



LIETUVOS RESPUBLIKOS SEIMO KONTROLIERIUS

TYRIMO SAVO INICIATYVA PAŽYMA

2024 m. liepos 25 d. Nr. 4D-2023/1-179
Vilnius

SKUNDO ESMĖ

1. Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierė Erika Leonaitė, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierių įstatymo 13 straipsnio 3 dalimi bei atsižvelgdama į Lietuvos Respublikos Konstitucijos 73 straipsnį ir Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierių įstatymo 3 straipsnį, pradėjo tyrimą savo iniciatyva dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Ministerija arba SAM) pareigūnų veiklos (neveikimo), vykdančios Ministerijai priskirtas valstybės politikos formavimo funkcijas, susijusias su ortopedinių gaminių (ortopedinės avalynės) gamybos, įsigijimo, kompensavimo tvarkos, ortopedinės avalynės gamintojų licencijavimo tvarkos teisiniu reglamentavimu, informacijos dėl ortopedinės avalynės paskirties, jos taisymo, koregavimo tvarkos teikimu.

2. Pagrindas pradėti tyrimą savo iniciatyva yra Seimo kontrolierių įstatymo 13 straipsnio 3 dalis, kurioje nustatyta, kad, jeigu skundas yra gautas žodžiu, telefonu arba Seimo kontrolierius nustatė pareigūnų piktnaudžiavimo, biurokratizmo ar kitaip pažeistų žmogaus teisių ir laisvių požymių iš visuomenės informavimo priemonių bei iš kitų šaltinių, Seimo kontrolierius gali pradėti tyrimą savo iniciatyva.

Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierė 2022 m. gruodžio 7 d. gavo X (toliau – pareiškėja) skundą dėl ortopedinės avalynės (toliau – OA) gamybos, ortopedinių gaminių kokybės, ortopedinių gaminių gamintojų atestavimo ir kitų susijusių klausimų netinkamo teisinio reguliavimo, Ministerijos, Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba, Akreditavimo tarnyba) pareigūnų veiksmų (neveikimo), nesiimant priemonių minėtiems veiksniams tinkamai reglamentuoti (toliau – Skundas). Skunde buvo nurodyta: „valstybinės institucijos nesiekia užtikrinti būtinų medicininės paskirties individualaus gaminio ir gamintojui būtinų reikalavimų. O mes susiduriame nuolat su žmonėmis su negalia ir ypač vaikais su negalia, kuriems nekokybiškai pagamintas gaminyje luošina juos ir užkerta kelią pradėti vaikščioti.“

Įvertinusi Skundo aplinkybes ir atsižvelgusi į Seimo kontrolierių įstatymo ir kitų teisės aktų nuostatas, siekdama, kad viešojo administravimo subjektų sprendimai būtų priimami ir įgyvendinami tuo žemiausiu viešojo administravimo sistemos lygiu, kuriuo jie yra efektyviausi (subsidiarumo principas), Seimo kontrolierė 2022 m. gruodžio 15 d. priėmė sprendimą tarpininkauti dėl Skunde nurodytų aplinkybių ir Ministerijos, Tarnybos paprašė įvertinti Skunde keliamą problemą; informuoti, ar medicininių ortopedinių gaminių (priemonių) gamybos procesas, ortopedinių gaminių kokybės vertinimas, ortopedinių gaminių gamintojų atestavimas ir kiti klausimai yra tinkamai teisės aktais sureguliuoti ar reguliavimas yra pakankamas tam, kad asmuo su negalia gautų jo individualius poreikius visiškai atitinkantį gaminį; jeigu ne – kokių veiksmų numatoma imtis sprendžiant Skunde iškeltą problemą; informuoti, ar buvo gauta skundų, prašymų dėl galimai netinkamo teisinio reguliavimo, būtinų reikalavimų medicininės paskirties individualiam ortopediniam gaminiui neužtikrinimo, ir informuoti apie rezultatus Pareiškėją ir Seimo kontrolierę.

Iš Pareiškėjai ir Seimo kontrolierei Tarnybos pateikto atsakymo nustatyta, kad asmenis su negalia vienijančios organizacijos reiškia nusiskundimus dėl ortopedinės avalynės kokybės, kompensavimo tvarkos, ilgų gamybos terminų, esamų priemonių, per mažo asortimento ir kita. Tarnyba nurodė, kad nustatyta, jog asmenims trūksta informacijos dėl ortopedinės avalynės paskirties, jos taisymo, koregavimo tvarkos. Pažymėtina ir tai, kad Ministerija Seimo kontrolierei neatsakė, nepareiškė nuomonės dėl keliamos problemos, teisinio reglamentavimo tinkamumo.

Seimo kontrolierė nusprendė, kad yra tikslinga pradėti tyrimą savo iniciatyva siekiant išsiaiškinti, ar Ministerija tinkamai vykdo jai priskirtas valstybės politikos formavimo funkcijas, susijusias su ortopedinių gaminių (ortopedinės avalynės) gamybos, įsigijimo, kompensavimo tvarkos, ortopedinės avalynės gamintojų licencijavimo tvarkos teisiniu reglamentavimu, informacijos dėl ortopedinės avalynės paskirties, jos taisymo, koregavimo tvarkos teikimu ir kita. Taip pat siekiama išsiaiškinti priežastis, dėl kurių Ministerija neatsakė į Seimo kontrolierės 2022 m. gruodžio 15 d. tarpininkavimo raštą, t. y. nevykdė Seimo kontrolierių įstatymo 20 straipsnio 1 ir 3 dalies nuostatų („Pareigūnai privalo Seimo kontrolierių reikalavimu nedelsdami pateikti jiems informaciją, dokumentus ir kitą medžiagą, būtinus jų funkcijoms atlikti; Seimo kontrolieriaus siūlymą (rekomendaciją) privalo nagrinėti institucija ir įstaiga ar pareigūnas, kuriems toks siūlymas (rekomendacija) adresuojamas (adresuojama), ir apie nagrinėjimo rezultatus informuoti Seimo kontrolierių.“).

3. Seimo kontrolierė, atsižvelgusi į pirmiau nurodytas aplinkybes, kreipėsi į SAM, Akreditavimo tarnybą, Lietuvos neįgaliųjų draugiją (toliau – LND, Draugija), Valstybinę ligonių kasą (toliau – VLK), prašydama pateikti motyvuotus paaiškinimus.

TYRIMAS IR IŠVADOS

Tyrimui reikšmingos faktinės aplinkybės

4. *Iš Ministerijos Seimo kontrolierei pateiktos informacijos, paaiškinimų bei dokumentų nustatyta:*

4.1. „Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 52 straipsniu, asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo, kokybės ir medicinos priemonių valstybinę priežiūrą pavesta vykdyti Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT), asmens sveikatos priežiūros paslaugų, apmokamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto, kiekio ir kokybės kontrolę ir PSDF biudžeto lėšų naudojimo finansinę bei ekonominę analizę įstaigose, kurios sudariusios sutartis su teritorinėmis ligonių kasomis dėl paslaugų teikimo ir kompensavimo – Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) ir teritorinėms ligonių kasoms.“

4.2. „Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo (toliau – Įstatymas) 59⁴ straipsniu, medicinos priemonių valstybinę priežiūrą vykdo sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija. Šią priežiūrą, vadovaujantis Įstatymo 75 straipsnio 2 dalies 10 punktu, pavesta atlikti VASPVT. Vadovaujantis Įstatymo 76 straipsniu, VLK ir teritorinės ligonių kasos pagal kompetenciją užtikrina nustatytų rūšių asmens sveikatos priežiūros paslaugų apmokėjimą, kontroliuoja jų kiekį ir kokybę, atlieka privalomojo sveikatos draudimo lėšų naudojimo finansinę bei ekonominę analizę, teikia lėšas valstybės ir savivaldybių fondams, vykdo įstatymų ir ligonių kasų nuostatų nustatytas funkcijas.“

4.3. „[...] ortopedinė avalynė yra priskiriama medicinos priemonių kategorijai, kurių saugą, teikimą rinkai reglamentuoja Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (toliau – Reglamentas (ES) 2017/745). Reglamentas (ES) 2017/745 nustato ortopedinės avalynės gamybą,

saugą, teikimą rinkai, gamintojų atsakomybę.“

4.4. „Ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių kompensavimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašas¹ (toliau – Aprašas) nustato privalomuoju sveikatos draudimu apdraustų asmenų (toliau – apdraustieji) aprūpinimo ortopedijos techninėmis priemonėmis (toliau – OTP), apdraustųjų, savo lėšomis įsigijusių OTP ir (ar) medicinos priemonės, išlaidų kompensavimo PSDF biudžeto lėšomis tvarką, taip pat sutarčių tarp VLK ir Lietuvos Respublikoje įsteigtų juridinių asmenų, užsienio valstybėje įsteigtų juridinių asmenų ar kitų organizacijų filialų, įsteigtų Lietuvos Respublikoje, gaminančių ir (ar) parduodančių OTP ar medicinos priemonės dėl apdraustųjų aprūpinimo OTP ar medicinos priemonėmis, sudarymo ir sutartinių įsipareigojimų vykdymo kontrolės tvarką, OTP ir (ar) medicinos priemonėms numatytą PSDF biudžeto lėšų paskirstymo tvarką, OTP įtraukimo į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą PSDF biudžeto lėšomis kompensuojamų OTP bei jų bazinių kainų sąrašą ir medicinos priemonių įtraukimo į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą PSDF biudžeto lėšomis kompensuojamų medicinos priemonių bei jų bazinių kainų sąrašą ir išbraukimo iš jo tvarką.“

4.5. „Vadovaujantis Aprašo 93 punktu, ortopedijos įmonės ir ūkio subjektai yra atsakingi už reikiamų OTP ir medicinos priemonių pagaminimą, jų kokybę, tinkamą apdraustųjų aprūpinimą šiomis priemonėmis jiems gydantis stacionarines asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančiose asmens sveikatos priežiūros įstaigose (toliau – ASPĮ), už apdraustųjų aprūpinimą OTP ar medicinos priemonėmis, netaikant priemokos už technologijos ypatumus, ir galimybę užsisakyti OTP ar medicinos priemonės, kurioms taikoma priemoka už technologijos ypatumus, už apdraustųjų supažindinimą su OTP ar medicinos priemonių funkcijų techniniu aprašymu, taip pat už racionalų PSDF biudžeto lėšų naudojimą ir apdraustųjų informavimą apie OTP ar medicinos priemonių skyrimo tvarką, jų bazines kainas, galimybę gauti kompensaciją už savo lėšomis įsigytą OTP ar medicinos priemonę, OTP ar medicinos priemonių bazinių kainų kompensuojamąją dalį, kompensavimo periodiškumą ir garantinį aptarnavimą, OTP ar medicinos priemonių pagaminimo terminus, skundų nagrinėjimo tvarką.“

4.6. „Vadovaujantis Aprašo 95 punktu, VLK ir (ar) teritorinės ligonių kasos kontroliuoja, kaip ortopedijos įmonės ar ūkio subjektai vykdo Aprašo ir sutarčių nuostatas.“

4.7. „Informuojame, kad OTP ar medicinos priemonių (individualiai ar serijiniu būdu gaminamos) skyrimo, užsakymo, gaminimo terminai, kompensavimo, kontrolės mechanizmas, atsakomybė yra reglamentuota Apraše, o valstybinės priežiūros funkcijas pavesta vykdyti VLK ir VASPVT. [...]. Tiek pagal Reglamento (ES) 2017/745, tiek pagal Įstatymo nuostatas valstybės narės atsakingos institucijos (šiuo atveju VASPVT), gavusios informacijos, kad teikiamos rinkai medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų, turi teisę imtis nuo pažeidimo lygio priklausančių veiksmų (reikalauti pašalinti pažeidimus, sustabdyti ar uždrausti medicinos priemonių teikimą rinkai). Vadovaujantis VASPVT pateikta informacija, 10 metų laikotarpyje VASPVT gavo tik 3 skundus dėl ortopedinės avalynės (2015 m. – 1 skundas; 2022 m. – 2 skundai).“

