“ v. VšĮ Šiaulių apskrities ligoninė* (bylos Nr. 3K-3-406/2011).
68. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2002 m. rugpjūčio 21 d. nutarimas „Dėl pastatų arba patalpų perdavimo už akcijas tvarkos“. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 82-3529
69. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2004 m. gruodžio 13 d. nutarimas „Dėl valstybės tarnybos“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 181-6708
70. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2012 liepos 3 d. nutarimas „Dėl tarnybos Lietuvos valstybei stažo skaičiavimo“. *Valstybės žinios*. 2012, Nr. 79-4110
71. Lietuvos Respublikos Vyriausiojo administracinio teismo 2009 m. kovo 13 d. nutartis byloje *VšĮ „Nacionalinis kraujo centras“ v. Valstybinė medicininio audito inspekcija prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos* (bylos Nr. A-502-367-09).
72. *Oyal v. Turkey*, no. 4864/05, ECHR 2010.
73. *X. V. France*, no. 18020/91, ECHR 1992.

Kiti šaltiniai

74. *Aferezė* [interaktyvus]. Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų kraujo centras [žiūrėta 2012-05-17]. <<http://tavokraujas.lt/Afereze.html>>.
75. Buciuniene, I., et al. Blood donors' motivation and attitude to non-remunerated blood donation in Lithuania. *BMC Public Health*. 2006, 6:166.
76. *Blood donation and blood transfusion 2009* [interaktyvus]. Eurobarometer 72.3, Special Eurobarometer 333b [žiūrėta 2012-11-09]. <http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333b_en.pdf>.
77. Čepulienė, R. *Kraujo morfologija ir funkcijos*. Vilnius: Vilniaus pedagoginio universiteto leidykla, 2007.
78. Damesyn, M.A., et al. Behavioural and infectious disease risks in young blood donors: implications for recruitment. *Transfusion*. 2003, 43(11): 1596-603.
79. Dažniausiai užduodami klausimai [interaktyvus]. Nacionalinis kraujo centras [žiūrėta 2012-09-16]. <<http://www.kraujodonoryste.lt/d-u-k/28>>.
80. *Donorystė - gyvybės viltis*. Donoras, 2012 Nr.1. ISBN 2029-1981.
81. *Donorystė – gyvybės viltis*. Nacionalinės donarų asociacija, 2011.
82. Farrell, A.M. Is the gift still good? Examining the politics and regulation of blood safety in the European union. *Medical Law Review*. 2006, 14(2): 155–179.
83. Hanson, S. A. Subjective reactions to blood donation in donors with and without social support [interaktyvus]. Doctor of Philosophy (PhD), Ohio University, Clinical Psychology (Arts and Sciences), 2008 [žiūrėta 2012-09-15]. <<http://etd.ohiolink.edu/send-pdf.cgi/Hanson%20Sarah%20A.pdf?ohiou1222462104>>.
84. *Garantijos ir kompensacijos* [interaktyvus]. Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerija [žiūrėta 2012-10-20]. <<http://www.socmin.lt/index.php?1763978616>>.
85. *Gydymo įstaigose naudojami kraujo komponentai – saugūs* [interaktyvus]. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Naujienos, 2012 [žiūrėta 2012-09-11]. <http://www.sam.lt/go.php/lit/Gydymo_istaigose_naudojami_kraujo_kompon/3077/3>.
86. Informacija apie 2008 m. išduotas, sustabdytas ir panaikintas licencijas farmacinei veiklai [interaktyvus]. 2008-12-31 duomenys [žiūrėta 2012-10-16]. <<http://www.vvkt.lt/index.php?1146989207>>.
87. Įstaigų asmens sveikatos priežiūros licencijų sąrašas [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-10-16]. <http://www.vaspvt.gov.lt/files/Istaigu_licencijavimas/ASPI.pdf>.
88. Kalibatas, V. Kraujo donorystė Lietuvoje 1998 – 2004 metais [interaktyvus]. Nacionalinės sveikatos tarybos metinis pranešimas, Lietuvos sveikatos programos

