

Suvestinė redakcija nuo 2017-04-29

Įsakymas paskelbtas: TAR 2014-07-07, i. k. 2014-09861



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ, TEIKIANČIŲ ŽMOGAUS AUDINIŲ,
LĄSTELIŲ, ORGANŲ DONORYSTĖS IR TRANSPLANTACIJOS PASLAUGAS, PLANINIŲ
IR NEPLANINIŲ PATIKRINIMŲ ATLIKIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO**

2014 m. liepos 4 d. Nr. V-767

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymo 10 straipsnio 3 dalimi ir įgyvendindamas 2015 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyvą 2015/566, kuria įgyvendinamos Direktyvos 2004/23/EB nuostatos dėl importuojamų audinių ir ląstelių lygiaverčių kokybės ir saugos standartų patvirtinimo tvarkos (OL 2015 L 93, p. 56):

Preambulės pakeitimai:

Nr. [V-1375](#), 2016-12-07, paskelbta TAR 2016-12-08, i. k. 2016-28509

1. T v i r t i n u (pridedamas):

1.1. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos paslaugas, planinių patikrinimų atlikimo taisykles;

1.2. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos paslaugas, neplaninių patikrinimų atlikimo taisykles.

2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

3. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2014 m. lapkričio 1 d.

Sveikatos apsaugos ministras

Vytenis Povilas Andriukaitis

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro
2014 m. liepos 4 d.
įsakymu Nr. V-767

ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ, TEIKIANČIŲ ŽMOGAUS AUDINIŲ, LĄSTELIŲ, ORGANŲ DONORYSTĖS IR TRANSPLANTACIJOS PASLAUGAS, PLANINIŲ PATIKRINIMŲ ATLIKIMO TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos paslaugas, planinių patikrinimų atlikimo taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Biuras) planuojamų tikrinti asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos paslaugas (toliau – ASP įstaigos), sąrašų sudarymo kriterijus ir planinių patikrinimų (toliau – planiniai patikrinimai) periodiškumą, taip pat pasirengimo planiniams patikrinimams, jų atlikimo, planinių patikrinimų rezultatų įforminimo ir poveikio priemonių taikymo tvarką.

2. Šiose taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka sąvokas, vartojamas Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatyme (toliau – Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymas), Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme (toliau – Viešojo administravimo įstatymas) ir jų pagrindu priimtuose kituose teisės aktuose.

3. Planiniai patikrinimai atliekami vadovaujantis Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymu, Viešojo administravimo įstatymu, jų pagrindu priimtais teisės aktais, Taisyklėmis bei laikantis minimalios ir proporcingos priežiūros naštos, nediskriminavimo, planavimo, viešumo, metodinės pagalbos teikimo ir funkcijų atskyrimo principų.

4. Viešumo principas netaikomas, jeigu informacijos atskleidimas trukdo siekti ASP įstaigos veiklos priežiūros tikslų arba gali būti pažeisti kituose teisės aktuose nustatyti konfidencialumo reikalavimai.

5. Metodinės pagalbos teikimo principas netaikomas ASP įstaigų veiklos patikrinimų metu, jeigu jo taikymas trukdo siekti ASP įstaigos veiklos priežiūros tikslų, susijusių su teisės aktų reikalavimų laikymosi priežiūra, ir laikytis specialiuosiuose priežiūrą reglamentuojančiuose įstatymuose ir jų įgyvendinamuosiuose teisės aktuose, Europos Sąjungos teisės aktuose ar Lietuvos Respublikos tarptautinėse sutartyse įtvirtintų atitinkamai priežiūrai keliamų reikalavimų.

6. Taisyklėmis vadovaujasi Biuro direktorius, priimdamas sprendimus atlikti planinius patikrinimus, ir jo įgalioti patikrinimus atlikti pareigūnai, atlikdami planinius patikrinimus, rengdami išvadas, ASP įstaigos, kuriose atliekami planiniai patikrinimai.

II SKYRIUS PLANUOJAMŲ TIKRINTI ASP ĮSTAIGŲ SĄRAŠŲ SUDARYMO KRITERIJAI IR PLANINIŲ PATIKRINIMŲ PERIODIŠKUMAS

7. ASP įstaigų planiniai patikrinimai atliekami siekiant įvertinti informaciją apie ASPĮ įstaigą ir suteikti jai metodinę pagalbą.

