

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA  
TEISĖS GRUPĖ

IŠVADA  
DĖL 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 (toliau – Projektai)  
(TAP-23-426 – 428; TAIS Nr. 22-17554(2))

2023-04-05 Nr. NV-794

Vilnius

Įvertinę Projektų atitiktį įstatymams, Vyriausybės nutarimams bei teisės technikos reikalavimams, teikiame šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Sistemiškai įvertinus siūlomus Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymo Nr. XIV-789 3, 4, 7 ir 12 straipsnių ir IV skyriaus pavadinimo pakeitimo įstatymo projekto (toliau – PSDNĮ projektas, o pats įstatymas PSDNĮ) ir Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 2, 5 ir 7 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto (toliau – BMTEĮ projektas, o pats įstatymas – BMTEĮ) pakeitimus dėl asmens sveikatos duomenų naudojimo be asmens sutikimo, kai jie tvarkomi PSDNĮ nustatyta tvarka, kyla teisinis neaiškumas, ar šie pakeitimai dera su Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 11 straipsnio 1 ir 2 dalies nuostatomis, kuriose numatyta, kad be paciento rašytinio sutikimo negalima jo įtraukti į biomedicininis tyrimus, o įtraukiant pacientą į biomedicininis tyrimus, turi būti vadovaujama nuostata, kad paciento interesai ir gerovė yra svarbesni už mokslo interesus. Kartu atkreiptinas dėmesys į tai, kad BMTEĮ įgyvendinamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014, kurio preambulės 29 punkte nustatyta, kad „[s]iekiant rinkti duomenis [mokslinių tyrimų] tikslais būtina, kad *tiriamasis asmuo duotų sutikimą, kad jo duomenys būtų naudojami ne pagal klinikinio tyrimo protokolą*, ir kad jis turėtų teisę bet kada atšaukti savo sutikimą“. Be to, vertinant tokiam sutikimui keliamus reikalavimus, nustatytus šio reglamento 29 straipsnio 2 dalyje, pastebėtina, jog svarbu, kad *asmuo tinkamai suvoktų klinikinio tyrimo esmę ir tikslus*. Įvertinus tai, kyla teisinis neaiškumas, ar PSDNĮ projekto 5 straipsnio, kuriuo keičiamas galiojančio PSDNĮ 12 straipsnis, pakeitimas, numatantis, kad *leidimas pakartotinai naudoti sveikatos duomenis, kurie buvo surinkti kitais tikslais, biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui ir pagrindiniam tyrėjui, vykdančioms biomedicininį tyrimą Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme nustatyta tvarka, gali būti išduodamas neturint duomenų subjekto sutikimo pakartotinai naudoti šiuos sveikatos duomenis, užtikrins tinkamą aptariamų reglamento nuostatų įgyvendinimą*. Pažymėtina, kad argumentai dėl šio teisinio neaiškumo pašalinimo Projektų aiškinamajame rašte nėra aptarti.

2. Siūlytume papildomai apsvarstyti, ar BMTEĮ projekto 3 straipsnio, kuriuo keičiama galiojančio BMTEĮ 7 straipsnio 11 dalis, neturėtų būti koreguojama atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo formuojamą nuoseklią praktiką, kad pagal Konstituciją su žmogaus teisių ir laisvių turinio apibrėžimu ar jų įgyvendinimo garantijų įtvirtinimu susijusį teisinį reguliavimą galima nustatyti tik įstatymu (pavyzdžiui, 2004 m. gruodžio 13 d. ir 2007 m. gegužės 5

d. šio teismo nutarimai ir pan.). Minėtu pakeitimu siūloma nustatyti, kad Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, *vadovaudamasis sveikatos apsaugos ministro nustatytais kriterijais, sprendžia, ar būtinas asmens sutikimas dalyvauti tyrime*. Atsižvelgiant į tai, kas aukščiau išdėstyta, taip pat įvertinus aplinkybę, kad siūlomų pakeitimų įgyvendinimas tam tikra dalimi susijęs su paciento teisių įgyvendinimu ar įgyvendinimo apribojimu (kai nusprendžiama, jog sutikimas nereikalingas), siūlytina papildomai apsvarstyti galimybę pagrindinius principus, kuriais remdamasis sveikatos apsaugos ministras nustatys atitinkamus kriterijus/pagrindus leisti atlikti biomedicininį tyrimą be asmens sutikimo, įtvirtinti įstatyme.

3. Įvertinę PSDNĮ projekte ir BMTEĮ projekte numatytų pakeitimų įsigaliojimo ir įgyvendinamųjų teisės aktų priėmimo datas, siūlytume papildomai apsvarstyti, ar jos neturėtų būti koreguojamos atsižvelgiant į Vyriausybei ir Seimui būtiną laiko poreikį šiems projektams teisės aktų nustatyta tvarka įvertinti, apsvarstyti ir priimti.

#### *Dėl Projektų aiškinamojo rašto*

4. Projektų aiškinamąjį raštą siūlytume tikslinti šiais aspektais:

4.1. Aiškinamojo rašto 10 punktą turėtų būti papildytas informacija, kokia konkrečiai BMTEĮ projekte vartojama sąvoka buvo suderinta Lietuvos Respublikos terminų banko nustatyta tvarka.

4.2. Aiškinamojo rašto 12 punktą turėtų būti papildytas informacija apie Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo projektą dėl atlyginimo už sveikatos duomenų atranką, surinkimą, apdorojimą, nuasmeninimą, pseudoniminimą ir naudojimąsi Platforma dydžių apskaičiavimo ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo.

#### *Techninio pobūdžio pastabos*

5. Atsižvelgiant į Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų, patvirtintų Teisingumo ministro 2013 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. 1R-298, 112 punkto nuostatą, *jei teisės akto, institucijos ir pan. pavadinimas, prasidedantis žodžiais „Lietuvos Respublikos“, minimas ne kartą, pirmą kartą parašius visą pavadinimą, toliau jis gali būti rašomas be žodžių „Lietuvos Respublikos“, papildomai neįvedant trumpinio*, BMTEĮ projekto 3 straipsnio 1 dalimi keičiamo BMTEĮ įstatymo 7 straipsnio 1 dalyje Pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymo pavadinimas rašytinas be žodžių „Lietuvos Respublikos“, kadangi pirmą kartą jis minimas BMTEĮ projekto 2 straipsniu keičiamo įstatymo 5 straipsnio 2 dalies 4 punkte. Šiuo aspektu turėtų būti peržiūrėtas ir patikslintas visas BMTEĮ projektas.

6. BMTEĮ projekto 1 straipsnio 2 dalimi keičiamo BMTEĮ įstatymo 2 straipsnio 26 dalyje teikiamos nuorodos į Europos Sąjungos teisės aktus, todėl reikėtų įvertinti, ar BMTEĮ nuostatomis įgyvendinami tik pirminiai (pagrindiniai) Europos Sąjungos teisės aktai, ar ir juos keitę Europos Sąjungos teisės aktai. Jei yra aktualūs ir Europos Sąjungos teisės aktų pakeitimai, BMTEĮ priedas turėtų būti patikslintas pagal teisingumo ministro 2020 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. 1R-72 patvirtintą Nuorodų į Europos Sąjungos teisės aktus teikimo teisės aktuose reikalavimų aprašo 10 ar 11 punktus.

Teisės grupės patarėja

Liucija Kriukovienė

Elena Ražanskienė, tel. +37052098731; +37066842632, el. p. elena.razanskiene@lr.v.lt