4.8. „Nustačius, kad pagaminta medicinos priemonė nėra tinkama konkrečiam asmeniui arba pagaminta nesilaikant nustatytų reikalavimų, apie tai informuojamas tiek gamintojas, kuris privalo pašalinti nustatytus trūkumus per Įstatymo 59⁶ straipsnio 3 dalyje nurodytą 45 dienų laikotarpį, tiek ir VLK, kuri atsakinga už medicinos priemonių kompensavimą. Iš esmės, gamintojai vykdo VASPVT nurodymus bei konkretaus asmens pateiktas skundas yra išsprendžiamas. Atsižvelgiant į tai, kad skundų dėl galimai netinkamos ortopedinės avalynės gaunama labai mažai, o atskiri skundai nagrinėjami individualiai, manytina, kad papildomos kontrolės priemonės nėra tikslingos. Pažymėtina, kad siekiant nustatyti ir įvertinti priežastis, dėl kurių naudotojai yra nepatenkinti ortopedine avalyne ir įdėklais VASPVT kartu su VLK parengė bei 2022-12-01 patalpino savo internetinėse svetainėse ortopedinę avalynę naudojančių asmenų apklausos anketą, kurią asmenys

¹ Ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių kompensavimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. kovo 31d. įsakymu Nr. V-234 „Dėl Ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių kompensavimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“.

galėjo pildyti iki 2023-01-09. Apklausoje sudalyvavo labai nedidelis skaičius asmenų (36 asmenys).“

4.9. „Pažymime, kad pagal užsakymą individualiai gaminamos sudėtingos ortopedinės avalynės bazinė kaina yra kompensuojama 100 proc. (vaikams ir suaugusiems). Suaugusiems pagal užsakymą individualiai gaminamos nesudėtingos ortopedinės avalynės bazinė kaina gali būti kompensuojama 100 arba 80 proc. Aprašo 50 punktas nustato, kad priemoka už technologijos ypatumus taikoma tuo atveju, jei apdraustasis arba jo atstovas raštu patvirtina, kad yra informuotas apie galimybę gauti visiškai PSDF biudžeto lėšomis kompensuojamą ortopedijos techninę priemonę, bet renkasi kitokią tos pačios paskirties ortopedijos techninę priemonę, kuriai pagaminti taikoma modernesnė technologija ir (ar) naudojamos brangesnės medžiagos.

Apdraustieji, turėdami gydytojo siuntimą (E027 arba 027/a forma), renkasi ortopedijos įmonę, kuri pagamintų jiems reikiamą ortopedinę avalynę. Pagal Aprašo 59 punktą ortopedijos įmonė, priimdama užsakymą, privalo apdraustąjį informuoti apie ortopedijos techninių priemonių kompensavimo tvarką ir, jei ortopedijos įmonėje yra sudaryta ortopedijos techninių priemonių užsakymų priėmimo eilė, informuoti apdraustąjį apie laukimo, kol bus priimtas ortopedijos techninės priemonės užsakymas, trukmę bei nurodyti apdraustojo registracijos numerį (VLK interneto svetainėje adresu <https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/gyventojams-1/ortopedijos-technines-priemones-ir-medicinos-priemones/ortopedijos-imoniu-otp-priemimo-laukimo-eiles> yra skelbiama informacija apie užsakymų priėmimo laukimo eiles). Jei apdraustasis, informuotas apie kompensuojamos ortopedijos techninės priemonės užsakymo laukimo trukmę ir turintis teisę į šių priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimą, nusprendžia nelaukti, kol ši priemonė jam bus skirta, jis gali ją įsigyti savo lėšomis ortopedijos įmonėse, sudariusiose sutartis su VLK. Kompensacija apdraustiesiems išmokama per 30 kalendorinių dienų nuo sąskaitos apmokėjimo dienos (Aprašo VI skyrius) arba apdraustasis gali pasirinkti ortopedijos įmonę, kurioje nėra užsakymų priėmimo laukimo eilės, ir užsisakyti ortopedinę avalynę.“

4.10. „[...] gydytojai, skirdami ortopedinę avalynę vertina, kokios avalynės asmeniui su negalia reikia.“

4.11. „Informuojame, kad Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierės Erikos Leonaitės 2022 m. gruodžio 15 d. tarpininkavimo raštas Nr. 4S-2022/1-1418/ 3D-2695 „Tarpininkavimas sprendžiant skundo problemą“ SAM buvo gautas 2022 m. sausio 16 d., registruotas 2022 m. sausio 16 d., registracijos Nr. 5-4021. Minėtas raštas, kuriame iš esmės buvo keliami klausimai dėl ortopedinio gaminio kokybės, jo gamybos reglamentavimo, reikalavimų ortopedinio gaminio gamintojui, ortopedinių gaminių atestavimo (kaip pagrindiniam vykdytojui) buvo nukreiptas VASPVT, kuriai Įstatymo 75 straipsnio 2 dalimi ir 59² straipsnio 2 dalimi bei VASPVT nuostatų⁴ 14.9 ir 20.13 papunkčiais pavesta vykdyti medicinos įgaliotosios institucijos funkcijas medicinos priemonių atitikties vertinimo srityje, nagrinėti medicinos priemonių gamintojų, įgaliotųjų atstovų, notifikuojamųjų įstaigų, Europos Sąjungos valstybių narių įgaliotųjų institucijų, medicinos priemonių platintojų ir naudotojų ir kitų asmenų paklausimus dėl gaminių priskyrimo medicinos priemonėms, medicinos priemonių klasifikavimo; registruoti ir vertinti asmenų pateiktus pranešimus apie nesaugias medicinos priemones, kaupti, tikrinti pateiktus faktus, rengti išvadas teikti rekomendacijas dėl sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis ir kt.

Raštas taip pat buvo nukreiptas SAM Asmens sveikatos departamento direktorei O.V. Atsižvelgiant į tai, kad VASPVT, vykdydama SAM pavedimą, parengė atsakymą į tarpininkavimo rašte ir pareiškėjos kreipimesi iškeltus klausimus ir jį išsiuntė Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierei, kopiją pareiškėjai ir SAM, todėl SAM papildomai atskiro atsakymo pareiškėjai ir Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierei nebesiuntė. Atsižvelgiant į tai, kad informaciją dėl tarpininkavimo rašte nurodytų aplinkybių, atsakymus į klausimus iš esmės pateikė VASPVT, SAM, kaip politiką asmens sveikatos priežiūros srityje formuojanti institucija, kitokios informacijos, nei

² Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos nuostatai, patvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 17 d. įsakymu Nr. V-839 „Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“.

pateikė VASPT, neturi (pridedamas VASPVT 2023-01-11 raštas Nr. D2-351-(5.9)).“

4.12. SAM 2024 m. vasario 24 d. raštu papildomai informavo:

4.12.1. „VLK direktoriaus 2023 m. vasario 28 d. įsakymu Nr. 1K-59 (kartu su 2023 m. rugsėjo 13 d. įsakymu Nr. 1K-236) buvo sudaryta darbo grupė, į kurios sudėtį buvo įtrauktas 1 Sveikatos apsaugos ministerijos atstovas, 4 VLK atstovai, 2 Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos tarnybos (toliau - VASPVT) atstovai, 4 Lietuvos neįgaliuosius vienijančių organizacijų atstovai, 6 gydytojai specialistai (toliau - Darbo grupė).

Darbo grupei minėtu įsakymu buvo pavesta peržiūrėti pagal užsakymą individualiai gaminamos ortopedinės avalynės skyrimo indikacijas, kompensavimo periodiškumą ir kompensavimo lygmenis bei pateikti siūlymus dėl ortopedinės avalynės prieinamumo apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu gerinimo. Vienas iš darbo grupės nagrinėjamų klausimų buvo dėl ortopedijos techninių priemonių kokybės ir šių reikalavimo vykdymo kontrolės užtikrinimo. Pažymėtina, kad Darbo grupė palietė ir ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių kokybinių reikalavimų aspektus.

Darbo grupė pateikė rekomendaciją VASPVT sudaryti atskirą darbo grupę kokybės klausimams išsamiau nagrinėti, nes tam reikalingos specializuotos kompetencijos. Pažymėtina ir tai, kad Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 75 straipsnio 2 dalies 5¹ papunktis nustato, kad VASPVT vykdo kompetentingos institucijos, atsakingos už pagal 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB įgyvendinimą, funkcijas. Darbo grupė parengė 2023 m. gruodžio 11d. veiklos ataskaitą Nr. 7K-3005, kurioje išsamiai aprašyti pateikti siūlymai bei rekomendacijos dėl ortopedinės avalynės prieinamumo apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu gerinimo. [...].“

4.12.2. „[...] dalis Darbo grupės siūlymų jau yra įgyvendinti patvirtinus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2023 m. rugpjūčio 3 d. įsakymą Nr. V-900 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. kovo 31d. įsakymo Nr. V-234 „Dėl Ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių kompensavimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ [...]:

1. Suaugusiųjų ortopedinės avalynės užsakymai gali būti registruojami likus 30 arba mažiau kalendorinių dienų iki Apraše nustatyto tos pačios paskirties ortopedijos techninės priemonės, pagamintos pagal ankstesnį užsakymą, naudojimo termino pabaigos.

2. Jei pacientui pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Sąraše nustatytas indikacijas priklauso 2 ortopedinės avalynės poros per metus, suaugusiųjų ortopedinę avalynę skiriantis gydytojas, išduodamas vieną siuntimą, gali paskirti iš karto dvi avalynės poras (kompensuojama nustatytu periodiškumu - kas pusmetį).

3. Įmonėms nustatyti reikalavimai dėl ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių kokybės ir šių reikalavimo vykdymo kontrolės užtikrinimo pagal 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (toliau - Reglamentas), nustatytus reikalavimus. [...].

4. Įtvirtinti reikalavimai dėl gaminio naudojimo instrukcijų, gaminių ženklavimo, remonto, garantinio aptarnavimo ir skundų dėl gaminio kokybės pateikimo.

5. Nustatyta, jog Lietuvos Respublikoje įsteigtos ortopedijos įmonės, gaminančios ortopedijos technines priemones, iki einamųjų metų sausio 10 d. turi pateikti VASPVT priežiūros po pateikimo rinkai ataskaitą pagal Reglamento 85 straipsnį.

6. 2024 m. iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau - PSDF) biudžeto pagal užsakymą individualiai pagamintos sudėtingos ortopedinės avalynės poklasiui skirta 3 622 tūkst. Eur, t. y. 1 089 tūkst. Eur daugiau nei 2023 m., o pagal užsakymą individualiai pagamintos nesudėtingos ortopedinės avalynės poklasiui skirta 1 966 tūkst. Eur, t. y. 659 tūkst. Eur daugiau nei

2023 mm. Pažymėtina, kad papildomų lėšų skirta ortopedinės avalynės laukimo eilės mažinimui ir dėl dviejų sudėtingos ortopedinės avalynės porų kompensavimo suaugusiesiems.“

4.12.3. „VLK 2024 m. vasario 8 d. raštu Nr. 4K-759 pateikė pagal Darbo grupės išvadas parengtus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. kovo 31 d. įsakymo Nr. V-234 „Dėl Ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių kompensavimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. liepos 5 d. įsakymo Nr. V-698 „Dėl Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis kompensuojamų ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių bei jų bazinių kainų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo projektus. Įsakymų projektais siūloma:

1. Siekiant išvengti perteklinio ortopedinės avalynės skyrimo, koreguoti pagal užsakymą individualiai gaminamos ortopedinės avalynės skyrimo indikacijas.

2. Pirmą kartą pacientui ortopedinę avalynę dėl diabetinės pėdos komplikacijų (pagal Sąraše nustatytas indikacijas) paskirtų ortopedas traumatologas, pakartotinai ortopedinę avalynę galėtų skirti gydytojas endokrinologas.

3. Suaugusiesiems pagal užsakymą individualiai pagaminta sudėtinga ortopedinė avalynė būtų kompensuojama ne dažniau kaip kas 6 mėnesius. Pirmos pagal užsakymą individualiai pagamintos sudėtingos ortopedinės avalynės poros bazinė kaina kompensuojama 100 proc., per 12 mėnesių pagamintos antrosios poros bazinė kaina - 70 proc. (pirmaisiais avalynės skyrimo metais abiejų porų bazinės kainos kompensuojamos 100 proc.).