8. Kitais metais planuojamų tikrinti ASP įstaigų sąrašą Biuro direktorius tvirtina įsakymu ir užtikrina jo paskelbimą Biuro interneto svetainėje www.transplantacija.lt.

9. Planuojamų tikrinti ASP įstaigų sąrašas gali būti tikslinamas motyvuotu Biuro direktoriaus sprendimu pagal kaupiamą informaciją ir duomenis apie ASP įstaigų bei planuojamų tikrinti ASPĮ įstaigų sąrašų sudarymo kriterijus ir prioritetus, nustatytus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro tvirtinamame Biuro metiniame veiklos plane.

10. Planine tvarka tikrinamų ASP įstaigų sąrašas sudaromas atsižvelgiant į šiuos kriterijus:

10.1. veiklos dokumento (leidimo, licencijos, liudijimo ar pan.) išdavimo datą;

10.2. ankstesnių patikrinimų datą, jų rezultatus;

10.3. ASP įstaigos veiklos apimtis bei esminius įvykius, turėjusius įtakos jos vykdomai veiklai;

10.4. ASP įstaigos, kuriose per paskutinius 1 kalendorinius metus, buvusius prieš einamuosius kalendorinius metus, nebuvo pagrindo inicijuoti neplaninio patikrinimo, planine tvarka tikrinamos ne dažniau kaip 1 kartą per 2 metus;

10.5. ASP įstaigos, kuriose per paskutinius 1 kalendorinius metus, buvusius prieš einamuosius kalendorinius metus, buvo atliktas neplaninis patikrinimas, planine tvarka tikrinamos ne rečiau kaip 1 kartą per 1 metus.

11. Planuojamų tikrinti ASP įstaigų sąrašas ne vėliau kaip kitą dieną po Biuro direktoriaus įsakymo įsigaliojimo dienos paskelbiamas Biuro interneto svetainėje.

III SKYRIUS

PASIRENGIMAS PLANINIAMS PATIKRINIMAMS IR JŲ ATLIKIMAS

12. Biuras, prieš pradėdamas ASP įstaigos planinį patikrinimą, likus ne mažiau kaip 10 darbo dienų, privalo ASP įstaigą raštu arba elektroniniu būdu informuoti apie numatomą vykdyti planinį patikrinimą ir nurodyti atliekamo patikrinimo:

12.1. pagrindą;

12.2. terminą;

12.3. dalyką;

12.4. preliminarų dokumentų, kuriuos ASP įstaiga turi pateikti patikrinimą atliekantiems asmenims, sąrašą. Jeigu planinio patikrinimo metu nustatoma, kad patikrinimui atlikti būtini ir kiti dokumentai, planinį patikrinimą atliekantys asmenys turi teisę pareikalauti, kad ASP įstaiga pateiktų reikiamus dokumentus, tačiau tik tokius, kuriuos rengti numatyta teisės aktuose ar šiam reikalavimui įvykdyti nereikėtų neproporcingai didelių darbo ir laiko sąnaudų.

13. Biurui gavus informacijos arba ASP įstaigos vadovui raštu informavus apie tai, kad nurodytą dieną jau yra numatyti du ar daugiau viešojo administravimo subjektų planiniai ASP įstaigų patikrinimai, su ASP įstaigos vadovu suderinama kita patikrinimo data arba atliekamas bendras dviejų ar daugiau viešojo administravimo subjektų patikrinimas, jeigu patikrinimo objektas ir forma yra tarpusavyje susiję.

14. Biuro direktoriaus sprendimas atlikti planinį patikrinimą įforminamas įsakymu, kuriame nurodoma:

14.1. planinio patikrinimo atlikimo pagrindas;

14.2. planinį patikrinimą atliksiančių pareigūnų pareigos, vardai ir pavardės;

14.3. planinio patikrinimo data;

14.4. planinio patikrinimo atlikimo trukmė;

14.5. planinio patikrinimo tikslas;

14.6. planinio patikrinimo dalykas;

14.7. planinio patikrinimo išvados pateikimo terminas.

