

KRAUJO DONORYSTĖS REGLAMENTAVIMO LIETUVOJE PROBLEMOS

Martyna Smatavičiūtė

El. p. masmatavic@stud.mruni.lt
Mykolo Romerio universitetas
Ateities g. 20, LT-08303 Vilnius
Tel. (8 5) 271 4625, el. p. roffice@mruni.eu

***Anotacija.** Straipsnyje analizuojamas iki šiol Lietuvos teisės doktrinoje nenagrinėtas kraujo donorystės reguliavimo Lietuvoje problematikos klausimas. Siekiama sistemškai išanalizuoti Europos Sąjungos teisės normų, reglamentuojančių kraujo donorystę, įgyvendinimo Lietuvoje problemas, nustatyti nacionalinės aprūpinimo krauju sistemos trūkumus. Pirmojoje darbo dalyje analizuojami direktyvos 2002/98/EB normų perkėlimo į Lietuvos nacionalinę teisę sunkumai. Antrajame skyriuje nagrinėjami nacionalinės aprūpinimo krauju sistemos trūkumai.*

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

ĮVADAS

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. Kraujo saugumo užtikrinimo principas yra vienas iš svarbiausių nacionalinėje aprūpinimo krauju sistemoje. Visoje Europos Sąjungoje (toliau – ES) turi būti užtikrinti aukšti žmogaus kilmės organų ir medžiagų, kraujo ir kraujo darinių kokybės ir saugos standartai¹ ir įgyvendintos Europos Parlamento ir Tarybos 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/EB² (toliau – direktyva 2002/98/EB) nuostatos. Saugesne yra laikoma neatlygintina kraujo donorystė, ji pripažįstama esminiu saugumo ir nacionalinio aprūpinimo krauju pastovumo garantu³. Kur kas skeptiškiau vertinamas kraujo davimas už atlygį, kadangi atlygintinų donorų tarpe yra gausus ŽIV bei kitų infekcinių ligų paplitimas⁴. Lietuvoje

¹ Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija. [2008] OL C 115. 168 str. 4 d. a) p. (EB sutarties ex 152 str.).

² 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.

³ *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 2012-12-05]. <http://www.who.int/bloodsafety/publications/9789241599696_eng.pdf>.

⁴ Kalibatas, V. Virusų nukleino rūgščių amplifikacijos individualiame kraujo donoro mėginyje tyrimų rezultatai ir jų svarba kraujo saugumui. *Medicina*. 2008, 44(10): 791-798.

vis dar neatsisakoma atlygio už kraujo ar jo sudedamųjų dalių donorysę, taip siekiant išvengti kraujo ar jo komponentų trūkumo. Infekcinių ligų plitimas transfuzijos ar kraujo vaistinių preparatų vartojimo keliu verčia stiprinti kraujo donorysės teisinį reguliavimą. Įstatyminė bazė turi būti paremta savanoriškumo, žalos nedarymo donorui, donoro geranoriškumo bei įstaigų, dalyvaujančių kraujo donorysės veikloje, pelno nesiekimo principais. Iškyla klausimas, kaip nepažeidžiant minėtųjų principų turi būti reguliuojama kraujo donorysė ir užtikrinamas donorų kraujo saugumas.

Kraujo donorysės reguliavimas tampa aktyvių diskusijų visuomenėje objektu, o taip pat ir akademinėje bendruomenėje aktuali problema klausimu, tačiau mokslinių tyrinėjimų šia tema Lietuvoje labai nedaug^{5,6}, o taip pat ir teismų praktika, kurioje taikomas Lietuvos Respublikos kraujo donorysės įstatymas⁷ (toliau - Kraujo donorysės įstatymas), dar nėra susiformavusi. Užsienio doktrinoje^{8,9} ši problema nagrinėjama šiek tiek plačiau, bet daugiausiai tiek, kiek tai susiję su kraujo donorų motyvacija. Taigi, nagrinėjant ir vertinant kraujo donorysės reguliavimą, neapsiribosime vien literatūra lietuvių kalba, bet taip pat darbe bus pasitelkiami kitų šalių mokslo darbai šia tema.

Šio straipsnio objektas - kraujo donorysės teisinis reguliavimas Lietuvoje, tikslas – sistemiskai išanalizuoti ES teisės normų, reglamentuojančių kraujo donorysę, įgyvendinimo Lietuvoje trūkumus. Uždaviniai: 1) Įvertinti direktyvos 2002/98/EB įgyvendinimą Lietuvos nacionalinėje teisėje. 2) Išanalizuoti nacionalinio kraujo donorysės reglamentavimo problemas; 3) Pateikti kraujo donorysės teisinio reguliavimo Lietuvoje pasiūlymus. Pagrindiniai metodai: dokumentų analizės, lyginamasis, sisteminės analizės, loginis bei teleologinis metodai.

