

TEISĖS AKTO PROJEKTO DALYKINIO VERTINIMO PAŽYMA

2026-09-17 Nr. NV-2478

ĮSTATYMO PROJEKTAS TAP-26-1020(2) TAIS-26-2645(4)		DĖL PACIENTŲ TEISIŲ IR ŽALOS SVEIKATAI ATLYGINIMO ĮSTATYMO NR. I-1562 1, 2, 13 STRAIPSNIŲ IR V SKYRIAUS PAKEITIMO ĮSTATYMO, BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 5, 6, 7, 11, 11-1, 12, 16, 23 IR 24-2 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO, ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 589 STRAIPSNIO PAKEITIMO IR KODEKSO PAPILDYMO 57-2 STRAIPSNIU ĮSTATYMO, SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 5 IR 45 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO IR SVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO NR. I-1343 15 IR 23 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ		
		Rengėjas	Svarstyta	Siūloma
Įtraukta į artimiausią Seimo sesiją	Pasirenkama ☒ Taip ☐ Ne	Sveikatos apsaugos ministerija	Pasirenkama ☐ TAP ☐ LRV pasitarimas ☐ LRV posėdis ☒ Nesvarstyta Norėdami įvesti datą, spustelėkite arba bakstelėkite čia.	Pasirenkama ☒ Svarstyti TAP ☐ Svarstyti LRV pasitarime ☒ Svarstyti LRV posėdyje ☐ Grąžinti tobulinti
Įgyvendina Vyriausybės programą	Pasirenkama ☒ Taip ☐ Ne			

SPRENDŽIAMA PROBLEMA

Projektų rengimą paskatino tai, kad:

- **ženkliai mažėja naujų klinikinių tyrimų (tyrimas) skaičius** dėl pacientų abejonių dalyvauti tyrimuose bei dėl galimos žalos ar nepageidaujamo poveikio.
- **sudėtinga gauti išmoką už tyrimo metu patirtą žalą**, kadangi turi būti nustatytos visos civilinės atsakomybės sąlygos (žala, neteisėti veiksmai, jų priežastinis ryšys ir žalą padariusio asmens kaltė).

Siekiant palengvinti galimybes tiriamiesiems gauti sveikatai padarytos žalos atlyginimą ir sumažinti tyrimų užsakovų ir tyrėjų administracinę bei finansinę naštą ir skatinti inovacijas, tikslinga žalos sveikatai atlyginimui taikyti žalos be kaltės modelį.

Pažymėtina, kad tyrimai yra naudingi pacientams, nes suteikia galimybę gauti gydymą naujausiais vaistais ir metodais dar prieš jų oficialų registravimą ir tiekimą rinkai.

Atsižvelgiant į tai, kad Lietuva ženkliai atsilieka inovatyvių vaistų kompensavimo srityje – nauji vaistai į rinką patenka vidutiniškai 2–3 metais vėliau nei į Vakarų Europos šalis.

Lietuva pagal 1999–2025 m. tyrimų skaičių yra tik 50 vietoje.

Tyrimų skatinimas mažina nelygybę tarp Lietuvos ir ekonomiškai stipresnių Europos Sąjungos šalių pacientų.

Žalos be kaltės modelio taikymas tyrimams būtent mažina jų administracinę naštą ir prisideda prie inovatyvių tyrimų pritraukimo.

Patikimų žalos atlyginimo mechanizmų užtikrinimas ne tik padidins visuomenės pasitikėjimą tyrimais, bet ir padės sudaryti palankesnes ir konkurencingesnes sąlygas farmacijos kompanijoms vykdyti tyrimus Lietuvoje.

Siekama sukurti saugią tyrimų vykdymo aplinką ir sumažinti tyrimų kaštus, supaprastinti tyrimų reguliavimą, įvesti lankstesnį ir tvaresnį įmokų į sąskaitą, kurioje kaupiamos ASPI įmokos pacientų sveikatai padarytai žalai atlyginti, modelį, užtikrinti tvarią sąskaitos lėšų išmokėjimo tvarką, užtikrinti veiksmingą valstybės atstovavimą ir teisinį aiškumą,

veiksmingą žalos prevencijos mechanizmą ir kt..

Taip pat siekiama sumažinti administracinę naštą, nes šiuo metu ASPI visus duomenis Vyriausybės įgaliotai institucijai ir Komisijai turi pateikti elektroniniu ar paprastu paštu, todėl reikalinga sukurti atskirą informacinę sistemą.