15. Atvykę atlikti planinio patikrinimo, Biuro pareigūnai privalo:

15.1. pateikti tarnybinius pažymėjimus bei prisistatyti tikrinamos ASP įstaigos vadovui ar jo įgaliotam asmeniui;

15.2. pateikti teisės aktų nustatyta tvarka įformintą Taisyklių 14 punkte nurodyto sprendimo atlikti planinį patikrinimą kopiją.

16. Tikrinama ASP įstaiga turi teisę neteikti pareigūnams dokumentų, jeigu tuos pačius dokumentus ji yra pateikusi nors vienam kitam priežiūrą atliekančiam subjektui. Atsisakydama teikti dokumentus, ASP įstaiga turi raštu nurodyti, kokiam priežiūrą atliekančiam subjektui šie dokumentai yra pateikti.

17. ASP įstaigos patikrinimo trukmė priklauso nuo faktinių planinio patikrinimo eigos aplinkybių, bet negali būti ilgesnė nei 14 darbo dienų. Esant nenumatytoms aplinkybėms ir motyvuotam poreikiui pratęsti planinio patikrinimo trukmę, Biuro direktorius turi teisę pratęsti planinio patikrinimo trukmę, bet ne daugiau kaip iki 30 darbo dienų. Pratęsus patikrinimo trukmę, tikrinamos ASP įstaigos vadovas apie tai informuojamas ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo sprendimo pratęsti patikrinimo trukmę priėmimo dienos.

18. Kol planinis patikrinimas nėra baigtas, informacija apie atliekamą planinį patikrinimą visuomenės informavimo priemonėms, kitiems su planiniu patikrinimu nesusijusiems asmenims neteikiama, išskyrus atvejus, kai planinį patikrinimą atliekantis Biuras gali teikti informaciją apie atliekamo planinio patikrinimo faktą.

19. Atlikdamas planinį patikrinimą, pareigūnas turi teisę:

19.1. pateikę tarnybinį pažymėjimą ir Biuro direktoriaus ar jo įgalioto asmens išduotą pavedimą, įeiti į ASP įstaigą, kurios atžvilgiu atliekami priežiūros veiksmai, patalpas;

19.2. reikalauti parodyti, laikinai iki 30 dienų paimti patikrinimui atlikti reikalingus dokumentus ir gauti padarytas jų kopijas, gauti kitą veiklos priežiūros veiksams atlikti reikalingą informaciją iš ASP įstaigų, kurių veiklos priežiūra yra atliekama;

19.3. veiklos priežiūros veiksams atlikti pasitelkti Biuro direktoriaus pakviestus Lietuvos ir užsienio šalių sveikatos priežiūros specialistus ir kitus specialistus, jų pasitelkimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras;”

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1093](#), 2015-09-28, paskelbta TAR 2015-10-02, i. k. 2015-14661

19.4. turėti kitų teisės aktuose nustatytų teisių.

20. Atliekant planinį patikrinimą užpildomas Biuro direktoriaus įsakymu patvirtintos formos klausimynas (toliau – klausimynas).

21. Atlikdami planinį patikrinimą, pareigūnai, atvykę į ASP įstaigą, naudojami savo teisėmis tiek, kiek tai susiję su jiems pavestomis tikrinimo funkcijomis.

22. Pareigūnai tikrina ASP įstaigos veiklą tik tiek, kiek ji yra susijusi su Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatyme ir jį įgyvendinančiuose teisės aktuose nustatyto reikalavimų, pareigų ir nuostatų laikymusi, užtikrinant visapusišką su galimo pažeidimo padarymu susijusių aplinkybių ištyrimą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1093](#), 2015-09-28, paskelbta TAR 2015-10-02, i. k. 2015-14661

23. Jei planinį patikrinimą atliekantiems pareigūnams dėl objektyvių priežasčių nepavyksta atlikti planinio patikrinimo per Biuro direktoriaus sprendime nustatytą planinio patikrinimo laiką, planinį patikrinimą atliekantys pareigūnai iki Biuro direktoriaus sprendime nustatyto planinio patikrinimo laiko pabaigos privalo kreiptis į Biuro direktorių ir pateikti jam argumentuotą prašymą pratęsti planinio patikrinimo atlikimo terminą ir (ar) skirti papildomų pareigūnų planiniam patikrinimui atlikti.