1. DIREKTYVOS 2002/98/EB ĮGYVENDINIMAS LIETUVOJE

1.1. Kraujo donorysės samprata ir kraujo donorysės sąvokos turinys

Donorysė 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 donorysė. Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorysės ir transplantacijos įstatyme donorysė apibrėžiama kaip „<...> žmogaus audinių, ląstelių ir (ar) organų,

⁵ Buciuoniene, I., *et al.* Blood donors' motivation and attitude to non-remunerated blood donation in Lithuania. *BMC Public Health*. 2006, 6:166.

⁶ Stonienė, L. Kraujo donorų požiūris į donorysę [interaktyvus]. Kaunas, 2005 [žiūrėta 2012-12-04]. <http://vddb.laba.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2005~D_20050610_141430-65709/DS.005.0.01.ETD>.

⁷ Lietuvos Respublikos kraujo donorysės įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 115-2666

⁸ Nguyen, D. D., *et al.* Blood donor satisfaction and intention of future donation. *Transfusion*. 2008, 48(4): 742-748.

⁹ 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 2012-12-02]. <<http://etd.ohiolink.edu/send-pdf.cgi/Hanson%20Sarah%20A.pdf?ohiou1222462104>>.

skirtų naudoti žmogui, savanoriškas ir neatlygintinas davimas¹⁰. Viena iš donorystės rūšių yra kraujo donorystė. Kraujo donorystės įstatyme pateikta donoro sąvoka, kuri apibrėžiama kaip „<...> sveikas asmuo, kurio sveikatos būklė atitinka Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytus reikalavimus, savanoriškai duodantis kraujo ar kraujo sudėtinių dalių“¹¹. 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 veiksmu 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. žmonių¹². Šie rezultatai byloja, kad kraujo donorystė mūsų visuomenėje nėra dažnas reiškinys, o taip pat ir pastarųjų metų kraujo donorystės skandalai lėmė neatlygintinų 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 gyvybė ir sveikata priklauso nuo jo prieinamumo, saugumo ir tinkamo naudojimo¹³. 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 donacijų¹⁴. 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 neatskiriama sveikatos politikos sritį, yra nacionalinės kraujo politikos plėtojimas, gerai apmokyti ir atsakingi specialistai, nacionalinis patariamasis komitetas kraujo donorystės srityje¹⁵. 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.

Lietuvai tapus ES nare, turėjo būti įgyvendinti reikalavimai kraujo produktų kokybei užtikrinti ir perkeltos ES teisės aktų, reguliuojančių kraujo donorystę, nuostatos į Lietuvos nacionalinę teisę. Kraujo donorystės įstatymas yra pagrindinis nacionalinės teisės aktas kraujo donorystės srityje. Nors pastarasis įstatymas buvo ne kartą tobulintas, siekiant jį suderinti su ES teisės aktų reikalavimais, tačiau pati svarbiausia šio teisės akto norma, t. y. kraujo donorystės sąvoka, iki šiol yra kritikuotina. Kraujo donorystė apibrėžiama kaip „<...> priemonių visuma, apimanti visuomenės telkimą duoti kraujo, donorų atranką, kraujo ar jo sudėtinių dalių paėmimo, paruošimo transfuzijai ar toliau

¹⁰ Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas, 2 str. 5 d. *Valstybės žinios*. 1996, Nr.116-2696

¹¹ *Ibid*, 2 str. 1 d.

¹² *Donorystė – gyvybės viltis*. Nacionalinės donorų asociacija, 2011, p.48

¹³ Politis, C. Blood donation systems as an integral part of the health system. *Archives of hellenic medicine*. 2000, 17(4), p. 354.

¹⁴ Damesyn, M.A., et al. Behavioural and infectious disease risks in young blood donors: implications for recruitment. *Transfusion*. 2003, 43(11): 1596-603

¹⁵ Politis, C., Blood donation systems as an integral part of the health system, *supra* note 13.

perdirbti, saugojimo bei transfuzijos veiklą¹⁶. Visų pirma, tiek pastarajame įstatyme, tiek ir jo įgyvendinamuosiuose teisės aktuose kraujo donorystė nepagrįstai išplečiama iki transfuzinės veiklos. Kraujo donorystės susideda iš etapų, tokių kaip kraujo donorų telkimas ir atranka, kraujo ir jo komponentų paruošimas, saugojimas, gydymui nepanaudotos plazmos realizavimas, kuriuos vykdo kraujo donorystės įstaigos (toliau – KDĮ). Tuo tarpu transfuzija yra asmens sveikatos priežiūros paslauga, atliekama gydymo įstaigose. Direktyvoje 2002/98/EB nėra įtvirtintos kraujo donorystės sąvokos, tačiau pateikiamas KDĮ apibrėžimas. Direktyvoje 2002/98/EB nenumatyta KDĮ atsakomybė už transfuziją, priešingai, tokia atsakomybė kyla ligoninių kraujo bankams, kurie nėra KDĮ, todėl kraujo donorystės sąvokos išplėtimas iki transfuzinės veiklos suponuoja prieštaravimą minėtoms direktyvos 2002/98/EB normoms.

