



## LIETUVOS RESPUBLIKOS SPECIALIŲJŲ TYRIMŲ TARNYBA

Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai  
tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos  
El. paštas vaspvt@vaspvt.gov.lt

Lietuvos bioetikos komitetui,  
El. paštas lbek@bioetika.sam.lt

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai  
E. pristatymo informacinė sistema

### **ANTI KORUPCINIO VERTINIMO IŠVADA DĖL BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 23, 24 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 24-1 STRAIPSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO NR. 19-11638**

2019 m. spalio 18 d. Nr. 4-01-8947

Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnyba, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymo 8 straipsnio nuostatomis, atliko Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 23, 24 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 24-1 straipsniu įstatymo projekto Nr. 19-11638 (toliau – Projektas) antikorupcinį vertinimą.

Projektu siekiama suderinti Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatyme ir 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB (toliau – Reglamentas), vartojamas sąvokas ir jų apibrėžimus, pavesti Akreditavimo tarnybai išduoti leidimus dėl klinikinių tyrimų su medicinos priemonėmis atlikimo, nustatyti reikalavimus klinikinių tyrimų su medicinos priemone tyrėjui ir klinikinio tyrimo su medicinos priemone tyrimo centrui ir kt.

Atlikę Projekto antikorupcinį vertinimą, nenustatėme tiesioginių sąlygų korupcijos pasireiškimo tikimybei didėti, tačiau teikiame pastabą, kuri teisinį reguliavimą, susijusį su klinikiniais tyrimais su medicinos priemonėmis, padarytų aiškesnį, nuoseklesnį:

Pagal Projekte siūlomą Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 11 straipsnio 5 dalį, *pagrindinis tyrėjas privalo turėti klinikinių tyrimų su medicinos priemone patirties*. Tačiau nei iš šios, nei iš kitų Projekto nuostatų neaišku, koks minimalus klinikinių tyrimų su medicinos priemone patirties reikalavimas yra keliamas pagrindiniams tyrėjams. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad pagal galiojančio Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 11 straipsnio 3 ir 4 dalis, tyrėjams, atliekantiems biomedicininis tyrimus, kurių metu taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, taip pat klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, konkrečius aukštojo mokslo kvalifikacijos ir patirties reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras. Siekdami teisinio reguliavimo aiškumo, nuoseklumo, taip pat kokybiškų klinikinių tyrimų su medicinos priemone, siūlome svarstyti galimybę Projekte nustatyti konkretų minimalų patirties reikalavimą pagrindiniams tyrėjams, atliksiantiems klinikinius tyrimus su medicinos priemone, arba suderinti su kitomis 11 straipsnio dalimis ir nustatyti, kad konkrečius aukštojo mokslo kvalifikacijos ir patirties reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras.

Prašome Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos per 2 mėnesius nuo antikorupcinio vertinimo išvados gavimo dienos informuoti Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybą, kaip atsižvelgta ar numatoma atsižvelgti į antikorupcinio vertinimo išvadoje pateiktus pasiūlymus (pateikti motyvuotą informaciją dėl kiekvienos pastabos ir pasiūlymo pagal lentelę<sup>1</sup>). Atsakymą prašome paskelbti per Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinę sistemą ir jį susieti su šia antikorupcinio vertinimo išvada.

L. e. direktoriaus pareigas

Egidijus Radzevičius

Giedrius Būdvytis, tel. (8 706) 63 354, el. p. [giedrius.budvytis@stt.lt](mailto:giedrius.budvytis@stt.lt)

---

<sup>1</sup> Prieiga internete: [http://www.stt.lt/documents/ivertinti\\_teises\\_aktai\\_2018/Pazyma\\_galutine.docx](http://www.stt.lt/documents/ivertinti_teises_aktai_2018/Pazyma_galutine.docx).