

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA**

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos visuomenės tarybai
El. paštas info@lietuvosvisuomenestaryba.lt

2021-02- Nr. (10.2.3.4E-25) 10-
I 2020-12-23

SUSITELKIMO neformalaus piliečių,
visuomeninių, nevyriausybinių organizacijų ir
politinių partijų susivienijimui
El. paštas susitelkimas@gmail.com,
gydytojai@susitelkimas.lt

Visuomenės ekstremaliųjų situacijų komisijai
El. paštas lietuva.vesk@gmail.com

Lietuvos Nepriklausomybės atstatymo akto
signatarui Zigmui Vaišvilai
El. paštas zigmas.vaisvila@lrs.lt

DĖL ATSAKYO Į PAKLAUSIMĄ

Sveikatos apsaugos ministerijoje (toliau – Ministerija) gautas Lietuvos visuomenės tarybos 2020 m. gruodžio 23 d. raštas „Reikalavimai ištirti, ar įvertinta informacija, ar institucijos veikia teisės aktų nustatyta tvarka“ (toliau – raštas).

Nacionalinė visuomenės sveikatos priežiūros laboratorija (toliau – NVSPL) pažymi, kad straipsnis „*Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR*“ Victor M Corman et al., žurnale „Eurosurveillance“ yra publikuotas 2020 m. sausio 23 d., tad tuo metu Lietuvoje tiekėjai dar neturėjo pasiūlyti komercinių SARS-CoV-2 nustatymo rinkinių. Tuo metu NVSPL, kaip referentinė laboratorija Lietuvoje, iš Pasaulio sveikatos organizacijos buvo gavusi straipsnyje minimus reagentus. Reagentai nebuvo komerciniai, tai reiškia, kad gamintojas nebuvo atlikęs metodo validavimo, todėl NVSPL pagal gautą metodo protokolą bandė metodą validuoti. Atlikus validaciją su aprašytais pradmenimis ir nurodyta temperatūra, paaiškėjo, kad jie negali būti taikomi SARS-CoV-2 viruso identifikacijai. Dėl šios priežasties, pirmieji ėminiai Lietuvoje, kuomet pacientams buvo įtariama naujojo koronaviruso COVID-19 diagnozė, buvo siunčiami į referentinę laboratoriją Roterdame, Nyderlanduose. Pirmuosius SARS-CoV-2 tyrimus, įsigijus komercinius rinkinius, NVSPL atliko 2020 m. vasario 7 d.

Lietuvoje, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo sprendimais, prieš pradėdant atlikti SARS-CoV-2 tyrimus PGR metodu, kiekviena laboratorija iš NVSPL gauna tikrai teigiamą ir tikrai neigiamą ėminius. Sėkmingai atlikus šių ėminių tyrimus, laboratorijos privalo atlikti metodo verifikavimą arba validavimą vadovaujantis įstaigoje galiojančiais kokybės vadybos sistemos bei standarto LST EN ISO 15189: 2013 „Medicinos laboratorijos. Kokybės ir kompetencijos reikalavimai“ reikalavimais. Metodo verifikavimo/validavimo metu yra įvertinami ne tik naudojami reagentai, tačiau ir įranga, darbuotojų kompetencija, patalpos ir kita. Taip pat, vadovaujantis tiek minėto standarto reikalavimais, tiek 2020 m. gruodžio 4 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos)

nustatymo tyrimų ir serologinių tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, kiekviena laboratorija, atliekanti SARS-CoV-2 tyrimus, privalo ne rečiau kaip 2 kartus per metus dalyvauti nepriklausomose ir nešališkose išorinio kokybės vertinimo programose. Šiose programose dalyvauja ir tuos pačius ėminius tiria daugelis šalių. Gavus netinkamus rezultatus, laboratorijos privalo stabdyti tyrimus ir atlikti viso proceso analizę. Prieš pradėdant atlikti tyrimus, privaloma pakartotinai dalyvauti naujoje išorinio kokybės vertinimo programoje. Su Lietuvoje plačiai naudojamais reagentais 2020 m. NVSPL patikroje dalyvavo net 5 kartus ir gavo 100 proc. įvertinimą.