Visų antra, į kraujo donorystės sąvoką įtraukiamas ir kraujo komponentų paruošimas tolimesniam perdirbimui. Direktyvoje 2002/98/EB numatyta KDĮ atsakomybė už kraujo ar jo komponentų perdirbimą, tačiau tik tų, kurie naudojami transfuzijai. Lietuvos teisės aktuose įtvirtinama galimybė KDĮ užsiimti veikla, kuri yra labai rizikinga farmacinės veiklos sritis¹⁷, t. y. plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo vaisiniams preparatams gaminti, ruošimas. Šiai veiklai vykdyti KDĮ 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 licenciją¹⁸. Taigi, Kraujo donorystės įstatymo prieštaravimas direktyvai 2002/98/EB yra akivaizdus.

1.2. Kraujo donorystės įstaigų ir ligoninės kraujo bankų funkcijų atskyrimo problema

Netinkamos ir pernelyg plačios kraujo donorystės sąvokos įtvirtinimas Lietuvos nacionalinėje teisėje sąlygojo ir KDĮ bei ligoninės kraujo banko funkcijų sutapatinimą. Pagal direktyvoje 2002/98/EB pateikiamą sąvoką KDĮ tai - „<...> bet kuri įstaiga ar jos padalinys, atsakingi už bet kokį 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“¹⁹. Direktyvos 2002/98/EB tekstas lietuvių kalba neatitinka originalaus ir kitomis ES valstybių narių kalbomis paskelbto teksto. Direktyvos 2002/98/EB variante anglų kalba²⁰ KDĮ apibrėžiama kaip ir minėtos direktyvos vertime į lietuvių kalbą, tačiau taip pat įtvirtinama, kad KDĮ neapima ligoninės kraujo bankų. Ši nuostata pagal funkcijas atskiria ligoninės kraujo bankus nuo KDĮ. Ligoninės kraujo bankas – „<...> ligoninės padalinys, laikantis ir skirstantis kraują

¹⁶ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2 str. 3 d.

¹⁷ 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 2012-12-02]. <http://www.lrv.lt/Posed_medz/2012/121003/02.pdf>.

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ Direktyvos 2002/98/EB 3 str. e) d.

²⁰ 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, 3 article. e) paragraph [2003] OJ L 33.

bei jo komponentus, atliekantis kraujo ir jo komponentų suderinamumo tyrimus bei vykdamas transfuzinę veiklą išimtinai ligininės reikmės tenkinti²¹. Ligininės kraujo bankai yra ne KDĮ, o tik „<...> ligininių padaliniai, atliekantys ribotos apimties veiklą, saugantys, skirstantys ir, remiantys tyrimais, parenkantys kraują“²². Minėta direktyva 2002/98/EB buvo siekta atskirti KDĮ ir ligininių kraujo bankų veiklos pobūdį. Tai patvirtina ir direktyvos 2002/98/EB 6 straipsnis, kuriame nurodoma kokie konkretūs reikalavimai, tiesiogiai susiję su ligininės kraujo bankų atliekamomis funkcijomis, taikomi. Taigi, nors direktyvoje 2002/98/EB aiškiai atskiriamos KDĮ ir ligininės kraujo bankų sąvokos ir funkcijos, tačiau Lietuvoje pastarojo ES teisės akto įgyvendinimas šiuo aspektu susidūrė ir susiduria su sunkumais.

Reikšmingas pokytis, siekiant suderinti Lietuvos Respublikos teisės aktus, reglamentuojančius kraujo donorystę, su direktyvos 2002/98/EB normomis, padarytas Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2, 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymu²³, kuriuo nuo 2013 m. sausio 1 d. keičiama KDĮ sąvoka. Iki numatyto pereinamojo laikotarpio pabaigos liko galioti Kraujo donorystės įstatymo norma, kuria KDĮ apibrėžiama kaip „<...> sveikatos priežiūros įstaiga ar jos padalinys, licencijuoti visai kraujo donorystės veiklai arba daliai šios veiklos“²⁴. 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. 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 ligininių kraujo bankams etapuose. Įstatymų įgyvendinamuosiuose teisės aktuose, o konkrečiai Lietuvos medicinos normos MN 13:2001 „Kraujo donorystės įstaigos“²⁵ (toliau – Medicinos norma MN13:2001) 4.4 punkte vartojamas direktyvos 2002/98/EB nuostatų neatitinkantis KDĮ apibrėžimas. Minėtoje medicinos normoje MN13:2001 KDĮ klasifikuojamos į dvi rūšis: kraujo centrai ir ligininių kraujo bankai. Autoriaus nuomone, toks KDĮ skirstymas prieštarauja direktyvoje 2002/98/EB įtvirtintam KDĮ ir ligininių kraujo bankų veiklos specifikos atskyrimui. Taigi, ligininės kraujo bankas nėra KDĮ porūšis, o skirtingas funkcijas atliekantis subjektas, todėl nėra teisinio pagrindo tapatinti su KDĮ.

Nuo 2013 m. sausio 1 d. KDĮ apibrėžiama kaip „<...> Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka licencijuota viešoji asmens sveikatos priežiūros įstaiga ar jos pa-

²¹ Direktyvos 2002/98/EB 3 str. f) d.

²² Direktyvos 2002/98/EB dvyliktoji preambulės konstatuojamoji dalis

²³ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2, 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 142-7262

²⁴ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2 str. 4 d.

