

**LIETUVOS RESPUBLIKOS PAKARTOTINIO SVEIKATOS DUOMENŲ NAUDOJIMO ĮSTATYMO NR. XIV-789 3, 4, 7 IR 12
STRAIPSNIŲ IR IV SKYRIAUS PAVADINIMO PAKEITIMO ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ
ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 2, 5 IR 7 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ
DERINIMO PAŽYMA**

Eil. Nr.	Institucijos pavadinimas	Pastabos ir pasiūlymai	Argumentai, kodėl į pastabas ir pasiūlymus neatsižvelgta ar atsižvelgta iš dalies
1.	Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija	Siūlytina įvertinti, ar, siekiant teisinio aiškumo, neturėtų būti Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymas papildytas konkrečiais kriterijais, kuriems esant asmens sutikimas dalyvauti tyrime yra/nėra būtinas (Teisingumo ministerijos nuomone, turėtų būti nustatytas baigtinis atitinkamo sprendimo priėmimo kriterijų (atvejų) sąrašas).	<p>Atsižvelgta iš dalies. Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 2, 5 ir 7 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas papildytas nuostata, kad atitinkamą sprendimą, ar būtinas asmens sutikimas dalyvauti tyrime, Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininio tyrimų etikos komitetas priims vadovaudamasis sveikatos apsaugos ministro nustatytais kriterijais.</p> <p>Tokie kriterijai šiuo metu yra patvirtinti Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2011 m. liepos 27 d. įsakymu Nr. V-28 „Dėl Biomedicininio tyrimų, kurių objektas yra medicinos dokumentai, atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Priėmus įstatymo pakeitimo projektą, juos patvirtins sveikatos apsaugos ministras.</p> <p>Pažymėtina, kad dėl biomedicinos mokslo nuolatinio vystymosi nebūtų įmanoma įstatyme tiksliai nurodyti baigtinio atitinkamo sprendimo priėmimo kriterijų (atvejų) sąrašo. Jeigu baigtinis atvejų sąrašas įstatyme vis dėlto būtų nustatytas, atsižvelgiant į įstatymų pakeitimo projektų rengimo, svarstymo ir priėmimo procesų sudėtingumą ir trukmę, būtų įtvirtintas mokslinių tyrimų vykdymo nelankstumas, nebūtų sparčiai reaguojama į naujoves bei atsirandančias technines ir organizacines galimybes nustatyti mokslinių tyrimų vykdymo palengvinimus, kartu nepažeidžiant tiriamųjų interesų ir jų sveikatos informacijos konfidencialumo. Būtent šis vertinimas tarp mokslinio intereso ir tiriamųjų saugumo yra pagrindinis aspektas, kurį vertina daugiadalykiai, kolegialūs etikos komitetai, vertindami kiekvieną tyrimą atskirai.</p>