23¹. Kai planinis patikrinimas atliekamas pasitelkus Biuro direktoriaus pakviestus Lietuvos ir užsienio šalių sveikatos priežiūros specialistus ir kitus specialistus, galutinį sprendimą dėl planinio patikrinimo išvados priima Biuro pareigūnai.”

Papildyta punktu:

Nr. [V-266](#), 2016-02-17, paskelbta TAR 2016-02-17, i. k. 2016-03016

IV SKYRIUS PLANINIŲ PATIKRINIMŲ REZULTATŲ ĮFORMINIMAS

24. Atlikę planinį patikrinimą, pareigūnai parengia ir surašo Biuro direktoriaus įsakymu patvirtintos formos patikrinimo aktą (toliau – patikrinimo aktas), kuriame nurodo:

24.1. teisės aktą (-us), konkretų jo straipsnį (-ius), punktą (-us), dalį (-is) ir jame įtvirtintus reikalavimus, kurių ASP įstaiga nesilaikė;

24.2. terminą, per kurį ASP įstaiga turi pašalinti nustatytą (-us) pažeidimą (-us);

24.3. priemones, kurių turi imtis ASP įstaiga, siekdama pašalinti nustatytą (-us) pažeidimą (-us).

24.4. planinį patikrinimą atlikusių Biuro pareigūnų pareigas, vardus ir pavardes, parašus.

25. Patikrinimo aktas pildomas dviem egzemplioriais, jį pasirašo Biuro direktorius. ASP įstaigos vadovas ar jo įgaliotas asmuo supažindinamas su patikrinimo aktu pasirašytinai per 3 darbo dienas nuo jo pasirašymo dienos. Vienas patikrinimo akto egzempliorius paliekamas ASP įstaigoje.

26. Jeigu ASP įstaigos vadovas ar jo įgaliotas asmuo atsisako pasirašyti patikrinimo aktą, tai pažymima patikrinimo akte ir jis per 2 darbo dienas išsiunčiamas ASP įstaigai (jeigu ASP įstaiga yra Lietuvos nacionalinei sveikatos sistemai priklausanti viešoji įstaiga – ir jos steigėjui) registruotu laišku.

V SKYRIUS POVEIKIO PRIEMONIŲ TAIKYMAS

27. Atliekant pirmųjų ASP įstaigos veiklos metų pirmąjį planinį patikrinimą, ASP įstaigai dėl nustatytų pažeidimų poveikio priemonės netaikomos. Ši išlyga netaikoma, jeigu poveikio priemonės yra būtinos ir neišvengiamos siekiant užkirsti kelią žalos visuomenei ar kitų asmenų interesams arba aplinkai atsiradimui.

28. Apie nurodytų pažeidimų (neatitikimų) pašalinimą ASP įstaiga privalo pranešti Biurui per nurodytą laiką, pateikdama pažeidimų (neatitikimų) pašalinimą įrodančius dokumentus. ASP įstaigai nepateikus pažeidimų (neatitikimų) pašalinimą įrodančių dokumentų per patikrinimo akte nurodytą terminą, patikrinimą atlikęs pareigūnas nedelsdamas apie tai tarnybiniu pranešimu informuoja Biuro direktorių.

29. Biuro direktorius, vadovaudamasis Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos paslaugas, neplaninių patikrų atlikimo taisyklių 6.3 papunkčiu, priima sprendimą atlikti neplaninį ASPĮ įstaigos patikrinimą.

30. Planinio patikrinimo metu nustačius Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymo, jį įgyvendinančių teisės aktų pažeidimų (neatitikimų) ir ASP įstaigai neįvykdžius Taisyklių 24.2 papunktyje nurodyto įpareigojimo ištaisyti nustatytus pažeidimus (neatitikimus) per patikrinimo akte nustatytą terminą, jeigu juos dar buvo galima ištaisyti, Biuras turi teisę kreiptis į Valstybinę ligonių kasą prie Sveikatos apsaugos ministerijos dėl apmokėjimo už paslaugas sustabdymo ir (ar) Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos dėl atitinkamos licencijos stabdymo (galiojimo panaikinimo).