²⁵ 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

dalins, 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 bankų²⁶. Nors direktyva 2002/98/EB nenustato KDĮ teisinio statuso, o įtvirtina tik privalomą licencijavimo mechanizmą, tačiau Lietuvos įstatymų leidėjas, neteislingai interpretuodamas direktyvos 2002/98/EB preambulės dvidešimtojoje konstatuojamoje dalyje įtvirtintą įstaigų, dalyvaujančių teikiant kraujo transfuzijos paslaugas, pelno nesiekimo principą, įtvirtino ir KDĮ teisinę formą. Pastarasis principas reiškia, kad gydymo įstaigos negali gauti pelno už transfuzijos paslaugų teikimą, o tik sąnaudų atlyginimą.

Kraujo donorystės sąvokos išplėtimas iki transfuzinės veiklos sąlygojo kraujo donorystės centrų ir ligininės kraujo bankų traktavimą KDĮ. Teisinis reguliavimas leido susidaryti situacijai, kai asmens sveikatos priežiūros padaliniai, vykdo ne tik ligoninių kraujo bankų funkcijas, bet ir KDĮ būdingą veiklą.

2. NACIONALINĖS APRŪPINIMO KRAUJU SISTEMOS PROBLEMOS

Lietuvoje kraujo donorystė reglamentuota įstatymais ir įstatymų įgyvendinamaisiais teisės aktais. Nors Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme²⁷ (toliau – Sveikatos sistemos įstatymas) skelbiama, kad „Tik įstatymai nustato: <...> donoro kraujo paėmimo, kraujo produktų gamybos, žmogaus kraujo ir jo produktų transfuzijos sąlygas bei tvarką“²⁸, tačiau Kraujo donorystės įstatyme nemažai nuorodų į įstatymų įgyvendinamuosius teisės aktus. Įstatymų leidėjas 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“²⁹. Taigi, Sveikatos sistemos įstatymo 3 ir 21 straipsnių nuostatos nederą su kitais įstatymais³⁰. Vienas iš argumentų, jog 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“³¹. 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 vir-

²⁶ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2, 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymo 1 str. 1 d.

²⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 63-1231

²⁸ *Ibid*, 3 str.

²⁹ Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 21 str.

³⁰ Lietuvos 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 2012-12-03]. <http://www.stt.lt/documents/korupcijos_prevencija/su_kraujo_donoryste_susije_teises_aktai_2011.pdf>.

³¹ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 5 str. 1 d.

šenybė poįstatyminių aktų atžvilgiu³². Šiuo atveju yra pažeidžiamas teisinės valstybės principas. Įstatymų leidėjas turi su žmogaus kraujo paėmimu ir jo produktų gamyba, eksportu, importu bei transfuzija susijusius santykius sureguliuoti Kraujo donorystės įstatyme, o ne palikti tai įstatymų įgyvendinamųjų teisės aktų leidėjų diskrecijai.

Pastaroji tvarka nustatyta Sveikatos apsaugos ministro įsakymais, o ne įstatymu, kaip to siekė sveikatos apsaugos sistemos kūrėjai. Kraujo donorystės įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad kraujo preparatų gamybai bei jų vartojimui taikomi kiti įstatymai, tačiau Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu³³ (toliau – Farmacijos įstatymas) nustatyti vaistinio preparato gamybos reikalavimai netaikomi „<...> neskirstytam į sudėtinę dalis žmogaus kraujui, plazmai ar kraujo ląstelėms, išskyrus pramoninį procesą apimančiu metodu paruoštą plazmą“³⁴. Tačiau juk ne vien tik pramoninį procesą apimančiu metodu paruošta plazma naudojama kraujo vaistinių preparatų gamybai. Gydyto 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 Farmacijos įstatymo, o Kraujo donorystės įstatymo normos ir jas įgyvendinantys teisės aktai.

2.1. Kraujo donorų atrankos bei garantijų kraujo donorams reguliavimo problemos

Kraujo donorų atrankos tikslas yra ne tik apsaugoti donorų sveikatą, bet ir kiek galima sumažinti per kraują perduodamų ligų riziką bei transfuzijos žalą pacientui³⁵. Kraujo donorystės įstatymo 4 straipsnio 1 dalyje yra įtvirtinti donorų atrankos kriterijai, t. y. amžiaus, veiksnio ir sveikatos būklės. Tačiau numatoma ir išimtis, kada galima nesivadovauti pastarajame įstatymo straipsnyje 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 kriterijais³⁶, t. y. Sveikatos apsaugos ministro 2005 vasario 4 d. įsakymu Nr. V-84 (toliau – Įsakymas Nr. V-84) patvirtintais Kraujo donorų sveikatos tikrinimo tvarkos aprašo, privalomų tyrimų sąrašo ir reikiamų donorų sveikatos rodiklių reikalavimais.