4. Nustatyti visoms ortopedijos įmonėms taikytiną reikalavimą, kad gaminant pėdos įdėklus ir/ ar ortopedinę avalynę turi būti atliekamas 3D pėdos skenavimas ir šie duomenys turi būti įkeliami į Ortopedijos ir medicinos priemonių informacinę sistemą.“

4.12.4. „Siekiant nustatyti ir įvertinti priežastis, dėl kurių naudotojai yra nepatenkinti ortopedine avalyne ir įdėklais, VASPVT kartu su VLK parengė bei 2022 m. gruodžio 1 d. patalpino savo internetinėse svetainėse ortopedinę avalynę naudojančių asmenų apklausos anketą, [...].

Vertinant šios apklausos rezultatus stebima pagrindinė problema, kad asmenys, turintys nusiskundimų, dažnu atveju nesikreipia į gamintojus. Pažymėtina, kad pagal Aprašo 73 punkto reikalavimus, visos kompensuojamosios ortopedinės techninės priemonės jų naudojimo laikotarpiu (iki apdraustasis įgis teisę gauti naują tos pačios paskirties ortopedijos techninę priemonę) remontuojamos nemokamai, t. y. jas pagaminusių ir (ar) pritaikiusių ortopedijos įmonių lėšomis. Todėl asmenys, turintys nusiskundimų dėl pagamintos ortopedinės avalynės, visų pirma, turi kreiptis į ortopedinę avalynę pagaminusią įmonę. Asmenys, kuriems pagal užsakymą pagaminta ortopedinė avalynė netinka arba negali būti naudojama pagal paskirtį ir jiems nepavyksta rasti bendro sutarimo su gamintoju, gali kreiptis į VASPVT ir pateikti skundą, išdėsius konkrečias situacijos aplinkybes. [...].

4.12.5. „Papildomai, Aprašas buvo papildytas nauja nuostata, kad kartu su ortopedijos technine priemone apdraustajam turi būti išduodama naudojimosi šia priemone instrukcija, kurioje, be informacijos apie ortopedijos techninę priemonę ir ortopedijos įmonę, pateikiama informacija, kur reiktų kreiptis, jei netenkina išduota ortopedijos techninė priemonė: naudojimosi šia priemone laikotarpiu pirmiausia turėtų būti kreipiamasi į ortopedijos įmonę. Jei ortopedijos įmonės atsakymas apdraustojo netenkintų, jis galėtų kreiptis su skundu dėl ortopedijos techninės priemonės kokybės į VASPVT.“

4.12.6. „Vadovaujantis Reglamento 2 straipsnio 3 dalimi pagal užsakymą pagaminta medicinos priemonė, tai priemonė, specialiai pagaminta pagal raštišką receptą, kurį pateikė bet kuris asmuo, įgaliotas pagal nacionalinę teisę remiantis to asmens profesine kvalifikacija, kuris savo atsakomybe nurodo konkrečias projekto charakteristikas, ir skirta naudoti tik konkrečiam pacientui, siekiant išimtinai atsižvelgti į jo individualias sąlygas ir tenkinti jo individualius poreikius. Pagal užsakymą gaminant medicinos priemonę turi būti atsižvelgiama į konkretaus žmogaus fiziologinius / anatominius ypatumus, todėl nustačius, kad pagaminta medicinos priemonė nėra tinkama konkrečiam asmeniui, ji turi būti koreguojama taip, kad galutinė medicinos priemonė tiktų konkrečiam asmeniui.

Atsižvelgiant į tai, kiekvienas individualus nusiskundimas privalo būti vertinamas individualiai. Nustačius, kad pagaminta medicinos priemonė nėra tinkama konkrečiam asmeniui arba pagaminta nesilaikant nustatytų reikalavimų, apie tai informuojamas tiek gamintojas, kuris privalo pašalinti nustatytus trūkumus per Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo (toliau - Įstatymas) 59⁶ straipsnio 3 dalyje nurodytą 45 dienų laikotarpį, tiek ir VLK, kuri atsakinga už medicinos priemonių kompensavimą. Iš esmės, gamintojai vykdo VASPVT nurodymus ir konkretaus asmens pateiktas skundas yra išsprendžiamas.“

4.12.7. „SAM susipažinusi su Darbo grupės ataskaita, organizavo posėdžius su VLK ir VASPVT atstovais, aptarė ortopedinės avalynės prieinamumo apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu klausimus, problemas, tolesnius veiksmus. Pažymėtina, kad Sveikatos apsaugos ministerija kartu su VLK nuolat tobulina ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių kompensavimą reglamentuojančius teisės aktus tiek savo iniciatyva, tiek gavusios pastebėjimų ar pasiūlymų iš kitų suinteresuotų institucijų.“

4.12.8. „Pagal Aprašo keitimus ortopedijos įmonės, norinčios sudaryti sutartį su VLK, turi pateikti Aprašo 6 priede nurodytus dokumentus. Aprašo 6 priedas buvo papildytas prievole pateikti: kokybės valdymo sistemos pagal Reglamento (ES) 2017/745 10 straipsnio 9 punktą dokumentus; priežiūros po pateikimo rinkai planą pagal Reglamento (ES) 2017/745 84 straipsnį; už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingo asmens informaciją pagal Reglamento (ES) 2017/745 15 straipsnį ir priemonės, leidžiančias užtikrinti pakankamus finansinius išteklius, atsižvelgiant į ortopedijos techninių priemonių ar medicinos priemonių gamintojo galimą atsakomybę pagal 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvą 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo pagal Reglamento (ES) 2017/745 10 straipsnio 16 punktą. Šiuos dokumentus pavesta vertinti VASPVT.“

4.12.9. „Papildomai Aprašas buvo papildytas prievole ortopedijos įmonėms, gaminančioms ortopedijos technines priemones, iki einamųjų metų sausio 10 dienos pateikti Akreditavimo tarnybai priežiūros po pateikimo rinkai ataskaitą pagal Reglamento (ES) 2017/745 85 straipsnį. Tiek priežiūros po pateikimo rinkai plane, tiek ir ataskaitoje turi būti fiksuojama visa su skundais, incidentais susijusi informacija, taikytos korekcinės bei prevencinės priemonės.“

4.12.10. „Siekiant imtis veiksmų, kad asmenys su negalia gautų jų poreikius atitinkančią ir kokybišką ortopedinę avalynę, būtina identifikuoti konkrečias problemas, su kuriomis šie asmenys susiduria. Tuo tikslu VASPVT siūlo šiuos veiksmus:

- Parengti ir paskelbti VASPVT internetinėje svetainėje viešą pranešimą dėl ortopedinių medicinos priemonių bei nusiskundimų teikimo tvarkos. Kreiptis į neįgaliuosius vienijančias organizacijas, Sveikatos apsaugos ministeriją, VLK su prašymu pasidalinti savo internetinėse svetainėse VASPVT parengta informacija.

- Atlikti pateiktų priežiūros po pateikimo rinkai ataskaitų analizę, t. y. nustatyti kiek įmonės gavo nusiskundimų ir kaip juos sprendė. Esant poreikiui, kreiptis į konkrečias įmones dėl papildomos informacijos pateikimo bei, esant poreikiui, korekcinį bei prevencinių veiksmų taikymo.

- Svarstyti galimybę suteikti VASPVT specialistams prieigą prie Ortopedijos informacinės sistemos, kurioje vedami duomenys apie gamintojų pateiktus užsakymus, asmenis, kuriems buvo pagamintos ortopedinės priemonės, ir kita su užsakymu susijusi informacija. Tai suteiktą galimybę VASPVT matyti esamą situaciją, atlikti atsitiktine tvarka atrinktų asmenų apklausas bei palyginti duomenis, kuriuos teikia gamintojai.

- Įpareigoti kompensuojamąją ortopedinę avalynę gaminančias įmones periodiškai atlikti savo klientų pasitenkinimo apklausas bei pateikti šią informaciją VASPVT.

- Informuoti kompensuojamąsias ortopedines medicinos priemones gaminančias įmones apie prievolę teikti informaciją pagal Aprašo 115 punktą.

- Pakartotinai organizuoti susitikimą su ortopedinę avalynę gaminančiomis įmonėmis, siekiant aptarti keliamus klausimus bei teikti savo siūlymus iškilusioms problemoms spręsti.“

4.12.11. „Papildomai siekiant užtikrinti kompetentingą įmonių parengtų dokumentų vertinimą VASPVT siūlo papildyti Aprašą nuostata, kad Lietuvos Respublikoje registruotą įmonę

turinčios ortopedines medicinos priemonės gaminančios įmonės, norinčios sudaryti sutartis su VLK, ***turėtų sertifikuotą kokybės valdymo sistemą bei pateiktą tai liudijantį sertifikatą.*** Toks reikalavimas užtikrins, ne tik parengtų dokumentų atitikį, bet ir užtikrins kokybės valdymo sistemos taikymo kontrolę.“

4.12.12. „Vadovaujantis Įstatymo ir Reglamento (ES) 2017/745 nuostatomis VASPVT turi teisę atlikti tiek planinius, tiek neplaninius medicinos priemonių gamintojų patikrinimus. Ūkio subjektų patikrinimai vykdomi atsižvelgiant į rizikos vertinimą.“

5. Iš LND Seimo kontrolierei pateiktos informacijos, paaiškinimų nustatyta:

5.1. „[...] su ortopedinės avalynės (toliau – OA) prieinamumo problema mūsų organizacija, turėdama 65 asocijuotus narius Lietuvoje, susiduria jau kurį laiką. Šis klausimas ne kartą buvo svarstytas įvairaus lygio valstybinėse institucijose, deja, su OA susijusių paslaugų reglamentavimo bei įgyvendinimo problemos, su kuriomis susiduria tiek suaugę asmenys su negalia, tiek negalią turintys vaikai, išliko. Iki šiol aktualiausi klausimai yra: OA užsakymo/gamybos terminai, OA kainos, priemokos, kai kurių OA gamintojų piktnaudžiavimas, ribotas OA asortimentas, informacijos apie šią paslaugą trūkumas.“

5.2. „Draugija, atsižvelgdama į esamas problemas ir siekdama paskatinti už medicininių priemonių kompensavimo tvarką atsakingas institucijas iš naujo svarstyti OA kompensavimo valstybės biudžeto lėšomis tvarką, kreipėsi į Sveikatos apsaugos ministeriją (toliau – SAM), Valstybinę ligonių kasą prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK), Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT), Ortopedijos ir reabilitacijos paslaugų teikėjų asociaciją, Ortopedijos ir medicinos pramonės įmonių asociaciją bei Lygių galimybių kontrolieriaus tarnybos Žmonių su negalia teisių stebėsenos komisiją. Taip pat 2022 metais draugija atliko gyventojų požiūrio į Lietuvoje siūlomą ortopedinę avalynę tyrimą, išleido lankstinuką (lengvai suprantama kalba) apie pagrindinius žingsnius siekiant vartotojams įsigyti Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšomis (toliau – PSDF) kompensuojamą ortopedinę avalynę. Kartu su Lietuvos Respublikos Seimo Neįgaliųjų teisių komisija draugija inicijavo apskritojo stalo diskusiją, dėl ortopedinės avalynės kokybės ir prieinamumo, minėtu klausimu dalyvavo Lietuvos valstiečių ir žaliųjų sąjungos (LVŽS) šešėlinės Vyriausybės pasitarime.“

5.3. „2023 m. sausio 17 d. Lietuvos valstiečių ir žaliųjų sąjungos (LVŽS) šešėlinė Vyriausybė priėmė nutarimą Nr. 45 „Dėl ortopedinės avalynės skyrimo ir kompensavimo tvarkos“. Be kitų sprendimų, jame nutarta kreiptis į Lietuvos Respublikos sveikatos ministrą A. D. ir Valstybinės ligonių kasos direktorių G. K., prašant: spręsti ortopedinės avalynės skyrimo ir kompensavimo tvarkos, gamybos terminų, kainų, priemokų tobulinimo klausimus. Tuo tikslu sudaryti darbo grupę ortopedinės avalynės prieinamumui gerinti iš gydytojų specialistų, Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinės ligonių kasos, Akreditavimo tarnybos, pacientų organizacijų, įvertinti Lietuvos ortopedų traumatologų draugijos siūlymus dėl TLK kodų tikslinimo bei atsisakymo pacientų siuntimo pas šeimos gydytojus ir gydytojus specialistus, kas apsunkina medikų darbą ir paslaugų prieinamumą, pasinaudojant esama pranešimo apie nepageidaujamos reakcijos į vaistą praktika ir, kad vertinant kokybę nebūtų kliaujamasi negausiomis apklausomis, svarstyti galimybę tokią sistemą diegti ir ortopedinių gaminių, medicinos prietaisų ir kt. srityse. Taip pat kreiptis į Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministrą A. D. prašant spartinti teisėkūrą įtvirtinant Privalomojo sveikatos draudimo fondo rezervo lubas ir spartinant rezervo lėšų panaudojimą.“

Po šio nutarimo 2023-02-28 VLK direktoriaus įsakymu Nr. 1K-59 buvo sudaryta darbo grupė ortopedinės avalynės prieinamumui gerinti, kuri atliktų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. liepos 5 d. įsakymu Nr. V-698 „Dėl Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis kompensuojamų ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių bei jų bazinių kainų sąrašų patvirtinimo“ patvirtintos pagal užsakymą individualiai gaminamos ortopedinės avalynės skyrimo indikacijų ir jų kompensavimo periodiškumo peržiūrėjimą. Taip pat darbo grupė turės pateikti siūlymus dėl ortopedinės avalynės užsakymų priėmimo laukimo eilės ir

gamybos terminų trumpinimo. Į nurodytą darbo grupę įtraukti ir draugijos atstovai.“

5.4. „Vienas pagrindinių [aspektų] yra tai, jog asmenys su negalia – (toliau – vartotojai) dėl jiems kylančių problemų, susijusių su OA prieinamumu, oficialiai kreiptis raštu pagalbos vengia, atsisako, nuogąstaudami, jog dėl tokio kreipimosi, apskritai, gali prarasti galimybę gauti šią paslaugą. Baiminamasi galimos OA skiriančių gydytojų bei OA gaminančių ortopedijos įmonių įtakos.