31. Jeigu Biuro pareigūnai, atlikę patikrinimą, įtaria, kad ASP įstaigos pažeidimai turi nusikalstamos veikos požymių arba galimai susiję su kitų teisės aktų nei Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymo ir jį įgyvendinančių teisės aktų pažeidimais, apie tai per 5 darbo dienas informuoja kompetentingas institucijas.

VI SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

32. Biuras kaupia tikrintų ASP įstaigų duomenis, keičiasi šiais duomenimis su kitais viešojo administravimo subjektais.

33. Biuro pareigūnai teisės aktuose nustatyta tvarka kartą per ketvirtį rengia ir Biuro direktoriui teikia vykdytų planinių patikrinimų ataskaitas.

34. Biuro pareigūnai, nelaukdami ataskaitinio laikotarpio pabaigos, teikia Biuro direktoriui informaciją, susijusią su ASP įstaigos priežiūra, jeigu kyla abejonių dėl teisės aktų reikalavimų pagrįstumo ar poreikis tobulinti jų nuostatas.

35. Visi su patikrinimais susiję dokumentai saugomi laikantis Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų nustatytų reikalavimų.

36. Planinio patikrinimo veiksmai ir sprendimai skundžiami teisės aktų nustatyta tvarka.

37. Planinį patikrinimą atlikę pareigūnai, pažeidę Taisyklių nuostatas, atsako Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro
2014 m. liepos 4 d.
įsakymu Nr. V-767

ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ, TEIKIANČIŲ ŽMOGAUS AUDINIŲ, LĄSTELIŲ IR ORGANŲ DONORYSTĖS IR TRANSPLANTACIJOS PASLAUGAS, NEPLANINIŲ PATIKRINIMŲ ATLIKIMO TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos paslaugas, neplaninių patikrinimų atlikimo taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Biuras) atliekamų asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos paslaugas (toliau – ASP įstaigos), neplaninių patikrinimų (toliau – neplaninis patikrinimas) pagrindus, tvarką ir trukmę, tikrinamų ASP įstaigų atrankos kriterijus.

2. Šiose taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka sąvokas, vartojamas Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatyme (toliau – Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymas), Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme (toliau – Viešojo administravimo įstatymas) ir jų pagrindu priimtuose kituose teisės aktuose.

3. Neplaniniai ASP įstaigos patikrinimai atliekami vadovaujantis Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymu, Viešojo administravimo įstatymu, jų pagrindu priimtais teisės aktais, šiomis Taisyklėmis ir laikantis minimalios ir proporcingos priežiūros naštos, nediskriminavimo, viešumo principų.

4. Viešumo principas netaikomas, jeigu informacijos atskleidimas trukdo siekti ASP įstaigos veiklos priežiūros tikslų arba gali būti pažeisti kituose teisės aktuose nustatyti konfidencialumo reikalavimai.

5. Šiomis Taisyklėmis vadovaujasi:

5.1. Biuro direktorius ir jo įgalioti asmenys, priimdami sprendimus atlikti neplaninius patikrinimus;

5.2. Biuro pareigūnai, atlikdami neplaninius patikrinimus ir rengdami ASP įstaigų neplaninių patikrinimų aktus;

5.3. ASP įstaigos, kuriose atliekami neplaniniai patikrinimai.

II SKYRIUS NEPLANINIŲ PATIKRINIMŲ ATLIKIMO PAGRINDAI

6. Neplaninis patikrinimas atliekamas:

6.1. gavus kito kompetentingo viešojo administravimo subjekto rašytinį motyvuotą prašymą ar pavedimą ar kitos valstybės narės kompetentingos institucijos prašymą atlikti ASP įstaigos ar trečiųjų valstybių tiekėjų veiklos patikrinimą. Gavus kitos valstybės narės kompetentingos institucijos prašymą, yra konsultuojamasi, kokių tinkamų priemonių reikėtų imtis nusprendus atlikti patikrinimą, ir susitariama, ar ši valstybė narė dalyvaus atliekant patikrinimą ir koku būdu. Galutinį sprendimą dėl dalyvavimo priima Biuras. Jei nusprendžiama prašymą pateikusiai valstybei neleisti dalyvauti tokia patikrinime, jai turi būti paaiškinamos tokio sprendimo priežastys;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1375](#), 2016-12-07, paskelbta TAR 2016-12-08, i. k. 2016-28509