Be Kraujo donorystės įstatyme įtvirtintų reikalavimų taikomi ir kiti minimalūs kraujo donorų atrankos kriterijai – donoro svorį (50 kg³⁷), hemoglobino, proteino, trombocitų lygį donoro kraujyje³⁸. Įsakymu Nr. V-84 patvirtintas ne tik privalomų tyrimų sąrašas, bet ir jų atlikimo tvarka. Privalomi tyrimai skirstomi į prieš kiekvieną kraujo

³² Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2002 m. rugpjūčio 21 d. nutarimas „Dėl pastatų arba patalpų perdavimo už akcijas tvarkos“. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 82-3529

³³ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr.78-3056

³⁴ *Ibid*, 8 str. 7 d.

³⁵ 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 2 p. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 18-588

³⁶ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 4 str. 2 d.

³⁷ 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.

³⁸ *Ibid*, I priedo 14.2 – 14.4 p.

davimą donorams atliekamus tyrimus ir po kiekvieno kraujo davimo atliekamus tyrimus. Prieš kiekvieną kraujo davimą donorams atliekamas hemoglobino koncentracijos nustatymas³⁹. Tiek prieš kraujo davimą, tiek ir po jo atliekami kraujo grupės pagal ABO sistemos antigenus, rezus priklausomybės pagal D antigeną, pirminiams donorams – *kell* antigeno⁴⁰ nustatymo tyrimai. Šia dviguba patikra skirta sumažinti 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 sudėtinųjų dalių tinkamumas, t. y. hemoglobino, proteino ir trombocitų lygis donoro kraujyje⁴¹.

Ne visi norintys duoti kraujo gali tapti kraujo donorais. Išanalizavęs kraujo donoro anketoje pateiktus duomenis bei asmeninės apklausos metu surinktą informaciją, KDĮ gydytojas suteikia teisę duoti kraują ar jo sudėtinę dalis, tačiau kraujo donorui gali būti taikomas laikinas ir/ ar nuolatinis teisės duoti kraują ar jo sudėtinę dalis sustabdymas⁴², atsižvelgiant į donoro tinkamumą, donorystės uždraudimo, donorystės laikino atidėjimo kriterijus bei atidėjimo ypatingomis epidemiologinėmis sąlygomis kriterijus. Tačiau Įsakyme Nr. V-84 neaiškūs donorystės laikino atidėjimo terminų skaičiavimo principai (vartojamos sąvokos: „visiškas pasveikimas“, „patvirtintas pasveikimas“, „klinikinis pasveikimas“, „simptomų pranykimas“⁴³). Nors KDĮ privalo kraujo donora informuoti apie donoro teisę persigalvoti dėl kraujo davimo, bet kuriuo kraujo davimo proceso momentu atsisakyti arba savarankiškai sustabdyti donorystę⁴⁴, tačiau tiek paties asmens persigalvojimo, tiek kraujo davimo proceso metu asmens atsisakymo, tiek savarankiško sustabdymo atvejų įforminimas Įsakyme Nr. V-84 taip pat nėra numatytas.

Išnagrinėjus kraujo donorų atrankos reguliavimo probleminius aspektus, būtina aptarti ir garantijų kraujo donorams sistemos trūkumus. Po įstojimo į ES, Lietuva įsipareigojo įgyvendinti ES reikalavimus aprūpinti ES vartotojus saugiais kraujo produktais, gautais iš neatlygintų kraujo donorų⁴⁵. 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“⁴⁶. Neatlygintini kraujo donorai be simbolinių dovanėlių ir

³⁹ *Ibid*, I priedo 12.1.1 p.

⁴⁰ *Ibid*, I priedo 12 p.

⁴¹ *Ibid*, I priedo 14.2 – 14.4 p.

⁴² *Ibid*, I priedo 13 p.

⁴³ Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2011 m. rugpjūčio 17 d. atsakymas į paklausimą „Dėl teisės aktų antikorupcinio vertinimo“ Nr. 4-01-3182 [interaktyvus]. 2 p. [žiūrėta 2012-12-03]. <http://www.stt.lt/documents/korupcijos_prevencija/su_kraujo_donoryste_susije_teises_aktai_2011.pdf>.

⁴⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymas Nr. 84 “Dėl donoro sveikatos tikrinimo tvarkos aprašo, privalomų tyrimų sąrašo, reikiamų donoro sveikatos rodiklių bei donoro apklausos anketos reikalavimų patvirtinimo“, I priedo 6.7 p.

⁴⁵ Bucuniene, I., *et al.* Blood donors’ motivation and attitude to non-remunerated blood donation in Lithuania. *BMC Public Health*. 2006, 6:166.

⁴⁶ 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

užkandžių skatinami suteikiant jiems teisę gauti garbės donoro vardą bei valstybinę pensiją⁴⁷. Tačiau šis titulas įgyjamas tik po dešimtmečio aktyvios nemokamos donorystės skatinimo veiklos bei neatlygintinai davus ne mažiau kaip 40 kartų kraujo ar 200 kartų – plazmos⁴⁸. Paminėtini ir kiti aktyvių donorų skatinimo būdai - donorystės žymūno ir nusipelnusio donoro pažymėjimų įteikimas⁴⁹, tačiau pastarieji neįgyja teisės į valstybinę pensiją.