Kita problema, kad OA gamybos terminas nėra aiškiai kontroliuojamas, todėl OA gamyba neretai užtrunka. Dabartinė faktinė situacija tokia, kad OA užsakoma žiemai beveik vasaros gale, o pavasario pradžioje avalynę jau reikėtų užsakyti vasarai. Taigi vartotojai, neturi kitos alternatyvos, kaip tik laukti. Susiklosčiusi praktika blogina vartotojų padėtį, skatina ieškoti kitų alternatyvų, todėl OA terminus ne tik būtina aiškiai apibrėžti, bet ir vertinti jų laikymąsi.“

5.5. „Nemažiau aktualus klausimas tai OA kainos ir priemokos. Vartotojai neretai neinformuojami, kad yra tam tikri modeliai, kuriuos galima pasirinkti nemokamai, kadangi jie šimtu procentų kompensuojami. Dažnu atveju nurodoma mokėtina kaina, bet išsamiau nepaaiškinama, koku pagrindu vartotojas turi mokėti pilną kainą arba priemoką. Vartotojai neretai skundžiasi, jog OA gamintojų kainos bei taikomos priemokos už tą patį gaminį skiriasi. OA kainos pakankamai aukštos, išsamios, lengvai suprantama kalba pateiktos informacijos ne tik apie taikomas priemokas, bet ir apie ortopedinės avalynės kompensavimo valstybės biudžeto lėšomis tvarką, vartotojai negauna, siūloma informacijos teirautis asmens sveikatos priežiūros įstaigose, kuriose, kaip žinia, informacija taip pat ne visada yra patikima ir galutinė.

Manytina, kad Lietuvoje konkurencinė OA gamintojų aplinka yra iškreipta, dėl to, kad OA įmonės ir jas skiriantys gydytojai yra susiję. Tokia praktika skatina gydytojus išrašyti perteklinį pagalbinių medicinos priemonių kiekį. Nuo to nukenčia Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetas. Šiuo metu egzistuojant ženkliais rinkos pokyčiams, kai kurie OA tiekėjai, patirdami nuostolius, vietoje pagal užsakymą gaminamų ortopedijos pagalbos priemonių, pradeda tiekti jau įsigytas, brangesnes priemones ir atitinkamai ima reikalauti priemokų iš vartotojų, piktnaudžiaudami šių priemonių technologiniais ypatumais. Įprastais atvejais, neretai neatsižvelgiama, kad kai kurie OA gamybos technologiniai ypatumai (pvz.: norima rinktis natūralų kailį, bet ne tekstilinį) vartotojui gali būti labiau būtinybė, nei papildomas pageidavimas.“

5.6. „Svarbu pažymėti, kad ortopedinė avalynė yra pagalbinė priemonė, skirta asmens deformacijai kompensuoti ir judėjimui palengvinti. Visgi OA kainos, priemokų dydžiai gana dažnai neatitinka OA kokybės, pagal šios avalynės paskirtį. Tai patvirtino ir 2022 metais draugijos atliktas tyrimas. Jo rezultatai parodė, jog OA vartotojai dėl šios avalynės kietumo, slidumo, prekinės išvaizdos, informacijos bei poreikio trūkumo (ypač jei kompensuojama tik 1 pora), taip pat ir kitų nurodytų priežasčių, atsisako tokią avalynę įsigyti arba ją įsigiję nesinaudoja (neavi). Šiuo atžvilgiu vertintinas šiai medicininei priemonei kompensuoti skiriamų valstybės biudžeto lėšų panaudojimo klausimas.

Draugija, nagrinėdama šią problemą, pasiūlė VASPVT spręsti OA kokybės klausimą, griežtinti licencijų išdavimą OA gamintojams, motyvuodama, jog nepakanka jas išduoti vien įvertinus šias paslaugas teikti norinčias įstaigas pagal jų pateiktus dokumentus. Visais atvejais būtina tiesiogiai pamatyti įmonės turimą inventorių, veiklos sąlygas, įvertinti personalą ir tik pagal tai išduoti leidimus veiklai. Siektini aiškūs tokių gaminių kokybės standartai, jų laikymosi stebėsenai bei kontrolė. Ne mažiau svarbus ir informacijos viešinimas, susijęs šios įstaigos vykdoma pacientų teisių priežiūra, nagrinėjant pacientų skundus, prašymus, pareiškimus.“

5.7. „Manome, kad VASPVT išnagrinėtų vartotojų skundų aktualizavimas, formuotų gerąją praktiką ir suteiktų vartotojams žinių bei padėtų jiems išvengti galimų nepatogumų įsigyjant ortopedinę avalynę. Šiai įstaigai siūlyta svarstyti taikyti griežtesnes sankcijas OA gamintojams. Akcentuota, kad šio proceso stebėsenai ir kontrolei, turėtų būti skirtas ženkliai didesnis dėmesys. Deja, 2022 metais vykusioje apskritojo stalo diskusijos metu ši institucija nurodė, jog vartotojų skundų aptariamam klausimui beveik negauna, be to, neturi atitinkamų svirtų bei žmoniškųjų išteklių šiai problemai efektyviai spręsti. Paminėtina, kad Lietuvoje trūksta kompetentingų specialistų, aptarnaujančių OA vartotojus, kuriems gydytojai skiria individualią ortopedinę avalynę.

Kvalifikaciniai reikalavimai šiems specialistams yra formalūs.“

5.8. „Reikšminga ir tai, kad esant dabartiniam reglamentavimui, vaikai iki 18 metų gali gauti dvi poras valstybės kompensuojamų batų per 12 mėnesių, skaičiuojant kas 6 mėnesius nuo batų išdavimo datos ir vieną įtvarą per 12 mėnesių. Suaugusieji gali gauti vieną batų porą per 12 mėnesių, taip pat skaičiuojant nuo paskutinių batų išdavimo datos ir vieną įtvarą per 24 mėnesius. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-234 „Dėl ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių kompensavimo privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“ 44.5. papunktyje numatyta, kad: „suaugusiųjų ortopedinė avalynė – ne dažniau nei kas metus, sergantiesiems cukriniu diabetu ar reumatoidiniu artritu – ne dažniau nei kas pusmetį. Apdraustajam, kuriam ortopedinė avalynė gaminama pirmą kartą, pirmaisiais metais skiriamos dvi ortopedinės avalynės poros (antroji pora skiriama ne anksčiau kaip po 6 mėnesių nuo pirmosios poros išdavimo dienos), o antraisiais metais – viena ortopedinės avalynės pora (ne anksčiau kaip po 6 mėnesių nuo antrosios ortopedinės avalynės poros išdavimo šiam apdraustajam dienos)“. Kyla pagrįstas klausimas, pagal kokius nustatytus kriterijus cukrinis diabetas bei reumatoidinis artritas tampa prioritetiniais sveikatos sutrikimais, lemiančiais ortopedijos techninės priemonės – OA kompensavimo dažnumą. Atkreiptas dėmesys į skirtingas OA kompensavimo sąlygas pagal sveikatos būklę ir tuo pačiu negalios pobūdį. Manome, kad toks reglamentavimas akivaizdžiai neatitinka sveikatinimo veiklos reguliavimo principo, t. y., asmens teisių turėti kuo geresnę sveikatą lygybės, todėl siūlytina jį peržiūrėti ir keisti.“

5.9. „Draugijos nuomone, kompensuojamų OA sąlygų laikymosi tvarka turėtų būti paremta lygių galimybių principu, reguliarių ortopedijos techninių priemonių skyrimo indikacijų sąrašo koregavimą siūlytina atlikti tik įvertinus asmenų su negalia poreikius, bendradarbiaujant su jų interesus atstovaujančiomis nevyriausybinėmis organizacijomis. Svarbu pažymėti, kad ortopedinė avalynė vis dar yra gaminama vienodo tipo visiems sezonams, nekreipiamas dėmesys į estetinį vaizdą. O ji juk skirta įvairaus amžiaus vartotojų grupėms. Šią avalynę avintieji pasigenda spalvų bei modelių asortimento. Be to, trūksta išsamios informacijos kaip tokią avalynę apsiauti, prižiūrėti, kokie jos garantiniai terminai, kur ir kokiais terminais būtina kreiptis pastebėjus broką. Tokio pobūdžio informaciją turėtų gauti asmuo įsigijęs OA, ją tikslinga skelbti asmens sveikatos priežiūros įstaigų svetainėse, šeimos gydytojo, ortopedo, traumatologo, reabilitologo paslaugų teikimo vietose.

Draugija, atstovaudama asmenų su negalia, o kartu dalies jų kaip ortopedijos gaminių vartotojų interesus, pasigenda aukščiau nurodytų institucijų, atsakingų už OA PSDF lėšomis kompensavimą bei prieinamumo gerinimą, iniciatyvos bendrauti su OA vartotojais, išgirsti jų nuomonę apie OA prieinamumą, kokybę, asortimentą, sužinoti OA gamintojų darbo kokybės vertinimą. Nėra skatinimo mechanizmo ir patiems OA gamintojams, o juk jie galėtų bendradarbiauti su tikslinėmis vartotojų grupėmis, nes ortopediniai gaminiai kompensuojami konkrečiai būtent jiems.“

6. *Iš Akreditavimo tarnybos Seimo kontrolierei pateiktos informacijos, paaiškinimų bei dokumentų nustatyta:*

6.1. „[...] ortopedinė avalynė yra priskiriama medicinos priemonių kategorijai, kurių saugą, teikimą rinkai reglamentuoja Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas (toliau – Įstatymas) ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (toliau – Reglamentas (ES) 2017/745).

Ortopedinė avalynė kompensuojama valstybės lėšomis vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. kovo 31 d. įsakymu Nr. V-234 „Dėl ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių kompensavimo privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtinto Ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių kompensavimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) nustatyta tvarka.

Už Reglamento (ES) 2017/745 tinkamo taikymo kontrolę atsakinga Akreditavimo tarnyba. Tuo tarpu už Aprašo vykdymo kontrolę atsakinga Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK).

Ortopedinės avalynės gamybą, saugą, teikimą rinkai, gamintojų atsakomybę nustato Reglamentas (ES) 2017/745. Reglamentas (ES) 2017/745 nenustato nei ortopedinės avalynės, nei kitų medicinos priemonių gamybos terminų. [...].