- įgyvendinimas: pasiekimai ir problemos, 2004, p. 59-60 [žiūrėta 2012-11-05].
<http://www3.lrs.lt/home/ivairus/ataskaitos/Ataskaita_2004_NST.pdf>.
89. Kalibatas, V. Payment for whole blood donations in Lithuania: the risk for infectious disease markes. *Vox Sanguinis*. 2008, 94: 209 – 215.
 90. Kalibatas, V. Virusų nukleino rūgščių amplifikacijos individualiame kraujo donoro mėginyje tyrimų rezultatai ir jų svarba kraujo saugumui. *Medicina*. 2008, 44(10): 791-798.
 91. Kiršienė, J., et al. *Civilinė teisė bendroji dalis*. I tomas. Vilnius: Lietuvos teisės universitetas, 2004.
 92. *Kraujo donorystė* [interaktyvus]. Nacionalinė donorų asociacija [žiūrėta 2012-05-17].
<<http://www.donoryste.lt/main.php/id/14/action/viewArticle/nID/60/lang/1>>.
 93. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2, 15, 19, 20, 21, 23, 24, 26, 51, 62, 64, 75 straipsnių pakeitimo ir papildymo, Įstatymo papildymo šeštuoju¹ skirsniu įstatymo ir Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 1 ir 2 straipsnių pakeitimo įstatymo aiškinamasis raštas [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-10-15].
<http://www.lrv.lt/Posed_medz/2012/121003/02.pdf>.
 94. Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2011 m. rugpjūčio 17 d. atsakymas į paklausimą „Dėl teisės aktų antikorpucinio vertinimo“ Nr. 4-01-3182 [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-04-16].
<http://www.stt.lt/documents/korupcijos_prevencija/su_kraujo_donoryste_susije_teises_aktai_2011.pdf>.
 95. Lietuvos Respublikos Vyriausybės teisės akto projektas Nr. 10-0102-01-IS [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-03-09].
<http://www.lrv.lt/Posed_medz/2010/100721/04.pdf>.
 96. Murphy, M. F.; Pamphilon, D. H. *Practical Transfusion Medicine*. Wiley-Blackwell, 2009.
 97. Nguyen, D. D., et al. Blood donor satisfaction and intention of future donation. *Transfusion*. 2008, 48(4): 742-748.
 98. Politis, C. Blood donation systems as an integral part of the health system. *Archives of hellenic medicine*. 2000, 17(4): 354-357.
 99. Roth, W. K., et al. International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009. *Vox Sanguinis*. 2012, 102: 82–90
 100. Sinclair, K. S. An Adapted Post-donation Motivational Interview Enhances Blood Donation Intention, Attitudes and Self-Efficacy [interaktyvus]. Master of Science (MS),

- Ohio University, Psychology (Arts and Sciences), 2009 [žiūrėta 2012-05-17].
<<http://etd.ohiolink.edu/send-pdf.cgi/Sinclair%20Kadian%20S.pdf?ohiou1257260886>>.
101. Stonienė, L. Kraujo donorų požiūris į donorystę [interaktyvus]. Kaunas, 2005 [žiūrėta 2012-09-15]. <http://vddb.laba.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2005~D_20050610_141430-65709/DS.005.0.01.ETD>.
102. *Towards 100 % voluntary blood donation. A global framework for action* [interaktyvus]. World Health Organization and the International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies (IFRC), 2010, p.3 [žiūrėta 2012-11-06].
<http://www.who.int/bloodsafety/publications/9789241599696_eng.pdf>.
103. *Valstybinio audito ataskaita: Nacionalinio aprūpinimo krauju sistema Nr. VA-P-10-1-16* [interaktyvus]. Lietuvos Respublikos valstybės kontrolė, 2009 [žiūrėta 2012-03-31]. <<http://www.vkontrole.lt/aktualija.aspx?id=15676>>.
104. Van der Poel, C.L.; Seifred, E.; Schaasberg, WP. Paying for blood donations: still a risk?. *Vox Sang* 2002; 83(4): 285-93.
105. Viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras įstatai [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-10-15]. <<http://www.kraujodonoryste.lt/veikla/istatai>>.
106. VšĮ Respublikinės Vilniaus universitetinės ligoninės licencija [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-10-17]. <http://www.vaspvt.gov.lt/vaspvt/m/m_files/Lic/L1654.pdf>.

SANTRAUKA

Kraujo svarba žmogaus organizmui nėra kvestionuojama. Kol nėra sukurtas kokybiškas kraujo pakaitalas, susirūpinimą kelia gydymo įstaigų tinkamo aprūpinimo kokybišku ir saugiu donorų krauju užtikrinimas, neatlygintinos kraujo donorystės skatinimas. Magistro baigiamojo darbo tikslas - sistemiškai išanalizuoti nacionalines ir Europos Sąjungos teisės normas, reglamentuojančias kraujo donorystę, nustatyti esamo teisinio reglamentavimo trūkumus, įvertinti šio reglamentavimo praktinio taikymo tendencijas ir perspektyvas. Tam, kad būtų pasiektas numatytas tikslas, darbe buvo iškelti šie pagrindiniai uždaviniai: išnagrinėti kraujo donorystės sampratą bei atskleisti kraujo donorystę charakterizuojančius bruožus; įvertinti nacionalinėje teisėje įtvirtintas kraujo donorystės reglamentavimo normas; išanalizuoti kraujo donorystės įstaigų statusą, įtvirtintą ES ir nacionaliniuose teisės aktuose, bei kontrolės subjektų funkcijas; pateikti kraujo donorystės teisinio reguliavimo Lietuvoje pasiūlymus.