Lietuvos Respublikos darbo kodekse⁵⁰ (toliau – LR DK) taip pat numatyta donorų skatinimo garantija - „Kraujo ar kraujo sudėtinųjų dalių davimo dieną donoras turi būti atleistas nuo darbo“⁵¹. Nepaisant to ar kraujo donoras duoda atlygintinai, ar neatlygintinai kraujo ar jo sudėtinųjų dalių, darbdavys turi nekludyti darbuotojui vyksti į KDĮ. Tačiau iškyla klausimas, ar kraujo ar kraujo sudėtinųjų dalių davimo dieną donoriui mokamas darbo užmokestis. Nors LR DK tiesiogiai neįtvirtina darbdavio pareigos darbuotojui pasinaudojus donoro garantija mokėti tą dieną darbo užmokestį, tačiau sistemškai analizuojant minėtą teisės aktą (t. y. LR DK XV skyrių), daroma išvada, kad tokia pareiga darbdaviui visgi iškyla. Garantinės išmokos – tai skiriama ir mokama pinigine kompensacija darbuotojui, kuris neatlieka darbo funkcijų teisės aktuose numatytais atvejais⁵². Kadangi dalyvavimas kraujo donorystėje yra viena iš garantijų darbuotojams rūšių ir kraujo donorų teisių, todėl ir garantinė išmoka turi būti mokama. Sveikatos apsaugos ir darbo ministerija taip pat kraujo donorystę įvardija kaip vieną iš atvejų, kada mokama garantinė išmoka⁵³. 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 Kraujo donorystės įstatyme, tiek ir LR DK, kad tik neatlygintinai duodantiems kraujo donorams būtų taikomos donorų garantijos.

2.2. Kraujo ar jo komponentų paruošimo teisinio reguliavimo spragos

Kraujo donorystė yra iš kelių 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. Direktyvoje 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

„Dėl neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programos 2006–2015 m. patvirtinimo“ pakeitimo“, priedo 15.4 p. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 159-7239

⁴⁷ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 7 str.

⁴⁸ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. kovo 8 d. nutarimas Nr.387 „Dėl garbės donoro vardo suteikimo tvarkos patvirtinimo“, priedo 1 p. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 33-967

⁴⁹ *Ibid*, priedo 2 p.

⁵⁰ Lietuvos Respublikos darbo kodeksas. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 64-2569

⁵¹ *Ibid*, 218 str.

⁵² *Garantijos ir kompensacijos* [interaktyvus]. Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerija [žiūrėta 2012-12-01]. <<http://www.socmin.lt/index.php?1763978616>>.

⁵³ *Ibid*.

grupės nustatymą (netaikoma plazmai, skirtai tik frakcionavimui), Rh D grupės nustatymą (netaikoma plazmai, skirtai tik frakcionavimui); tiriant šias donorų infekcijas: B hepatitą (HBs-Ag), C hepatitą (Anti-HCV), ŽIV 1/2 (Anti-ŽIV 1/2)⁵⁴. Daugumoje ES valstybių narių atliekami ne tik direktyvoje 2002/98/EB numatyti minimalūs tyrimai, bet ir papildomi ir vieni pažangiausių donorų kraujo tyrimai, taip siekiant užtikrinti didesnę donorų kraujo kokybę ir saugumą. 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)⁵⁵. 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. nesukauptame iš kelių ar keliolikos donorų) mėginyje“⁵⁶. Su šia nuomone reikia sutikti, nes ne vienas mokslinis tyrimas^{57; 58} yra patvirtinęs neatlygintinos donorystės teigiamą įtaką kraujo ir jo komponentų kokybei ir saugumui. Galiojančiuose teisės aktuose nėra numatyta donorų kraujo tyrimų atlikimo būdas – individualus kiekvieno donoro kraujo tyrimas ar kaupinyje atliekama patikra. KDĮ palikta diskrecija pasirinkti donorų kraujo tyrimo atlikimo būdą. Tačiau būtinas 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 minimaliai sumažinti klaidos galimybę.

2.3. Kraujo ar jo komponentų išdavimo asmens sveikatos priežiūros įstaigoms etinis vertinimas

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 (toliau – ASPĮ) tvarką. Būtinybė pertvarkyti mokėjimo už kraują, jo komponentus sistemą iškilo 2010 metais. Pagal iki tol galiojusią tvarką KDĮ išduodavo paruoštą kraujo kiekį ASPĮ, o apmokėjimą gaudavo iš teritorinių ligonių kasų. Nacionalinėje kraujo programoje buvo numatyta, kad ji finansuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų (toliau – PSDF), skirtų sveikatos programoms finansuoti⁵⁹. Nepalankiai situacijai susiklostyti turėjo įtakos nenustatyti kraujo, jo komponentų ir preparatų, tiekiamų ASPĮ kiekiai, išnaudojus skirtas lėšas. PSDF lėšos nebuvo racionaliai

⁵⁴ Direktyvos 2002/98/EB IV priedas.

⁵⁵ *Gydymo įstaigose naudojami kraujo komponentai – saugūs* [interaktyvus]. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Naujienos, 2012 [žiūrėta 2012-12-01]. <http://www.sam.lt/go.php/lit/Gydymo_istaigose_naudojami_kraujo_kompon/3077/3>.