Akreditavimo tarnybai pavestos medicinos priemonių priežiūros tikslas užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą ir tinkamą taikymą. Reglamento (ES) 2017/745 nuostatos neapima medicinos priemonių kompensavimo, skyrimo, gamybos terminų, sutarčių sudarymo. [...]. Ortopedinės avalynės saugos reikalavimus reglamentuoja Reglamentas (ES) 2017/745, už kurio kontrolę atsakinga Akreditavimo tarnyba.“

6.2. „Medicinos priemonių saugą, teikimą reglamentuoja tiesioginio taikymo Europos Sąjungos teisės aktas, t. y. Reglamentas (ES) 2017/745. Papildomų ir Reglamente (ES) 2017/745 nenumatytų nacionalinių reikalavimų, nustatančių medicinos priemonių saugą, Lietuva priimti negali. Akreditavimo tarnybos nuomone nuo 2021-05-26 įsigaliojęs Reglamentas (ES) 2017/745 yra pakankamas medicinos priemonių saugai užtikrinti.

Tiek pagal Reglamento (ES) 2017/745, tiek pagal Įstatymo nuostatas valstybės narės atsakingos institucijos (šiuo atveju Akreditavimo tarnyba), gavusios informacijos, kad teikiamos rinkai medicinos priemonės neatitinka Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų turi teisę imtis nuo pažeidimo lygio priklausančių veiksmų, pvz. reikalauti pašalinti pažeidimus, sustabdyti ar uždrausti medicinos priemonių teikimą rinkai.

Akreditavimo tarnyba, vadovaudamasi Įstatymo 75 straipsnio 2 dalimi ir 59⁴ straipsnio 2 dalimi bei Akreditavimo tarnybos nuostatų, patvirtintų Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 7 d. įsakymu Nr. V-839 „Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“, 14.9 ir 20.13 papunkčiais, vykdo medicinos priemonių rinkos priežiūrą ir nagrinėja juridinių ir fizinių asmenų prašymus, pranešimus, skundus. Akreditavimo tarnyba asmenų skundus gauna tiek tiesiogiai iš asmenų, tiek ir persiūstus iš kitų institucijų. 10 metų laikotarpyje Akreditavimo tarnyba gavo tik 3 skundus dėl ortopedinės avalynės (2015 metais – 1 skundas; 2022 metais – 2 skundai).“

6.3. „Nustačius, kad pagaminta medicinos priemonė nėra tinkama konkrečiam asmeniui arba pagaminta nesilaikant nustatytų reikalavimų, apie tai informuojamas tiek gamintojas, kuris privalo pašalinti nustatytus trūkumus per Įstatymo 59⁶ straipsnio 3 dalyje nurodytą 45 dienų laikotarpį, tiek ir VLK, kuri atsakinga už medicinos priemonių kompensavimą. Iš esmės, gamintojai vykdo Akreditavimo tarnybos nurodymus bei konkretaus asmens pateiktas skundas yra išsprendžiamas. Atsižvelgiant į tai, kad skundų dėl galimai netinkamos ortopedinės avalynės gaunama labai mažai, o atskiri skundai nagrinėjami individualiai, Akreditavimo tarnybos nuomone, papildomos kontrolės priemonės nėra tikslingos.“

6.4. „Siekiant nustatyti ir įvertinti priežastis, dėl kurių naudotojai yra nepatenkinti ortopedine avalyne ir įdėklais Akreditavimo tarnyba kartu su VLK parengė bei 2022-12-01 patalpino savo internetinėse svetainėse ortopedinę avalynę naudojančių asmenų apklausos anketą, kurią asmenys galėjo pildyti iki 2023-01-09. Pranešame, kad apklausoje sudalyvavo labai nedidelis skaičius asmenų (36 asmenys).“

6.5. „Vadovaujantis Aprašo 11 punktu paskyręs ortopedinę avalynę, gydantysis gydytojas arba gydytojų konsiliumas apdraustąjį turi informuoti apie kompensavimo tvarką ir pateikti jam ortopedijos įmonių ar ūkio subjektų, sudariusių su VLK sutartis, sąrašą. Akreditavimo tarnyba sulaukia pranešimų iš neįgaluosius vienijančių organizacijų dėl problemų, susijusių su kompensuojama ortopedine avalyne. Šie klausimai buvo aptarti tiek Akreditavimo tarnybos organizuotame susitikime, tiek Lietuvos Respublikos Seime įvykusiuose susitikimuose. Tikimės, kad VLK sudaryta darbo grupė ir jos pateikti siūlymai padės išspręsti kylančias problemas.“

7. Iš VLK Seimo kontrolieriui pateiktos informacijos, paaiškinimų bei dokumentų nustatyta:

7.1. „VLK nuolat stiprina bendradarbiavimą su kitomis institucijomis ir neįgaliųjų

draugijomis spręsdama problemas dėl neįgalųjų aprūpinimo ortopedijos techninėmis priemonėmis ir medicinos priemonėmis. Be to, ligonių kasos skiria kryptingą dėmesį apdraustųjų privalomuoju sveikatos draudimu informavimui ir pacientų sveikatos raštingumo didinimui. Asmenims, norintiems gauti informaciją apie ortopedijos technines priemones ar medicinos priemones, užtikrinama galimybė gauti ją visoje Lietuvoje veikiančiose gyventojų aptarnavimo skyriuose (atvykus gyvai), paskambinus bendruoju ligonių kasų informacijos telefonu 8 5 232 22 22 arba parašius el. laišką info@vlk.lt. Visa aktuali informacija apie priemones taip pat išsamiai skelbiama ir bendroje ligonių kasų interneto svetainėje www.ligoniukasa.lrv.lt skyriuje „Ortopedijos techninės priemonės ir medicinos priemonės“ (pacientų teisės, sutartys su įmonėmis ir kt.). Svarbu pažymėti, kad ligonių kasų interneto svetainė yra pritaikyta naudotis ir neįgaliesiems.“

7.2. „VLK kartu su teritorinėmis ligonių kasomis, vykdydamos ortopedijos įmonių veiklos, susijusios su sutartinių įsipareigojimų vykdymu, kontrolę, per 2022 metus atliko 14 planinių patikrinimų (buvo patikrinti gydytojų specialistų išrašytų siuntimų įsigyti ortopedijos technines priemones pagrįstumas ir teisėtumas, ortopedijos priemonių užsakymo lapai). Po atliktų kontrolės procedūrų dėl nustatytų pažeidimų su viena ortopedijos įmone buvo nutraukta sutartis ir 2023 metais su šia įmone sutartis nebuvo sudaryta.“

7.3. „Atlikta užsienio šalių ortopedinės avalynės kompensavimo analizė atskleidė, kad Lietuvoje yra viena palankiausių kompensavimo tvarkų: avalynė išduodama tuo pačiu periodiškumu arba dažniau nei kitose valstybėse, sudėtingai avalynei nėra taikomos priemokos, jokių priemokų vaikų avalynei ir tik nedidelei daliai nesudėtingos ortopedinės avalynės gali būti taikoma 20 procentų dydžio priemoka [...]“.

7.4. „2022 m. PSDF biudžeto lėšų pagal užsakymą individualiai pagamintai sudėtingai ortopedinei avalynei buvo skirta 2 228 tūkst. Eur (pagaminta ir išduota 17 400 vnt.), o pagal užsakymą individualiai pagamintai nesudėtingai ortopedinei avalynei ir batų įdėklams 1 278 tūkst. Eur (pagaminta ir išduota 10 170 vnt.). Norėtume paminėti, kad 2023 m. pagal užsakymą individualiai pagamintai sudėtingai ortopedinei avalynei buvo skirta 2 393 tūkst. Eur o, pagal užsakymą individualiai pagamintai nesudėtingai ortopedinei avalynei ir batų įdėklams 1 307 tūkst. eurų.“

7.5. „Pažymime, kad pagal užsakymą individualiai gaminamos sudėtingos ortopedinės avalynės bazinė kaina yra kompensuojama 100 proc. (vaikams ir suaugusiems). Suaugusiems pagal užsakymą individualiai gaminamos nesudėtingos ortopedinės avalynės bazinė kaina gali būti kompensuojama 100 arba 80 proc. Aprašo 50 punktas nustato, kad priemoka už technologijos ypatumus taikoma tuo atveju, jei apdraustasis arba jo atstovas raštu patvirtina, kad yra informuotas apie galimybę gauti visiškai PSDF biudžeto lėšomis kompensuojamą ortopedijos techninę priemonę, bet renkasi kitokią tos pačios paskirties ortopedijos techninę priemonę, kuriai pagaminti taikoma modernesnė technologija ir (ar) naudojamos brangesnės medžiagos.

Apdraustieji, turėdami gydytojo siuntimą (E027 arba 027/a forma), renkasi ortopedijos įmonę, kuri pagamintų jiems reikiamą ortopedinę avalynę. Pagal Aprašo 59 punktą ortopedijos įmonė, priimdama užsakymą, privalo apdraustąjį informuoti apie ortopedijos techninių priemonių kompensavimo tvarką ir, jei ortopedijos įmonėje yra sudaryta ortopedijos techninių priemonių užsakymų priėmimo eilė, informuoti apdraustąjį apie laukimo, kol bus priimtas ortopedijos techninės priemonės užsakymas, trukmę bei nurodyti apdraustojų registracijos numerį (VLK interneto svetainėje adresu <https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/gyventojams-1/ortopedijos-technines-priemones-ir-medicinos-priemones/ortopedijos-imoniu-otp-priemimo-laukimo-eiles> yra skelbiama informacija apie užsakymų priėmimo laukimo eiles). Jei apdraustasis, informuotas apie kompensuojamos ortopedijos techninės priemonės užsakymo laukimo trukmę ir turintis teisę į šių priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimą, nusprendžia nelaukti, kol ši priemonė jam bus skirta, jis gali ją įsigyti savo lėšomis ortopedijos įmonėse, sudariusiose sutartis su VLK. Kompensacija apdraustiesiems išmokama per 30 kalendorinių dienų nuo sąskaitos apmokėjimo dienos (Aprašo VI skyrius) arba apdraustasis gali pasirinkti ortopedijos įmonę, kurioje nėra užsakymų priėmimo laukimo eilės, ir užsisakyti ortopedinę avalynę.

VLK sudaro sutartis dėl apdraustųjų aprūpinimo pagal užsakymą individualiai gaminama

ortopedine avalyne tik su tomis ortopedijos įmonėmis, kurioms VASPVT pateikia pranešimus apie pagal užsakymą individualiai gaminamoms ortopedinės avalynės suteiktus registracijos numerius arba pagal užsakymą individualiai gaminama ortopedinė avalynė yra akredituota Europos Sąjungos valstybėje.“

7.6. „Ortopedinės avalynės gamybos terminai nustatyti VLK ir ortopedijos įmonių sudarytose ortopedijos techninių priemonių kompensavimo PSDF biudžeto lėšomis sutartyse. Ortopedinės avalynės pagaminimo terminai yra nuo 5 iki 45 darbo dienų. Ortopedijos įmonės yra atsakingos už ortopedinės avalynės kokybę ir garantinį aptarnavimą visą ortopedinės avalynės naudojimo (kompensavimo) laikotarpį. Apdraustųjų skundai dėl ortopedinės avalynės kokybės, jų išdavimo ar neišdavimo, dėl garantinio aptarnavimo teikiami ortopedijos įmonei ar ūkio subjektui ir nagrinėjami jų vadovų nustatyta tvarka. Ortopedijos įmonė skundo kopiją ir atsakymą į jį turi per 3 darbo dienas nuo atsakymo išsiuntimo apdraustajam dienos persiųsti VASPVT (dėl ortopedijos techninių priemonių ar medicinos priemonių kokybės) ir (ar) VLK (dėl ortopedijos techninių priemonių ar medicinos priemonių išdavimo ar neišdavimo, garantinio aptarnavimo). Norėtume atkreipti Jūsų dėmesį į tai, kad VLK per pastaruosius trejus metus yra gavusi tik trijų pacientų skundus (po 1 skundą kasmet) dėl galimai nekokybiškos ortopedinės avalynės, todėl realus problemos mastas VLK nėra žinomas.“

7.7. „Pagal Aprašą gydytojai specialistai ortopedinę avalynę skiria apdraustiesiems pagal Sąraše nustatytas diagnozes, t. y. vertina deformacijų laipsnį ir pobūdį (Aprašo 33 punktą nustato metodiką pagal kurią vertinamos deformacijos). Ortopedijos įmonių specialistai (ortopedai technologai) pagal gydytojo nurodytas charakteristikas ir ortopedinės avalynės funkcijų techninį aprašymą (patvirtintas VLK direktoriaus 2017 m. vasario 8 d. įsakymu 1K-34) bei pagal antropometrinius apdraustojo duomenis individualiai pagamina ir pritaiko ortopedinę avalynę apdraustajam. Taip pat atkreipiame dėmesį, kad, kaip jau minėjome aukščiau, PSDF biudžeto lėšomis šiuo metu kompensuojama tik pagal užsakymą gaminama ortopedinė avalynė.“