Viena iš donorystės rūšių yra kraujo donorystė. Pirmajame darbo skyriuje išanalizavus kraujo donorystės sampratą ir bruožus, paaiškėja, kad pagrindinis kraujo donorystės bruožas yra savanoriškumas, tačiau kraujo donorystės suvokimas kaip vienos iš savanorystės formų mūsų visuomenėje nėra dažnas reiškiny.

Kadangi kraujo donorystė susideda iš keletos etapų, vienas iš pagrindinių kraujo donorystės principų, donorų kraujo saugumas turi būti vienodai užtikrinamas kiekviename iš jų. Teisės aktų, reglamentuojančių aprūpinimo krauju sistemą, analizė, rodo, kad Lietuvoje kraujo donorystės reglamentavimas turi trūkumų. Visų pirma, pažeidžiamas teisinės valstybės principas, nustatant donoro kraujo paėmimo, kraujo produktų gamybos, žmogaus kraujo ir jo produktų transfuzijos sąlygas bei tvarką įstatymų įgyvendinamuosiuose teisės aktuose. Nėra aiškaus donorų kraujo ar jo komponentų parametrų reglamentavimo, nenustatyta tyrimų atlikimo metodologija, neregamentuojamas plazmos tarpinių produktų pardavimas, pradinės žaliavos kraujo vaistiniams preparatams gaminti surinkimui netaikomi farmacinę veiklą reglamentuojantys teisės aktai, o taip pat viešųjų pirkimų organizavimas įsigyjant kraujo komponentus diskredituoja pačią donorystės idėją ir demotyvuoja donorus.

Direktyvos 2002/98/EB teksto lietuvių kalba neatitiktis originaliam paskelbtam tekstui sąlygojo bene dešimtmetį trukusį netinkamą pastarosios direktyvos įgyvendinimą Lietuvos nacionaliniuose teisės aktuose. Trečiojoje darbo dalyje, analizuojant kraujo donorystės įstaigų statusą bei kontrolės subjektų funkcijas, daroma išvada, kad netinkamą kraujo donorystės įstaigų statuso įtvirtinimą Lietuvos teisės aktuose sąlygojo nepagrįstas kraujo donorystės sąvokos išplėtimas iki transfuzinės veiklos, taip sutapatinant ligoninės kraujo bankus su kraujo donorystės įstaigomis. Be tiesioginės Sveikatos apsaugos ministerijos kontrolės, kraujo donorystės įstaigų kontrolė pasireiškia ir licencijavimu bei akreditavimu.

SUMMARY

The importance of blood to human body is not questioned. Until there is no high-quality blood substitute, the major concern shall be given to the assurance of adequate supply of high-quality and safe blood from donors to treatment institutions and the promotion of voluntary blood donation. The Master's thesis aims at systematically analyzing the state and European Union legislation governing blood donation, identifying the weaknesses in the existing legal framework, evaluating the practical application of the regulatory trends and prospects. In order to achieve the aim, the following tasks have been set: to examine the concept of blood donation and to reveal the characteristic features of blood donation; to evaluate the provisions of state legislation regulating blood donation; to analyze the status of blood donation institutions, as assessed in the EU and state legislation, and the functions of control entities; to provide suggestions for regulating blood donation in Lithuania.

Blood donation is one of the types of donation. After having examined the concept and characteristic features of blood donation in the first part of the paper, it turns out that the main feature of blood donation is voluntariness, however, blood donation is rarely recognized as a type of volunteer work in our society.

Since blood donation consists of several stages, one of the main principles of blood donation is the assurance of blood safety at each stage. The analysis of legislation regulating the blood supply system has shown that the regulation of blood donation in Lithuania has drawbacks. In particular, the principle of juridical state is violated by determining the conditions and procedure of blood collection, production of blood products, transfusion of human blood and blood product in secondary legislation. There is no clear regulation of donors' blood or the parameters of blood, no test methodology, plasma intermediate sale is not regulated, pharmaceutical legislation does not apply to the collection of raw material for the production of blood medicine, in addition, the procurement organization for acquiring blood components discredit the idea of donation itself and demotivate donors.

It was the incompliance of Directive 2002/98/EB in the Lithuanian language with the original text, which determined the improper implementation of this Directive in Lithuanian national legislation for almost a decade. After having analysed the status of the blood donation institutions and the functions of control entities in the third part of the paper, the conclusion was drawn that the improper status of the blood donation institutions was established in the Lithuanian legislation due to unjustified extension of the concept of blood donation up to transfusion activities, which resulted in matching the hospital blood banks and blood donation institutions. In addition to the direct control of the Ministry of Health, the control of blood donation institutions is expressed by licensing and accreditation.