⁵⁶ Kalibatas, V. Virusų nukleino rūgščių amplifikacijos individualiame kraujo donoro mėginyje tyrimų rezultatai ir jų svarba kraujo saugumui. *Medicina*. 2008, 44(10): 797.

⁵⁷ *Ibid.*

⁵⁸ Van der Poel, C. L.; Seifred, E.; Schaasberg, W. P. Paying for blood donations: still a risk? *Vox Sang*. 2002, 83: 285-293.

⁵⁹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 15 d. įsakymas Nr. V-261 „Dėl Nacionalinės kraujo programos patvirtinimo“, priedo 5 p. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 51-1728

naudojamos ir daugelis KDĮ gavo tik sutartyse numatytas sumas, nepaisant to, kad kraujo ir jo komponentų pagamino ir išdavė žymiai daugiau.

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 ASPĮ komponentus ir preparatus įskaičiuoti į asmens sveikatos priežiūros paslaugų bazines kainas. Šis sprendimas, savaime aišku, lėmė šių paslaugų kainų didėjimą.

ASPĮ, vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymu⁶⁰, skelbia viešuosius pirkimus, o KDĮ teikia siūlymus. 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 ASPĮ būdas. Naujoji tvarka tik paaštrino KDĮ konkurenciją, žiniasklaidoje ir televizijoje pasirodžiusi neigiama informacija apie „kraujo karus“ įtakoją neatlygintinių donorų motyvaciją, ligoninės dėl biudžetų deficitų pradėjo taupyti kraują ar jo komponentus, siųsdamos pacientus į didesnes ASPĮ, ir pan. Nuo 2013 m. sausio 1 d. įsigalioja Kraujo donorystės įstatymo pataisos, pagal kurias kraujo ar jo komponentais gydymo tikslais aprūpinti ASPĮ gali tik viešasis juridinis asmuo⁶¹, 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 ASPĮ tiekti kraują pagal regioninį paskirstymą.

IŠVADOS IR REKOMENDACIJOS

1. Kraujo donorystės įstatyme įtvirtinta kraujo donorystės sąvoka, nepagrįstai išplėsta iki transfuzinės veiklos, suponavo direktyvos 2002/98/EB netinkamą įgyvendinimą. Į kraujo donorystės sąvoką įtraukus ir kraujo komponentų paruošimą tolimesniam perdirbimui, sukuriama teisinė kolizija, kai farmacinė veikla, t. y. plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, ruošimas, licencijuojama išduodant asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją
2. Direktyvos 2002/98/EB vertimo į lietuvių kalbą neatitikimas originaliam tekstui sąlygojo bene dešimtmetį trukusį netinkamą pastarosios direktyvos įgyvendinimą Lietuvos nacionaliniuose teisės aktuose, sutapatininant KDĮ bei ligoninės kraujo banko funkcijas. Nuo 2013 m. sausio 1 d. Lietuvos teisės aktuose įtvirtintose KDĮ sąvokose nustatomas teisinis KDĮ statusas, t. y. viešojo juridinio asmens, kai tuo tarpu Direktyva 2002/98/EB įtvirtina tik privalomą KDĮ licencijavimo tvarką. Būtina tobulinti kraujo donorystės sąvoką, iš šios sąvokos pašalinant transfuzinę veiklą ir kraujo ar plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti, paruošimą.
3. Lietuvoje kraujo donorystės teisinis reguliavimas turi trūkumų. Donoro kraujo paėmimo, kraujo produktų gamybos, žmogaus kraujo ir jo produktų transfu-

⁶⁰ Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 4-102

⁶¹ Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 2, 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas, 1 str. 1 d.

zijos sąlygas bei tvarką nustatant įstatymo įgyvendinamuoju teisės aktu pažeidžiamas teisinės valstybės principas.

4. Valstybė skatina neatlygintą kraujo donorystę, numatytos neatlygintų kraujo donorų skatinimo priemonės, kraujo donorų garantijos, kurios taikomos tiek neatlygintiems, tiek ir atlygintiems donorams, tačiau neatsisakoma ir kompensacijos už kraujo ar jo komponentų donaciją mokėjimo, siekiant užtikrinti pakankamą ASPĮ aprūpinimą krauju ir kraujo komponentais. Nors finansinis atlygis įvardijamas kaip donoro patirtų išlaidų kompensavimas, tačiau neišvengiami neetiški pirkimo – pardavimo santykiai kraujo donorystės srityje. Taip pat rekomenduotina LR DK 218 straipsnio pataisa įtvirtinti, kad kraujo donorų garantijos būtų taikomos tik neatlygintiems kraujo donorams.
5. Nors Lietuvoje atliekami vieni pažangiausių donorų kraujo tyrimai, tačiau teisės aktais nėra nustatytos tyrimų atlikimo metodologijos. Būtina patvirtinti donorų kraujo tyrimų dėl infekcinių ligų atlikimo metodologiją, nustatant privalomus donorų kraujo tyrimus individualiame mėginyje.
6. Viešųjų pirkimų organizavimas įsigyjant kraujo komponentus, diskredituoja pačią donorystės idėją, demotyvuojami donoriai. Rekomenduotina atsisakyti pastarosios tvarkos, nustatant regioninį pasiskirstymą tarp KDĮ aptarnaujamomis ASPĮ, atitinkamai paskirstant PSDF lėšas, skirtas kraujo ar jo komponentams paruošti.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

1. Buciuniene, I., *et al.* Blood donors' motivation and attitude to non-remunerated blood donation in Lithuania. *BMC Public Health*. 2006, 6:166.
2. Damesyn, M.A., *et al.* Behavioural and infectious disease risks in young blood donors: implications for recruitment. *Transfusion*. 2003, 43(11): 1596-603
3. 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.
4. *Donorystė – gyvybės viltis*. Nacionalinės donarų asociacija, 2011 m.
5. 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.
6. *Garantijos ir kompensacijos* [interaktyvus]. Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerija [žiūrėta 2012-12-01]. <<http://www.socmin.lt/index.php?1763978616>>.
7. *Gydymo įstaigose naudojami kraujo komponentai – saugūs* [interaktyvus]. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Naujienos, 2012 [žiūrėta 2012-12-01]. <http://www.sam.lt/go.php/lit/Gydymo_istaigose_naudojami_kraujo_kompon/3077/3>
8. 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 2012-12-02]. <<http://etd.ohiolink.edu/send-pdf.cgi/Hanson%20Sarah%20A.pdf?ohiou1222462104>>.

9. Kalibatas, V. Virusų nukleino **rūgščių** amplifikacijos individualiame kraujo donoro mėginyje tyrimų rezultatai ir jų svarba kraujo saugumui. *Medicina*. 2008, 44(10): 791-798.
10. Lietuvos Respublikos darbo kodeksas. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 64-2569
11. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr.78-3056
12. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2, 15, 19, 20, 21, 23, 24, 26, 51, 62, 64, 75 straipsnių pakeitimo ir papildymo, įstatymo papildymo šeštuoju 1 skirsniu įstatymo ir Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 1 ir 2 straipsnių pakeitimo įstatymo aiškinamasis raštas [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-12-02]. <http://www.lrv.lt/Posed_medz/2012/121003/02.pdf>.
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 Konstitucinio Teismo 2002 m. rugpjūčio 21 d. nutarimas “Dėl pastatų arba patalpų perdavimo už akcijas tvarkos“. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 82-3529
16. Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2011 m. rugpjūčio 17 d. atsakymas į paklausimą „Dėl teisės aktų antikorupcinio vertinimo“ Nr. 4-01-3182 [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-12-03]. <http://www.stt.lt/documents/korupcijos_prevencija/su_kraujo_donoryste_susije_teises_aktai_2011.pdf>.
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 63-1231
22. Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 4-102
23. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. kovo 8 d. nutarimas Nr.387 “Dėl garbės donoro vardo suteikimo tvarkos patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 33-967
24. Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr.116-2696
25. Nguyen, D. D., *et al.* Blood donor satisfaction and intention of future donation. *Transfusion*. 2008, 48(4): 742-748.
26. Politis, C. Blood donation systems as an integral part of the health system. *Archives of hellenic medicine*. 2000, 17(4).
27. Stonienė, L. Kraujo donorų požiūris į donorystę [interaktyvus]. Kaunas, 2005 [žiūrėta 2012-12-04]. <http://vddb.laba.lt/fedora/get/LT-eLABA-0001:E.02~2005~D_20050610_141430-65709/DS.005.0.01.ETD>.

28. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija. [2008] OL C 115.
29. *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. [žiūrėta 2012-12-05]. <http://www.who.int/bloodsafety/publications/9789241599696_eng.pdf>.
30. Van der Poel, C. L.; Seifred, E.; Schaasberg, W. P. Paying for blood donations: still a risk? *Vox Sang.* 2002, 83: 285-293.

REGULATION PROBLEMS OF BLOOD DONATION IN LITHUANIA

Martyna Smatavičiūtė

Mykolas Romeris University

Summary

The article aims at systematically analyzing implementation issues of European Union (hereinafter – EU) legislation governing blood donation in Lithuania, identifying the weaknesses in the national blood supply system. In order to achieve the aim, the following tasks have been set: to evaluate the implementation of the Directive 2002/98/EC in Lithuanian legislation; to evaluate the deficiency of state legislation regulating blood donation; to provide suggestions for regulating blood donation in Lithuania.

All EU member states should ensure the high quality standards of blood and blood components. After having analyzed the implementation of the Directive 2002/98/EC in Lithuanian legislation in the first section, turns out that the Blood Donation Law provides too broad concept of blood donation contrary to the norms of aforesaid Directive. Also the discrepancy of the Directive 2002/98/EC in the Lithuanian language and announced original text led almost the decade of bad implementation in Lithuanian national legislation and the identification of blood donation institutions and hospital blood banks functions.

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, 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.

Keywords: *blood donation, legal regulation of the blood donation, blood donor.*