7.8. „Sutartis pagal teisės aktų reikalavimus su ortopedijos įmonėmis yra sudaromos kasmet vieniems kalendoriniams metams (SDĮ ir Aprašo nustatyta tvarka). VLK 2023 metais sudarė sutartis su 19 ortopedijos įmonių, kurios apdraustuosius aprūpina pagal užsakymą individualiai gaminama ortopedine avalyne. Aštuonios ortopedijos įmonės pačios gamina (turi gamybinę bazę) pagal užsakymą individualiai gaminamą ortopedinę avalynę. Vienuolika ortopedijos įmonių yra sudariusios sutartis su trečiosiomis šalimis (kitomis įmonėmis gaminančiomis ortopedinę avalynę) dėl pagal užsakymą individualiai gaminamos ortopedinės avalynės. Katalogai skelbiami VLK interneto svetainėje.“

7.9. „Gydytojas specialistas paskyręs kompensuojamą ortopedinę avalynę apdraustąjį informuoja apie šių priemonių kompensavimo tvarką ir pateikia jam ortopedijos įmonių, sudariusių su VLK sutartis, sąrašą (Aprašo 11 punktą). Taip pat šių įmonių sąrašas, veiklos adresai, kontaktiniai telefono numeriai ir elektroninio pašto adresai skelbiami VLK interneto svetainėje. Atsižvelgiant į tai, apdraustasis savo nuožiūra pats renkasi ortopedijos įmonę, kurioje jis nori užsisakyti ortopedinę avalynę. Svarbu paminėti, kad VLK interneto svetainėje yra teikiama visa reikiama informacija apie ortopedijos techninių priemonių kompensavimą neįgaliesiems, t. y. ortopedijos techninių priemonių kompensavimo tvarka, informacija apie užsakymų priėmimo laukimo eiles, ortopedijos įmonių sudariusių sutartis su VLK sąrašas, kompensuojamos ortopedinės avalynės katalogai.“

Tyrimui reikšmingos teisės aktų nuostatos

8. *Jungtinių Tautų neįgaliųjų teisių konvencija* (toliau – JT žmonių su negalia konvencija):

1 *straipsnis* – „Šios Konvencijos tikslas – skatinti, apsaugoti ir užtikrinti visų neįgaliųjų visapusišką ir lygiateisį naudojimąsi visomis žmogaus teisėmis ir pagrindinėmis laisvėmis, taip pat skatinti pagarbą šių asmenų prigimtiniam orumui. [...]“

4 *straipsnis 1 dalis* – „šios Konvencijos Šalys, įsipareigoja: [...]; h) teikti prieinamą informaciją neįgaliesiems apie mobilumą palengvinančias priemones, prietaisus ir pagalbines

technologijas, įskaitant naująsias technologijas, taip pat apie kitokias pagalbos formas, pagalbines paslaugas ir priemones; i) skatinti su neįgaliaisiais dirbančių specialistų ir personalo mokymą šios Konvencijos pripažįstamų teisių srityje, kad būtų geriau teikiama pagalba ir paslaugos, kurias garantuoja šios teisės. [...].“

20 *straipsnis* – „Valstybės, šios Konvencijos Šalys, imasi veiksmingų priemonių, kad užtikrintų kuo savarankiškesnį neįgaliųjų mobilumą, įskaitant šias priemones: [...]; b) sudaryti sąlygas neįgaliesiems gauti kokybišką mobilumą palengvinančias priemones, įrenginius, pagalbines technologijas ir pagalbinių bei tarpininkų pagalbą, įskaitant galimybę jais pasinaudoti už prieinamą kainą; [...]; d) skatinti, kad įmonės, gaminančios mobilumą palengvinančias priemones, įrenginius ir pagalbines technologijas, atsižvelgtų į visus neįgaliųjų mobilumo aspektus.“

9. Lietuvos Respublikos įstatymai

9.1. Sveikatos sistemos įstatymo (toliau – SSI):

2 *straipsnis* – „6. Medicinos priemonės techninės būklės tikrinimas – medicinos priemonių naudojimą reglamentuojančių teisės aktų ir medicinos priemonės gamintojo nustatyta tvarka ir terminais atliekama privaloma medicinos priemonės apžiūra, taip pat visų medicinos priemonės parametrų patikrinimas ir jos saugos bandymai. 7. Medicinos priemonių rinkos subjektai – medicinos priemonių gamintojai, jų įgaliotieji atstovai, importuotojai, platintojai ir sveikatos priežiūros įstaigos, taip pat procedūrinius rinkinius ir (arba) sistemas surenkantys ir (arba) sterilizuojantys asmenys. 8. Medicinos priemonių rinkos subjektų veikla – veikla, kuriai taikomi medicinos priemonių sauga, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, tiekimą, atitikties įvertinimą, klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų atlikimą reglamentuojantys teisės aktai. 11. Sveikata – asmens ir visuomenės fizinė, dvasinė ir socialinė gerovė. 12. Sveikatinimo veikla – asmens sveikatos priežiūra, visuomenės sveikatos priežiūra, papildomoji ir alternatyvioji sveikatos priežiūra, medicinos priemonių rinkos subjektų veikla, farmacinė ir kita veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją vykdančioms subjektams nustato sveikatos apsaugos ministras.“

4 *straipsnis* – „Sveikatinimo veiklos tikslai: [...]; 5) užtikrinti medicinos priemonių saugą.“

59⁴ *straipsnis* – „1. Medicinos priemonių valstybinė priežiūra apima: 1) medicinos priemonių rinkos subjektų veiklos reguliavimą; 2) medicinos priemonių rinkos priežiūrą. 2. Medicinos priemonių valstybinę priežiūrą vykdo sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija.“

75 *straipsnis* – „2. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos: 1) dalyvauja formuojant valstybės politiką asmenų licencijavimo sveikatos priežiūros veiklai, sveikatos priežiūros technologijų vertinimo, medicinos priemonių atitikties reikalavimams vertinimo, sveikatos priežiūros paslaugų kokybės, pacientų saugos srityse ir ją įgyvendina; [...]; 5¹) vykdo kompetentingos institucijos, atsakingos už Reglamento (ES) 2017/745 ir Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą, funkcijas; [...]; 10) vykdo medicinos priemonių valstybinę priežiūrą; [...].“

76 *straipsnis* – „Valstybinė ir teritorinės ligonių kasos pagal kompetenciją užtikrina nustatytų rūšių asmens sveikatos priežiūros paslaugų apmokėjimą, kontroliuoja jų kiekį ir kokybę, atlieka privalomojo sveikatos draudimo lėšų naudojimo finansinę bei ekonominę analizę, teikia lėšas valstybės ir savivaldybių fondams, vykdo įstatymų ir ligonių kasų nuostatų nustatytas funkcijas.“

84 *straipsnis* – „Lietuvos Respublikos gyventojai turi teisę: [...]; 2) gauti sveikatai saugias vartojimui skirtas žaliavas, gaminius, prekes, medicinos priemones ir paslaugas; [...].“

9.2. Seimo kontrolierių įstatymo:

17 *straipsnis* – „1. Seimo kontrolierius [...] priima sprendimą atsisakyti nagrinėti skundą, [...], jeigu: [...]; 6) padaro išvadą, kad skundą nagrinėti tikslinga kitoje institucijoje ar įstaigoje. [...].“

4. Jeigu skundo tyrimo metu paaiškėja šio straipsnio 1 dalyje nurodytos aplinkybės, skundo tyrimas nutraukiamas. [...].“

10. Kiti teisės aktai

10.1. *Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1998 m. liepos 24 d. nutarimu Nr. 926 patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų* (toliau – Nuostatai; aktuali redakcija):

7 punktas – „7. Sveikatos apsaugos ministerijos veiklos tikslai yra: 7.1. formuoti valstybės politiką asmens sveikatos priežiūros srityje, organizuoti, koordinuoti ir kontroliuoti jos įgyvendinimą; [...]“

8 punktas – „Sveikatos apsaugos ministerija, siekdama Nuostatų 7.1 papunktyje nurodyto veiklos tikslo, atlieka šias funkcijas: 8.1. nustato asmens sveikatos priežiūros veiklos poreikius, sveikatos priežiūros išteklius, sveikatos priežiūros prieinamumo, kokybės (tinkamumo ir priimtimumo) reikalavimus, įstatymų numatytais atvejais organizuoja asmens sveikatos priežiūrą; 8.2. nustato asmens sveikatos priežiūros licencijavimo, akreditavimo asmens sveikatos priežiūros veiklai, sveikatos priežiūros technologijų vertinimo ir medicinos priemonių (prietaisų) atitikties Sveikatos sistemos įstatyme nustatytiems reikalavimams vertinimo tvarką; 8.3. nustato medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir kainodaros reikalavimus; [...]“

12 punktas – „Sveikatos apsaugos ministerija taip pat atlieka šias funkcijas: [...]; 12.2. rengia Lietuvos Respublikos Seimo priamamų teisės aktų, Vyriausybės nutarimų, sprendimų ir rezoliucijų, kitų teisės aktų Sveikatos apsaugos ministerijos kompetencijai priskirtais klausimais projektus ir koordinuoja (organizuoja) jų įgyvendinimą bei analizuoja šių teisės aktų taikymo praktiką; [...]“

13 punktas – „13. Sveikatos apsaugos ministerija, siekdama jai nustatytų veiklos tikslų ir atlikdama jos kompetencijai priskirtas funkcijas, turi teisę: 13.1. pasitelkti ministerijų, kitų valstybės ir savivaldybių institucijų ir įstaigų, mokslo ir studijų institucijų ir organizacijų atstovus ir specialistus, susitarusi su jų vadovais, Sveikatos apsaugos ministerijos sprendžiamoms problemoms nagrinėti, sudaryti komisijas (darbo grupes) įstatymų, Vyriausybės nutarimų ir ministro įsakymų projektams rengti; [...]“

10.2. *Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 23 d. įsakymu Nr. V-35 patvirtintų Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų*:

7 punktas – „Svarbiausias Valstybinės ligonių kasos uždavinys – teisės aktų nustatyta tvarka įgyvendinti privalomąjį sveikatos draudimą, tinkamai atstovauti apdraustųjų interesams ir vykdyti Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos nuostatas šioje srityje. Įgyvendindama jai pavestą uždavinį, Valstybinė ligonių kasa: 7.1. Sveikatos draudimo įstatymo nustatytais pagrindais ir sąlygomis užtikrina prevencinės medicinos pagalbos, medicinos pagalbos, medicininės reabilitacijos, slaugos, socialinių paslaugų ir patarnavimų, priskirtų asmens sveikatos priežiūrai, bei asmens sveikatos ekspertizės paslaugų teikimo išlaidų apmokėjimą Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis per teritorines ligonių kasas; [...]; 7.10. kompensuoja išlaidas kompensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka; 7.11. kompensuoja galūnių, sąnarių ir organų protezavimo, protezų įsigijimo ir centralizuotai apmokamų vaistų bei medicinos pagalbos priemonių išlaidas Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka; 7.12. apmoka asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka; 7.13. organizuoja ir vykdo asmens sveikatos priežiūros paslaugų kainodaros valdymo procesą, skaičiuoja asmens sveikatos priežiūros paslaugų, apmokamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, bazines kainas ir, pritarus Privalomojo sveikatos draudimo tarybai, jas teikia tvirtinti sveikatos apsaugos ministrui; [...]“

10.3. *Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 7 d. įsakymu Nr. V-839 patvirtintų Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų*:

11 punktas – „Tarnybos veiklos tikslai: [...]; 11.3. teisės aktų nustatyta tvarka vykdyti įgaliotosios institucijos funkcijas medicinos priemonių atitikties vertinimo srityje; [...]“

14 punktas – „Tarnyba, siekdama Tarnybos nuostatų 11.3 papunktyje nurodyto veiklos tikslo, atlieka šias funkcijas: [...]; 14.3. registruoja ir vertina asmenų pateiktus pranešimus apie nesaugias medicinos priemones, kaupia, tikrina pateiktus faktus (renka informaciją, atlieka

medicinos priemonių rinkos tikrinimus, teikia prietaisus bandymų laboratorijoms), rengia išvadas;[...].”