PROBLEMOS SPRENDIMO PRIEMONĖS

Įstatymų projektais siūloma:

1. Dėl biomedicininio tyrimų:

- įteisinti žalos be kaltės modelio taikymą visiems žalą galintiems sukelti biomedicininiais tyrimams;
- nustatyti, kad žalą galintys sukelti biomedicininiai tyrimai turi būti vykdomi tik ASPI;
- patikslinti tyrimų apibrėžtį ir diferencijuoti leidimų tyrimams atlikti išdavimo terminus;

TEISĖS AKTO PROJEKTO DALYKINIO VERTINIMO PAŽYMA

- panaikinti reikalavimą vėlyvųjų fazių klinikinio vaistinio preparato tyrimo pagrindiniam tyrėjui turėti ankstesnę klinikinių vaistinių preparatų tyrimų patirtį;
- leisti biologinių ėminių paruošimo saugoti, saugojimo technologijoms ar kokybės kontrolei naudoti ir tinkamus biomedicininiais tyrimams biologinius mėginius.

2. *Dėl įmokų į sąskaitą:*

- numatyti lankstesnį įmokų dydžio nustatymo mechanizmą, leidžiantį sumažinti finansinę naštą ASPĮ ir užtikrinti sąskaitos tvarumą, taip pat patobulinti jų administravimo mechanizmą:
 - maksimalus įmokos dydis 0,2 proc. nuo pajamų, mažiausias dydis 100 Eur; (2020–2025 m. sąskaitos išlaidos nuo įmokų sudarė vidutiniškai tik 18 proc. 2025 m. gruodžio 31 d. sąskaitoje buvo sukaupta 28,4 mln. Eur. Tai rodo, kad įmokos galėtų būti mažinamos);
 - įmokos dydį kasmet nustato Vyriausybė taip, kad sąskaita būtų subalansuota;
 - nustatyti, kad užsakovams ar tyrėjams papildomų įmokų mokėti nereikės, nes ASPĮ jau moka įmokas, todėl siūloma išplėsti pajamas, nuo kurių skaičiuojama įmoka – įtraukti pajamas, gautas už biomedicininis tyrimus;
 - įtraukti į iš sąskaitos apmokamas išlaidas visas su žalos be kaltės mechanizmo veikimu susijusias išlaidas.

3. *Dėl žalos atlyginimo:*

- nustatyti teisę į žalos atlyginimą žuvusio vaisiaus tėvui ir mirusio paciento laidojimo išlaidas patyrusiam asmeniui;
- aiškiai įvardyti priežastis, kada tiriamojo sveikatos pakenkimas ar mirtis laikoma žala, dėl kurios galima kreiptis į Komisiją;
 - numatyti žalos išmokėjimo ribą per metus (5 proc.) ir jos išmokėjimo eiliškumą, jei žalos suma viršija šią ribą.
 - sudaryti galimybę susigrąžinti nepagrįstai išmokėtas žalos atlyginimo sumas;
 - numatyti, kad žalos atlyginimas pagal Komisijos sprendimą asmeniui, turinčiam teisę į žalos atlyginimą, išmokamas tik jei jis nesikreipė į teismą, o jei kreipėsi – tik įsiteisėjus teismo sprendimui. Tokiu būdu asmens teisė kreiptis į teismą nėra ribojama, o tik nustatomas žalos atlyginimo mokėjimo momentas, susietas su galutinio sprendimo priėmimu ir įsiteisėjimu.

4. *Reglamentuojamas žalos atlyginimo klausimo nagrinėjimas teisme.*

5. *Dėl Komisijos veiklos:*

- nustatyti prašymų nagrinėjimo terminus ir optimizuoti Komisijos veiklą;
- panaikinti Komisijos kadencijų skaičiaus ribojimą, bet numatyti, kad kiekvieną kadenciją Komisijos sudėtis turi būti atnaujinama ne mažiau kaip 2 nariais;
- atsisakoma ekspertų sąrašo skelbimo viešai.

6. *Dėl žalos prevencijos:* ši funkcija perduodama iš visuomeniniais pagrindais veikiančios Žalos pacientų sveikatai prevencijos komisijos Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai, kuri jau šiuo metu iš dalies tą funkciją atlieka.

7. *Atlikti kiti patobulinimai,* reikalingi efektyviam žalos atlyginimui, pacientų ir tiriamųjų skundų, nesusijusių su žala, nagrinėjimui valstybės institucijose ir tyrimų atlikimui.

PAPILDOMŲ LĖŠŲ POREIKIS ☐ Taip ☒ Ne

Papildomų valstybės biudžeto lėšų nereikės, tačiau sąskaitos išlaidos padidės dėl projektuose nurodytų išlaidų įtraukimo į iš sąskaitos apmokamų išlaidų sąrašą:

- Paciento ir tiriamojo sveikatai padarytos žalos ir sąskaitos administravimo informacinei sistemai – 1 mln. Eur steigimui, 50–200 tūkst. Eur per metus;
- institucijos, atsakingos už žalos prevenciją, veiklai – virš 200 tūkst. Eur per metus;
- Komisijos, kaip atsakovo bylinėjimosi administraciniame teisme išlaidos – 231–347 Eur per metus;
- Vyriausybės įgaliotai institucijai sąskaitos administravimo ir atstovavimui teisme veiklai reikės apie 305 tūkst. Eur per metus ir kt.