6.2. turint informacijos ar kilus pagrįstų įtarimų dėl ASP įstaigos veiklos, kuri gali prieštarauti teisės aktams ar neatitikti teisės aktų reikalavimų;

6.3. siekiant užtikrinti, kad buvo pašalinti anksčiau Biuro atliktos ASP įstaigos veiklos patikrinimo metu nustatyti teisės aktų pažeidimai ir įgyvendinti priimti sprendimai;

6.4. įstatyme ar Vyriausybės priimtame teisės akte nustatytu neplaninio patikrinimo atlikimo pagrindu.

7. Neplaninis patikrinimas pagal gautą anoniminį skundą dėl konkrečios ASP įstaigos veiksmų ar neveikimo atliekamas tik tuo atveju, jei yra motyvuotas Biuro direktoriaus sprendimas dėl konkretaus anoniminio skundo patikrinimo.

8. Esant šių Taisyklių 6 punkte nurodytiems pagrindams neplaniniai patikrinimai atliekami visose ASP įstaigose.

III SKYRIUS NEPLANINIŲ PATIKRINIMŲ ORGANIZAVIMO TVARKA IR TRUKMĖ

9. Biuro direktoriaus motyvuotas sprendimas atlikti neplaninį patikrinimą įforminamas įsakymu, kuriame nurodoma:

9.1. neplaninio patikrinimo atlikimo pagrindas, nurodytas Taisyklių 6 punkte;

9.2. neplaninį patikrinimą atliksiančių Biuro pareigūnų pareigos, vardai ir pavardės. Biuro direktorius turi teisę neplaniniam patikrinimui atlikti pasitelkti kompetentingus Lietuvos ar užsienio šalių sveikatos priežiūros specialistus ir kitus specialistus, jų pasitelkimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras;”

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1093](#), 2015-09-28, paskelbta TAR 2015-10-02, i. k. 2015-14661

9.3. neplaninio patikrinimo data;

9.4. neplaninio patikrinimo atlikimo trukmė;

9.5. neplaninio patikrinimo tikslas (nurodoma konkreti patikrinimo tema);

9.6. neplaninio patikrinimo akto pateikimo terminas.

10. Neplaninis patikrinimas atliekamas šia tvarka:

10.1. Biuro direktoriui priėmus sprendimą atlikti neplaninį patikrinimą, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo jo priėmimo, jeigu nėra šių Taisyklių 10.2 papunktyje nurodytos sąlygos, ASP įstaigos vadovas apie būsimą patikrinimą informuojamas faksu arba elektroniniu paštu. Neplaninis patikrinimas vykdomas nepaisant to, ar ASP įstaigos vadovas patvirtino šio pranešimo gavimą ar ne;

10.2. iš anksto apie Biuro veiksmus ASP įstaiga gali būti neinformuojama, jeigu toks pranešimas gali sutrukdyti veiksmingai atlikti neplaninį patikrinimą.

11. ASP įstaiga turi teisę neteikti Biuro pareigūnams dokumentų, jeigu tuos pačius dokumentus jos yra pateikusias nors vienam kitam priežiūrą atliekančiam subjektui. Atsisakydamos teikti dokumentus, ASP įstaigos turi raštu nurodyti, kokiam priežiūrą atliekančiam subjektui šie dokumentai yra pateikti.

12. ASP įstaigos patikrinimo trukmė priklauso nuo faktinių neplaninio patikrinimo eigos aplinkybių, bet negali būti ilgesnė kaip 14 darbo dienų. Esant nenumatytoms aplinkybėms ir motyvuotam poreikiui pratęsti neplaninio patikrinimo trukmę, sprendimą atlikti neplaninį patikrinimą priėmęs Biuro direktorius turi teisę pratęsti neplaninio patikrinimo trukmę, bet ne daugiau kaip iki 30 darbo dienų.

13. Biuro pareigūnai atvykę atlikti neplaninio patikrinimo, privalo:

13.1. pateikti tarnybinius pažymėjimus;

13.2. pristatyti neplaninio patikrinimo tikslą;

13.3. nurodyti, kokius tikrinamos ASP įstaigos dokumentus ir objektus planuoja tikrinti;

13.4. nurodyti, kada planuoja baigti neplaninį patikrinimą.