20 punktas – „Tarnyba atlieka ir šias funkcijas: [...]; 20.13. pagal savo kompetenciją nagrinėja juridinių ir fizinių asmenų prašymus, pranešimus, skundus; [...].“

Tyrimui reikšminga teismų praktika

11. *Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo* (toliau – KT) praktika:

KT 2013 m. gegužės 16 d. nutarimas:

„[...] Konstituciniai sveikatos apsaugos pagrindai yra įtvirtinti Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalyje, kurioje nustatyta: „Valstybė rūpinasi žmonių sveikata ir laiduoja medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus. Įstatymas nustato piliečiams nemokamos medicinos pagalbos valstybinėse gydymo įstaigose teikimo tvarką. [...]“

12. *Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo* (toliau – LVAT) praktika

„Viešojo administravimo subjektų veiksmai turi būti aiškūs, nedviprasmiški. Viešojoje teisėje veikiančys įstatymo viršenybės ir teisinio apibrėžtumo principai lemia tai, kad visi viešojo administravimo subjektai turi tik tokius įgalinimus, kurie jiems yra suteikti konkrečiomis teisės aktų nuostatomis, plečiamas valdymo institucijų kompetencijos aiškinimas yra negalimas (LVAT 2009 m. balandžio 9 d. sprendimas administracinėje byloje Nr. A⁵⁵⁶-476/2009; 2009 m. gruodžio 23 d. nutartis administracinėje byloje Nr. A⁵⁰²-1505/2009)“.

13. *LVAT praktikos apibendrinimas, taikant sveikatos apsaugą reglamentuojančias teisės normas (LVAT 2017 m. lapkričio 14 d. praktikos apžvalga. Administracinė jurisprudencija 2017, 32 p. 391–484):*

„Sveikatos sistemos įstatymo 5 straipsnio 1 dalies 5 punkte įtvirtinta, jog reguliuojant sveikatinimo veiklą, turi būti vadovaujama, be kita ko, asmens sveikatos priežiūros prieinamumo ir tinkamumo principais. [...] Sveikatos apsaugos ministerija yra valstybės politiką sveikatos apsaugos srityje organizuojanti viešojo administravimo institucija. Sveikatos apsaugos ministerijos veiklos tikslai – formuoti valstybės politiką asmens sveikatos priežiūros srityje, organizuoti, koordinuoti ir kontroliuoti jos įgyvendinimą (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1998 m. liepos 24 d. nutarimu Nr. 926 (2010 m. spalio 13 d. nutarimo Nr. 1443 redakcija) 9.1 p.). [...]“

Atsižvelgdamas į Sveikatos apsaugos ministerijos veiklos tikslus, Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas yra pažymėjęs, jog Sveikatos apsaugos ministerija, įgyvendindama minėtus tikslus, privalo vykdyti Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalyje įtvirtintą konstitucinę valstybės priedermę rūpintis žmonių sveikata (išplėstinės teisėjų kolegijos 2015 m. gruodžio 21 d. sprendimas administracinėje byloje Nr. 1-7-552/2015, LVAT biuletenis Nr. 30, 2015, p. 48–103). [...]“

Tyrimo išvados

14. Vadovaudamiesi Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierių įstatymo 12 straipsnio nuostatomis, Seimo kontrolieriai tiria pareiškėjų skundus, atlieka tyrimus savo iniciatyva dėl pareigūnų piktnaudžiavimo, biurokratizmo ar kitaip pažeidžiamų žmogaus teisių ir laisvių viešojo administravimo srityje. Seimo kontrolieriai nesprenžia ginčų dėl teisės, neturi įgaliojimų tirti ir vertinti aplinkybių, reikalaujančių specialiųjų žinių tam tikroje srityje (pvz.: medicinos, technologijų ir pan.).

15. Apibendrinus teisinį reglamentavimą, teismų praktiką, konstatuotina, kad:

15.1. Sveikatos apsaugos ministerija yra valstybės politiką sveikatos apsaugos srityje organizuojanti viešojo administravimo institucija. Sveikatos apsaugos ministerijos veiklos tikslai – formuoti valstybės politiką asmens sveikatos priežiūros srityje, organizuoti, koordinuoti ir

kontroliuoti jos įgyvendinimą. Pagal Nuostatus (pažymos 10.1 punktas), Ministerija rengia Lietuvos Respublikos Seimo priamamų teisės aktų, Vyriausybės nutarimų, sprendimų ir rezoliucijų, kitų teisės aktų Sveikatos apsaugos ministerijos kompetencijai priskirtais klausimais projektus ir koordinuoja (organizuoja) jų įgyvendinimą bei analizuoja šių teisės aktų taikymo praktiką. Ministerija turi teisę pasitelkti ministerijų, kitų valstybės ir savivaldybių institucijų ir įstaigų, mokslo ir studijų institucijų ir organizacijų atstovus ir specialistus, susitarusi su jų vadovais, SAM sprendžiamoms problemoms nagrinėti, sudaryti komisijas (darbo grupes) įstatymų, Vyriausybės nutarimų ir ministro įsakymų projektams rengti.

VLK, Akreditavimo tarnyba įgyvendina valstybės politiką sveikatos apsaugos ministrui pavestose valdymo srityse, aptarnauja šios politikos formavimą ir įgyvendinimą. Akreditavimo tarnyba pagal kompetenciją kontroliuoja, kaip laikomasi sveikatos priežiūros paslaugų kokybę reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų, vykdo pacientų teisių priežiūrą ir atlieka asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės patikrinimus, kurių metu nustatoma pacientui teiktų ar nesuteiktų asmens sveikatos priežiūros paslaugų atitiktis teisės aktų reikalavimams.

15.2. Pagal JT žmonių su negalia konvenciją (pažymos 8 punktas), žmonėms su negalia turi būti sudarytos sąlygos gauti kokybiškas mobilumą palengvinančias priemones, įrenginius, pagalbines technologijas ir pagalbininkų bei tarpininkų pagalbą, įskaitant galimybę jais pasinaudoti už prieinamą kainą; privaloma skatinti, kad įmonės, gaminančios mobilumą palengvinančias priemones, įrenginius ir pagalbines technologijas, atsižvelgtų į visus neįgalųjų mobilumo aspektus.

15.3. Vadovaujantis Teisėkūros pagrindų įstatymu, teisėkūroje vadovaujamosi aiškumo principu, reiškiančiu, kad teisės aktuose nustatytas teisinis reguliavimas turi būti logiškas, nuoseklus, glaustas, suprantamas, tikslus, aiškus ir nedviprasmiškas.

16. Seimo kontrolierė 2022 m. gruodžio 7 d. buvo gavusi pareiškėjos skundą dėl medicinos ortopedinių gaminių (avalynės, OA) gamybos, ortopedinių gaminių kokybės, ortopedinių gaminių gamintojų atestavimo ir kitų susijusių klausimų netinkamo teisinio reguliavimo, Ministerijos, Tarnybos pareigūnų neveikimo, nesiimant priemonių minėti veiklai ir jos kontrolei tinkamai reglamentuoti. Atsižvelgusi į tai, kad pareiškėjos keliamų problemų įvertinimui ir sprendimų priėmimui būtinas sisteminis ir kompleksinis požiūris, o Tarnybos kompetencijos gali nepakakti, Seimo kontrolierė dėl skunde nurodytų aplinkybių 2022 m. gruodžio 15 d. priėmė sprendimą tarpininkauti ir kreiptis ne tik į Tarnybą (atsakinga Už Reglamento (ES) 2017/745 tinkamo taikymo kontrolę), bet ir į Ministeriją. Valstybės institucijų paprašė pagal jų kompetenciją įvertinti skunde keliamą problemą, informuoti, ar medicininių ortopedinių gaminių (OA) gamybos procesas, ortopedinių gaminių kokybės vertinimas, ortopedinių gaminių gamintojų atestavimas ir kiti klausimai yra tinkamai teisės aktais sureguliuoti (ir ar reguliavimas yra pakankamas) tam, kad asmuo su negalia gautų jo individualius poreikius visiškai atitinkančių gaminių ir kita. Paprašyta informuoti apie rezultatus Pareiškėją ir Seimo kontrolierę.

Seimo kontrolierė iš Tarnybos gavo atsakymą (2023 m. sausio 11 d. raštas), kuriame nurodytas medicinos priemonių saugą, atitikties vertinimą ir pateikimą rinkai teisinis reglamentavimas, reikalavimai gamintojams, informuota, jog Reglamentas (ES) 2017/745 yra tiesioginio taikymo Europos Sąjungos teisės aktas, todėl Lietuva negali nustatyti kitų, nei nustatyta šiame teisės akte, reikalavimų medicinos priemonių saugai, pažymėta, kad Lietuvos rinkai gali būti teikiama ne tik Lietuvos gamintojų pagaminta ortopedinė avalynė. Tarnyba pažymėjo, kad pagal Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 3 dalies nuostatas, pagal užsakymą pagaminta medicinos priemonė, tai priemonė, specialiai pagaminta pagal raštišką receptą, kurį pateikė bet kuris asmuo, įgaliotas pagal nacionalinę teisę remiantis to asmens profesine kvalifikacija, kuris savo atsakomybe nurodo konkrečias projekto charakteristikas, ir skirta naudoti tik konkrečiam pacientui, siekiant išimtinai atsižvelgti į jo individualias sąlygas ir tenkinti jo individualius poreikius. Pagal užsakymą gaminant medicinos priemonę turi būti atsižvelgiama į konkretaus žmogaus fiziologinius/anatominis ypatumus, todėl nustatius, kad pagaminta medicinos priemonė nėra tinkama konkrečiam asmeniui, ji turi būti koreguojama taip, kad galutinė medicinos priemonė tiktų konkrečiam asmeniui. Atsakyme paminėta, kad Akreditavimo tarnyba sulaukia pranešimų iš

neįgaliuosius vienijančių organizacijų dėl problemų, susijusių su kompensuojama ortopedine avalyne, tačiau pranešimuose aprašoma tik bendra situacija bei nurodyta, kad daug naudotojų yra nepatenkinti jiems pagal individualų užsakymą pagamintų gaminių kokybe, ilgomis laukimo eilėmis, priemokomis, nepakankamu asortimentu. [...]. Tarnyba informavo, kad keliami klausimai ir problemos buvo aptartos Akreditavimo tarnybos organizuotame susitikime, kuris įvyko 2022 m. lapkričio 11 d. ir 2022 m. gruodžio 16 d. Lietuvos Respublikos Seime įvykusioje apskritojo stalo diskusijoje „Ortopedinės avalynės kokybė ir prieinamumas“, kuriuose buvo aptarta bendra situacija bei nutarta, kad būtina gauti daugiau informacijos iš pačių ortopedinę avalynę naudojančių asmenų, o siekiant nustatyti ir įvertinti priežastis, dėl kurių naudotojai yra nepatenkinti ortopedine avalyne ir įdėklais Akreditavimo tarnyba kartu su VLK parengė bei 2022 m. gruodžio 1 d. patalpino savo internetinėse svetainėse ortopedinę avalynę naudojančių asmenų apklausos anketą.

Tarpininkaudama Seimo kontrolierė siekė gauti Sveikatos apsaugos ministerijos nuomonę (įvertinimą) dėl medicinos priemonėms (OA ir kita) taikomo reglamentavimo, nustatytų reikalavimų ir kita, tačiau iš Ministerijos atsakymo dėl pareiškėjos keliamos problemos ir jos sprendimo būdų, pozicijos, nuomonės dėl esamų problemų medicinos priemonių gamybos, skyrimo, kokybės kontrolės ir kt. srityje, jų vertinimo Seimo kontrolierė negavo. Šiuo tyrimu nustatyta, kad SAM pavedė Tarnybai atsakyti, kuri ir parengė atsakymą į tarpininkavimo rašte ir pareiškėjos kreipimesi iškeltus klausimus ir jį išsiuntė Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierei, kopiją pareiškėjai ir SAM, todėl SAM papildomai atskiro atsakymo pareiškėjai ir Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierei nebesiuntė.