Iš viso iš sąskaitos papildomai per metus reikės: 2028 m., kai bus steigiama informacinė sistema, 1 569 916–1 574 536 Eur, vėlesniais metais 619 916–774 536 Eur.

2025 m. sąskaitos išlaidos buvo 1 835 180 Eur, tai sudarė apie 22 proc. sąskaitos pajamų (kurios buvo 8 421 376 Eur). Pridėjus nurodytą papildomai reikalingą vėlesnių (ne 2028 m.) metų sumą prie 2025 m. išlaidų, tai sudarytų apie 29–31 proc., o pridėjus 2028 m. papildomą sumą – apie 40 proc. sąskaitos metinių pajamų.

TEISĖS AKTO PROJEKTO DALYKINIO VERTINIMO PAŽYMA

ADMINISTRACINĖ NAŠTA (PRISITAIKYMO IŠLAIDOS) ☒ Taip ☐ Ne	GYVENTOJAMS	☐ Taip ☒ Ne
	ŪKIO SUBJEKTAMS	☐ Taip ☒ Ne
	VALSTYBĖS IR SAVIVALDYBIŲ INSTITUCIJOMS IR ĮSTAIGOMS	☒ Taip ☐ Ne

SUINTERESUOTŲ ASMENŲ ĮTRAUKIMAS IR PROJEKTO DERINIMAS

☒ TM ☒ FM ☒ AM ☒ EIM ☐ EM ☐ KAM ☐ KM ☒ SADM ☐ SAM ☐ SM ☒ ŠMSM ☐ URM ☒ VRM ☐ ŽŪM ☐ LSA ☐ Verslo asociacijos ☒ Profesinės asociacijos ☒ Nevyriausybinių organizacijos ☒ Kita

Projektai TAIS derinti du kartus: Nr. 26-2644 ir 26-2644(2).

Projektai teikti derinti Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai, Lietuvos bioetikos komitetui, Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai, Valstybinei ligonių kasai, Valstybinei vaistų kontrolės, universitetams (VU, LSMU, KU), asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, asociacijoms, VĮ Registrų centrui, Teisėjų tarybai, Specialiųjų tyrimų tarnybai.

Antro derinimo metu išvadas pateikė Socialinės apsaugos ir darbo ministerija, Vidaus reikalų ministerija, Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija, Teisingumo ministerija, Valstybinė ligonių kasa, Lietuvos gydytojų sąjunga, Teisėjų taryba, Specialiųjų tyrimų tarnyba.

Taip pat gautos Diagnostikos ir gydymo įstaigų asociacijos pastabos.

Dėl Specialiųjų tyrimų tarnybos Lietuvos gydytojų sąjungos, Diagnostikos ir gydymo įstaigų asociacijos ir Teisės grupės pastabų, į kurias neatsižvelgta arba atsižvelgta iš dalies, parengta derinimo pažyma.

Projektai patikslinti atsižvelgiant į Teisės grupės pastabas (2026-08-04 išvada Nr.NV-2337).

PASIŪLYMAI IR KITI SVARBŪS ASPEKTAI

Projekto svarstymas numatytas Seimo rudens sesijoje rugsėjo mėnesį.

Projektai įgyvendina Vyriausybės programos nuostatas:

- Tobulinsime žalos be kaltės modelį, siekdami padaryti reguliavimą suprantamesnį ir orientuotą į realią žalą, užtikrinant žalos atlyginimą visiems ją patyrusiems asmenims, taip pat sukursime efektyvią prevencijos sistemą.
- Tobulinsime įstatymus, siekdami asmens sveikatos priežiūros paslaugų ir klinikinių tyrimų integracijos, inovatyvių klinikinių tyrimų pritraukimo, biomedicininio tyrimų administracinės naštos mažinimo. Kartu su Valstybės duomenų agentūra, valstybės ir privačiais partneriais sudarysime sąlygas antriam duomenų panaudojimui bei didžiųjų duomenų projektams.

Atsižvelgiant į Teisės grupės antrinę išvadą (2026-09-17 išvada Nr. NV-2477), aiškinamasis raštas turės būti papildytas informacija apie numatomus poįstatyminių teisės aktų pakeitimus, kurie, juos priėmus, nustatys, jog Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisija konsultuoja asmenis, besikreipiančius į ją, prašymo dėl žalos atlyginimo rengimo ir pateikimo klausimais.

PAŽYMĄ PARENGĖ	Aurelija Urbonienė
	Socialinės politikos grupė, patarėja