14. Sprendimo atlikti neplaninį patikrinimą teisės aktų nustatyta tvarka patvirtinta kopija ASP įstaigos vadovui pateikiama visais atvejais, nepaisant to, ar jis buvo iš anksto informuotas apie neplaninio patikrinimo atlikimą ar ne.

15. Kol neplaninis patikrinimas nėra baigtas, informacija apie atliekamą neplaninį patikrinimą visuomenės informavimo priemonėms, kitiems su neplaniniu patikrinimu nesusijusiems asmenims neteikiama, išskyrus atvejus, kai neplaninį patikrinimą atliekantis subjektas gali teikti informaciją apie atliekamo neplaninio patikrinimo faktą, kai tai daroma ne priežiūrą atliekančio subjekto iniciatyva.

16. ASP įstaiga turi teisę:

16.1. atsiradus naujų duomenų, bet kuriuo neplaninio patikrinimo metu susipažinti su jais ir pateikti savo paaiškinimus dėl jų per 5 darbo dienas nuo susipažinimo su naujais duomenimis;

16.2. įstatymų nustatyta tvarka skųsti Biuro direktoriaus sprendimą atlikti neplaninį patikrinimą. Sprendimo atlikti neplaninį patikrinimą apskundimas nesustabdo neplaninio patikrinimo atlikimo.

17. Atlikdami neplaninį patikrinimą Biuro pareigūnai turi teisę:

17.1. pateikę tarnybinius pažymėjimus ir Biuro vadovo ar jo įgalioto asmens išduotą pavedimą, įeiti į ASP įstaigų, kurių veiklos priežiūra yra atliekama, patalpas;

17.2. reikalauti parodyti, laikinai iki 30 dienų paimti patikrinimui atlikti reikalingus dokumentus ir gauti padarytas jų kopijas, gauti kitą veiklos priežiūros veiksams atlikti reikalingą informaciją iš ASP įstaigų, kurių veiklos priežiūra yra atliekama;

17.3. veiklos priežiūros veiksams atlikti pasitelkti Biuro direktoriaus pakviestus Lietuvos ir užsienio šalių sveikatos priežiūros specialistus ir kitus specialistus;

17.4. turėti kitų teisės aktuose nustatytų teisių.

18. Atlikdami patikrinimą Biuro pareigūnai ar kitų kompetentingų įstaigų, organizacijų, institucijų atstovai, atvykę į ASP įstaigą, naudojami savo teisėmis tiek, kiek tai susiję su jiems pavestomis tikrinimo funkcijomis.

19. Biuro pareigūnai tikrina ASP įstaigų veiklą tik tiek, kiek ji yra susijusi su Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatyme ir jį įgyvendinančiuose teisės aktuose nustatytu reikalavimų, pareigų ir nuostatų laikymusi, užtikrinant visapusišką su galimo pažeidimo padarymu susijusių aplinkybių ištyrimą. Kai, esant poreikiui, pasitelkiami kitų kompetentingų įstaigų, organizacijų, institucijų atstovai, ASP įstaigų veikla tikrinama papildomai tiek, kiek ji susijusi su pasitelktų atstovų kompetencija, užtikrinant visapusišką su galimo pažeidimo padarymu susijusių aplinkybių ištyrimą.”

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1093](#), 2015-09-28, paskelbta TAR 2015-10-02, i. k. 2015-14661

20. Neplaninis patikrinimas baigiamas parengus ASP įstaigos neplaninio patikrinimo aktą, kuriame nurodoma:

20.1. kokie dokumentai buvo vertinami;

20.2. išsami informacija apie neplaninio patikrinimo metu nustatytus pažeidimus (neatitikimus);

20.3. surašomi kiti neplaninio patikrinimo metu nustatyti reikšmingi faktai;

20.4. neplaninio patikrinimo išvados;

20.5. neplaninį patikrinimą atlikusių Biuro pareigūnų pareigos, vardai ir pavardės, parašai;

20.6. kai neplaninis patikrinimas atliekamas pasitelkus kitų kompetentingų įstaigų, organizacijų, institucijų atstovus, jų pagal kompetenciją nustatyti tikrintų teisės aktų pažeidimai (neatitikimai), kiti reikšmingi faktai, išvados, įpareigojimai ir (ar) rekomendacijos, pareigos, vardai ir pavardės, parašai nurodomi tame pačiame neplaninio patikrinimo akte.