Metodo ciklų skaičius yra nustatomas ne pačios laboratorijos, o gamintojo, kuomet yra validuojami reagentai. Laboratorijos tokiu atveju privalo atlikti metodo patikrinimą (verifikavimą) prieš pradėdant juos naudoti. Patikrinimas atliekamas su žinomais ėminiais, tad rezultatai turi atsikartoti. Ciklų skaičius priklauso nuo naudojamų reagentų ir jeigu ėminyje nėra ieškomo viruso RNR kopijų, PGR (polimerazės grandininės reakcijos) metu atliekant gausinimą, nesvarbu kiek bebūtų ciklų, tokiu atveju ėminys yra neigiamas. Pabrėžtina, kad PGR metodas laikomas auksiniu standartu laboratorinėje diagnostikoje.

Taip pat, dėl 4 klausime minimų greitų antigeno testų, 2020 m. gruodžio 4 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakyme Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimų ir serologinių tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ nurodyta, jog greitųjų antigeno testų jautrumas turi būti ne mažesnis nei 90 proc. lyginant su PGR tyrimais ėminiams, kurių ciklo slenkstis (angl. *cycle threshold*) mažiau nei 25. Kaip žinoma, greitų antigeno testų patikimumas yra žemesnis nei SARS-CoV-2 PGR reagentų, todėl siekiant, kad Lietuvoje būtų įsigijami ir naudojami aukštą jautrumą turintys testai, buvo nurodytas ciklo slenkstis mažiau nei 25 reiškia, kad paciento kvėpavimo takuose viruso koncentracija yra pakankamai didelė, kad virusas būtų aptinkamas ir su mažiau jautriais metodais.

Ministerija pažymi, kad vakcinų, pagamintų informacinės RNR platformos pagrindu (Pfizer ir Moderna vakcinos), technologija vakcinų srityje naudojama pirmą kartą. Informacinė RNR patenka į ląsteles šeimininkes, kad sukeltų laikiną SARS-CoV-2 S antigeno raišką. Vakcina sukelia neutralizuojančiųjų antikūnų gamybą ir ląstelinį imuninį atsaką į smaigalio (S) antigeną, tai gali apsaugoti nuo COVID 19 ligos. Visų vakcinų saugumas ir efektyvumas vertinamas klinikinių tyrimų metu, Europos vaistų agentūra registruoja vakcinas, kai yra įrodomas vakcinų saugumas ir efektyvumas. Tiek Lietuvoje, tiek kitose šalyse naudojamos tik Europos vaistų agentūroje registruotos vakcinos.

Atkreiptinas dėmesys, kad žalos paciento sveikatai atlyginimo sąlygas nustato Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas (toliau – Pacientų įstatymas) bei Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. sausio 8 d. nutarimu Nr. 3 „Dėl Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas).

Pagal Pacientų įstatymą teikiant sveikatos priežiūros paslaugas paciento sveikatai padaryta žala, jei ji nėra neišvengiama, atlyginama iš Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgaliotos institucijos (Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos) administruojamos sąskaitos, kurioje kaupiamos asmens sveikatos priežiūros įstaigų įmokos žalai atlyginti (toliau – „žalos be kaltės“ sąskaita), lėšų.

Neišvengiama žala yra paciento sveikatai padaryta žala, susijusi su teiktomis asmens sveikatos priežiūros paslaugomis, tačiau atsiradusi dėl aplinkybių, kurių asmens sveikatos priežiūros specialistas ir (ar) asmens sveikatos priežiūros įstaiga negalėjo numatyti, kontroliuoti ir (ar) užkirsti joms kelio. Neišvengiamos žalos kriterijai nustatyti Aprašo 9.2.2 papunktyje, kuriame nustatyta, kad neišvengiama žala yra žala atitinkanti bent vieną iš šių kriterijų:

1. tai yra ligos ar sveikatos sutrikimo, kuriuo pacientas sirgo iki žalos atsiradimo, pasekmė ar komplikacija, kurios nebuvo galima išvengti, atsižvelgiant į asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu buvusį medicinos ir slaugos mokslo lygį ir gerąją medicinos praktikos patirtį;

2. tai yra liga ar sveikatos sutrikimas, atsiradę dėl paciento individualių savybių;
3. tai yra liga ar sveikatos sutrikimas, atsiradę dėl vaistinių preparatų, kai jie vartojami laikantis vaistinio preparato charakteristikų santraukoje, diagnostikos ir gydymo aprašuose, diagnostikos ir gydymo metodikose ir (ar) diagnostikos ir gydymo protokoluose nurodytų sąlygų, farmakologinių savybių.

Taigi, COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcinų atveju taikomos tos pačios žalos atlyginimo taisyklės, kaip ir kitų vaistų atveju, t. y. žala iš „žalos be kaltės“ sąskaitos neatlyginama (nes laikoma neišvengiama), kai COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcina vartojama laikantis šios vakcinės charakteristikų santraukoje nurodytų sąlygų ir liga ar sveikatos sutrikimas atsiranda dėl jų farmakologinių savybių. Šiuo atveju žala atlyginama vadovaujantis Lietuvos Respublikos civiliniu kodeksu ir Lietuvos Respublikos produktų saugos įstatymu. Ir priešingai – žala iš „žalos be kaltės“ sąskaitos atlyginama, kai COVID-19 vakcina vartojama nesilaikant minėtų sąlygų (t. y. dėl netinkamo sveikatos priežiūros paslaugų teikimo – netinkamo vakcinės laikymo, paruošimo, sulaikymo ar kt.). Pastebėtina ir tai, kad žala gali būti neatlyginama visai arba atlygintinos žalos suma mažinama, jei prie žalos kilimo arba jos masto prisidėjo paties paciento veiksmai (Aprašo 17.1, 17.2, 9.2.3 papunkčiai).

Pažymėtina, kad skiepijimas Lietuvoje nėra privalomas. Tačiau atkreipiame dėmesį, kad skiepijimas yra vienintelė efektyvi specifinė profilaktinė medicininė priemonė, leidžianti išvengti ligos ir jos komplikacijų. Prieš kiekvieną skiepijimą yra vertinama asmens sveikatos būklės ir skiepijimo indikacijos ir kontraindikacijos, t. y. įvertinama, ar asmuo gali būti skiepijamas, ar jo būklė nėra tokia, kuriai esant skiepyti negalima arba skiepijimą reikia atidėti vėlesniam laikui. Vakcinės skiepijamos suteikus pacientui informaciją apie skiepijimo naudą bei galimas nepageidaujamas reakcijas bei gavus asmens rašytinį sutikimą skiepytis.

Viceministrė

Živilė Simonaitytė

DETALŪS METADUOMENYS	
Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl atsakymo į paklausimą
Dokumento registracijos data ir numeris	2021-02-23 Nr. 10-1243
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	-
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Živilė Simonaitytė Viceministras
Parašo sukūrimo data ir laikas	2021-02-23 16:56
Parašo formatas	Trumpalaikio galiojimo (XAdES-T)
Laiko žymoje nurodytas laikas	2021-02-23 16:56
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B
Sertifikato galiojimo laikas	2020-12-16 12:36 - 2023-12-16 12:36
Parašo paskirtis	Registravimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Andrius Lukminas Vyriausiasis specialistas
Parašo sukūrimo data ir laikas	2021-02-23 17:40
Parašo formatas	Trumpalaikio galiojimo (XAdES-T)
Laiko žymoje nurodytas laikas	2021-02-23 17:40
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B
Sertifikato galiojimo laikas	2020-02-25 10:24 - 2023-02-24 10:24
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	0
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	0
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Elpako v.20210210.1
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	
Elektroninio dokumento nuorašo atspausdinimo data ir ją atspausdinęs darbuotojas	2021-02-23 nuorašą suformavo Andrius Lukminas
Paieškos nuoroda	-
Papildomi metaduomenys	-