17. Apibendrinus šio tyrimo metu nustatytas aplinkybes konstatuotina:

17.1. Šio tyrimo gautais duomenimis, problema dėl Ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių kompensavimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo (toliau – Aprašo), kitų teisės aktų nuostatų taikymo, ortopedinės avalynės paslaugų (prieinamumo, kokybės ir jos kontrolės) reglamentavimo bei įgyvendinimo keliami jau seniai, tai buvo žinoma Ministerijai ir kitoms valstybės institucijoms.

Nustatyta, kad nevyriausybinių organizacijos (LND) ne kartą kreipėsi į Ministeriją su problemomis (pažymos 5 punktas), t. y. dėl OA užsakymo, gamybos terminų, OA kainos ir kokybės santykio, priemokų, riboto OA asortimento, OA gamintojų galimo piktnaudžiavimo (pvz., kai nėra aiškiai apibrėžtų kokybės reikalavimų, gamintojai OA pagaminti galimai naudoja pusgaminius, kuriuos vadina kaip medicininių gaminių pagal individualų užsakymą, už kurį išmokamos kompensacijos), informacijos apie OA paslaugas negavimo (dėl OA paskirties, taisymo, koregavimo tvarkos, kreipimosi galimybės esant nusiskundimams OA). Nevyriausybinių organizacijos dažnai mini, kad nėra OA kokybės vertinimo sistemos, kokybės standartų, teisės aktuose (Apraše) nėra išskirti reikalavimai ortopedinėms medicininėms priemonėms (batams, įtvarams), kurios gaminamos pagal individualų užsakymą (ne serijinė gamyba) ir pagal serijinę gamybą, o tai išspręstų tinkamai parengti teisės aktai (pvz., Aprašo nuostatos). OA yra pagalbinė priemonė, skirta asmenims judėjimui palengvinti, todėl asmenys su negalia, kuriems tokia medicinos priemonė (batai, įtvarai) reikalinga, privalo gauti suprantamą, aiškią informaciją apie visą procesą – nuo skyrimo, užsakymo iki OA atsiėmimo, taisymo, iki teisės skūstis, reikšti pretenzijas, jeigu OA nekokybiška, ir kita.

Pažymėtina, kad Apraše yra nurodyta, kas ir kada asmenims turi suteikti informaciją apie kompensavimo tvarką, OA asortimentą ir kita, taip pat gamintojų, asmens sveikatos priežiūros įstaigų atsakomybės ir kita. Kaip ūkio subjektai laikosi Aprašo nuostatų, atsakinga VLK; Akreditavimo tarnyba tiria asmenų skundus dėl OA kokybės (jai pavesta vykdyti medicinos priemonių kokybės valstybinę priežiūrą), tačiau, kaip tyrimu nustatyta, asmenims nėra aiški kontrolės sistema, funkcijų tarp valstybės institucijų pasiskirstymas, o skūstis vengiama bijant OA skiriančių gydytojų bei OA gaminančių įmonių įtakos, tokios paslaugos netekimo ir kita. Todėl Apraše ar kitame teisės akte šios nuostatos turi būti tikslinamos, nurodomos konkrečios kontrolės priemonės, valstybės institucijų kontrolės veiksmai (nepriklausomai, gautas asmens skundas, ar ne), užtikrinama OA vartotojų interesų apsauga, įskaitant teisę teikti skundą / pretenziją ir jos

nagrinėjimą.

17.2. Viešojoje teisėje veikiančios įstatymo viršenybės ir teisinio apibrėžtumo principai lemia tai, kad visi viešojo administravimo subjektai turi tik tokius įgalinimus, kurie jiems yra suteikti konkrečiomis teisės aktų nuostatomis.

SAM, vykdydama jai priskirtas funkcijas (pažymos 10.1 papunktis), turėjo įvertinti nevyriausybinių organizacijų keltus klausimus (problemas) ir nustatyti dėl kokių priežasčių jos kyla bei imtis atitinkamų priemonių toms priežastims nustatyti ir pašalinti (pvz.: tikslinti teisės aktus, jeigu trūksta asmenims informacijos apie OA taisymą / koregavimą, įvertinti ar informacijos sklaida pakankama, jeigu ne – imtis priemonių, jeigu OA kokybė netinkama – kaip tai sprendžiama ir kita). Todėl, siekiant išspręsti minimas problemas, VLK direktoriaus 2023 m. vasario 28 d. įsakymu Nr. 1K-59 (kartu su 2023 m. rugsėjo 13 d. įsakymu Nr. 1K-236) buvo sudaryta Darbo grupė, į kurios sudėtį buvo įtraukta: SAM, VLK, VASPVT atstovai, Lietuvos neįgaliuosius vienijančių organizacijų atstovai, gydytojai specialistai. Darbo grupė peržiūrėjo pagal užsakymą individualiai gaminamos ortopedinės avalynės skyrimo indikacijas, kompensavimo periodiškumą ir kompensavimo lygmenis bei pateikė siūlymus dėl ortopedinės avalynės prieinamumo apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu gerinimo. Darbo grupė palietė ir ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių (ir OA) kokybinių reikalavimų aspektus. Darbo grupė pateikė 2023 m. gruodžio 11 d. veiklos ataskaitą, kurioje pateikė siūlymus / rekomendacijas SAM, VLK, VASPVT dėl OA prieinamumo gerinimo, kokybės klausimų:

- Darbo grupė pritarė siūlymui ir pateikė rekomendaciją, kad SAM kartu su VLK sudarytų atskirą darbo grupę, kuri atliktų parengiamuosius darbus dėl galimybės pradėti kompensuoti specialią serijiniu būdu gaminamą OA.

- Lietuvos negalios organizacijų forumas pateikė siūlymus Darbo grupėje, o vienas iš jų „tvirtinti kokybės valdymo sistemą individualių ortopedinių priemonių gamyboje pagal individualaus medicininio pirmos kategorijos gaminių reikalavimus, išgryninti reikalavimus ir kriterijus ortopedinei technikai“ ir kita. Darbo grupė pateikė rekomendaciją VASPVT sudaryti atskirą darbo grupę kokybės klausimams nagrinėti.

- SAM ir VĮ Registrų centrai įvertinti pacientų atstovų pageidavimą pėdos 3D atvaizdą, naudojamą OA gamybai, matyti E. sveikatos sistemoje.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad dalis Darbo grupės siūlymų, kaip nurodė SAM, jau yra įgyvendinta patvirtinus Aprašo pakeitimus (dėl OA užsakymų registravimo, dėl OA dviejų porų skyrimo iš karto esant indikacijoms, reikalavimų įmonėms nustatymo ir kontrolės bei kita) (pažymos 4.12.2 papunktis), VLK 2024 m. vasario 8 d. raštu Nr. 4K-759 pateikė pagal Darbo grupės išvadą (siūlymus) parengtus atitinkamų SAM įsakymų pakeitimus (dėl OA skyrimo, OA kompensavimo, dėl pėdos skenavimo ir kita) (pažymos 4.12.3 papunktis).

SAM informavo, kad susipažinusi su Darbo grupės ataskaita, organizavo pasitarimus su VLK ir Akreditavimo tarnybos atstovais tikslu aptarti OA prieinamumo klausimus, tolesnius veiksmus.

Akreditavimo tarnyba, siekdama imtis veiksmų, kad asmenys su negalia gautų jų poreikius atitinkančią ir kokybišką ortopedinę avalynę, nutarė identifikuoti konkrečias problemas, su kuriomis šie asmenys susiduria, ir tuo tikslu pasiūlė atitinkamus veiksmus (pažymos 4.12.10 papunktis). Akreditavimo tarnyba inicijavo darbo grupės pirmiau įvardytai problemai spręsti sudarymą ir 2024 m. gegužės 8 d. išsiuntė suinteresuotoms šalims kvietimą Nr. D2-4973 „Dėl atstovų delegavimo į darbo grupę“. Seimo kontrolierių įstaiga 2024 m. gegužės 21 d. gavo Akreditavimo tarnybos raštą, kuriame informavo, jog „Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos [...] planuoja sudaryti darbo grupę dėl kompensuojamosios ortopedinės avalynės kokybės gerinimo“ ir paprašė deleguoti stebėtojus į šią darbo grupę. Seimo kontrolierių įstaiga į minimą darbo grupę 2024 m. gegužės 23 d. delegavo Žmogaus teisių biuro dvi valstybės tarnautojas dalyvauti stebėtojų teisėmis.

17.3. Sveikatos apsaugos ministro 2024 m. birželio 21 d. įsakymu Nr. V-668 „Dėl darbo grupės ortopedinės avalynės kokybės užtikrinimo klausimams nagrinėti sudarymo“, buvo sudaryta darbo grupė ortopedinės avalynės kokybės užtikrinimo klausimams nagrinėti, į kurią įtraukti

Akreditavimo tarnybos, LND, Lietuvos negalios forumo, Ortopedijos ir reabilitacijos paslaugų teikėjų asociacijos, UAB „A“, UAB „B“, AB „C“ atstovai, taip pat VšĮ Šv. D kolegijos Ortopedijos technologijos studijų programos dėstytoja, Karaliaus Mindaugo profesinio mokymo centro UAB „E“ gydytojas chirurgas, Lietuvos ortopedų traumatologų draugijos nariai Respublikinės Vilniaus universitetinės ligoninės gydytojas ortopedas traumatologas ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų gydytojas vaikų ortopedas traumatologas bei, stebėtojų teisėmis, Seimo kontrolierių įstaigos atstovai, prirėikus į darbo grupės posėdžius gali būti kviečiami ir kitų valstybės bei savivaldybių institucijų, taip pat įmonių ir organizacijų atstovai (specialistai).

Šiai darbo grupei sveikatos apsaugos ministras pavedė iki 2024 m. spalio 31 d. įvertinti ortopedinės avalynės kokybės srityje kylančias problemas ir pateikti Sveikatos apsaugos ministerijai siūlymus dėl kompensuojamosios ortopedinės avalynės kokybės reikalavimų vykdymo užtikrinimo.

Pirmasis šios darbo grupės posėdis įvyko 2024 m. liepos 17 d. Šio posėdžio metu diskutuota apie ortopedinės avalynės kokybės užtikrinimo srityje kylančius iššūkius ir susitarta dėl darbo grupės tolesnės veiklos plano: identifikuoti kylančias problemas, jei įmanoma įvardinti problemų priežastis ir pasiūlyti galimus jų sprendimo būdus.

18. Apibendrinus pateiktas išvadas, konstatuotina:

18.1 OA kokybės problemos – tai vienas iš esminių asmenų su negalia, nevyriausybinių organizacijų keliamų klausimų, jie nebuvo pilna apimtimi nagrinėti Darbo grupėje. Siekiant, kad viešojo administravimo subjektų sprendimai būtų priimami ir įgyvendinami tuo viešojo administravimo sistemos lygiu, kuriuo jie yra efektyviausi (subsidiarumo principas), minimi klausimai pradėti nagrinėti, kaip jau yra žinoma, sveikatos apsaugos ministro sudarytoje darbo grupėje, pasitelkus specializuotos kompetencijos specialistus. Šioje darbo grupėje stebėtojų teisėmis dalyvauja Seimo kontrolierių įstaigos Žmogaus teisių biuro valstybės tarnautojos.

18.2. Suformuotoje teismų praktikoje yra pasisakoma, kad Sveikatos apsaugos ministerija, įgyvendindama jai nustatytus tikslus, privalo vykdyti Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalyje įtvirtintą konstitucinę enrikvalstybės priedermę rūpintis žmonių sveikata.

Vadovaujantis Seimo kontrolierių įstatymo 17 straipsnio 1, 4 dalių nuostatomis („jeigu tyrimo metu paaiškėja, kad skundą nagrinėti tikslinga kitoje institucijoje ar įstaigoje, skundo tyrimas nutraukiamas“), ir atsižvelgiant į tai, kad, siekdamas gerinti Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšomis kompensuojamosios ortopedinės avalynės kokybę, sveikatos apsaugos ministras ortopedinės avalynės kokybės užtikrinimo klausimus pavedė nagrinėti šiam tikslui sudarytai darbo grupei, tyrimas, pradėtas Seimo kontrolierės iniciatyva, nutrauktinas.

SEIMO KONTROLIERĖS SPRENDIMAS

19. Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierių įstatymo 22 straipsnio 1 dalies 3 punktu, Seimo kontrolierė nusprendžia savo iniciatyva pradėtą tyrimą nutraukti.

Seimo kontrolierė

Erika Leonaitė