20.7. Kai neplaninis patikrinimas atliekamas pasitelkus Biuro direktoriaus pakviestus Lietuvos ir užsienio šalių sveikatos priežiūros specialistus ir kitus specialistus, galutinį sprendimą dėl neplaninio patikrinimo išvados priima Biuro pareigūnai.”

Papildyta punktu:

Nr. [V-266](#), 2016-02-17, paskelbta TAR 2016-02-17, i. k. 2016-03016

21. Biuro direktorius, susipažinęs ir pasirašęs ASP įstaigos neplaninio patikrinimo aktą, priima sprendimą, įpareigojantį ASP įstaigą per 15 darbo dienų ištaisyti nustatytus pažeidimus (neatitikimus) ir pateikti Biurui tai patvirtinančius dokumentus, kai nustatytus pažeidimus (neatitikimus) dar galima ištaisyti. Biuro direktoriaus sprendime gali būti ir rekomendacijų ASP įstaigai.

22. ASP įstaigos vadovas ar jo įgaliotas asmuo pasirašytinai supažindinamas per 3 darbo dienas nuo Taisyklių 21 punkte nurodytų dokumentų pasirašymo dienos.

23. Neplaninio patikrinimo metu nustatčius Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymo, jį įgyvendinančių teisės aktų pažeidimų (neatitikimų) ir ASP įstaigai neįvykdžius šių Taisyklių 21 punkte nurodyto įpareigojimo ištaisyti nustatytus pažeidimus (neatitikimus) per nustatytą terminą, kai nustatytus pažeidimus (neatitikimus) dar buvo galima ištaisyti, Biuras per 5 darbo dienas turi teisę kreiptis į Valstybinę ligonių kasą prie Sveikatos apsaugos ministerijos dėl apmokėjimo už paslaugas sustabdymo ir (ar) Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos dėl atitinkamos licencijos stabdymo (galiojimo panaikinimo).

24. Jeigu Biuras, atlikęs ASP įstaigos patikrinimą, nustato teisės aktų, reglamentuojančių žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos procesą, pažeidimų, turi teisę, vadovaudamasis Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gegužės 20 d. įsakymu Nr. V-509 „Dėl Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“, 11.1.5 papunkčiu, surašyti administracinio nusižengimo protokolą ir prireikus kreiptis į teisėsaugos institucijas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-375](#), 2016-03-23, paskelbta TAR 2016-03-31, i. k. 2016-06646

IV SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

25. Biuras, panaudodamas turimus išteklius, kaupia tikrintų ASP įstaigų duomenis, keičiasi šiais duomenimis su kitais viešojo administravimo subjektais.

26. Visi su patikrinimu susiję dokumentai saugomi laikantis Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų nustatytų reikalavimų.

27. Neplaninio patikrinimo veiksmai ir sprendimai skundžiami teisės aktų nustatyta tvarka.

28. Biuro pareigūnai, pažeidę šių Taisyklių nuostatas, atsako Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1093](#), 2015-09-28, paskelbta TAR 2015-10-02, i. k. 2015-14661

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 4 d. įsakymo Nr. V-767 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos paslaugas, planinių ir neplaninių patikrinimų atlikimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-266](#), 2016-02-17, paskelbta TAR 2016-02-17, i. k. 2016-03016

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 4 d. įsakymo Nr. V-767 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos paslaugas, planinių ir neplaninių patikrinimų atlikimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-375](#), 2016-03-23, paskelbta TAR 2016-03-31, i. k. 2016-06646

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 4 d. įsakymo Nr. V-767 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos paslaugas, planinių ir neplaninių patikrinimų atlikimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1375](#), 2016-12-07, paskelbta TAR 2016-12-08, i. k. 2016-28509

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 4 d. įsakymo Nr. V-767 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos paslaugas, planinių ir neplaninių patikrinimų atlikimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo