



Valstybės biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 23-7A, LT-01119 Vilnius, tel. 8 706 63687, faks. 8 706 63679,
el. p. etd@etd.lt. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188600362

Reglamento (ES) Nr. 536/2014 18 konstatuojamoje dalyje numatyta, kad „reikėtų leisti, kad susijusios valstybės narės galėtų nustatyti atitinkamą įstaigą arba įstaigas, kurios turėtų dalyvauti paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą vertinime, ir užtikrinti Etikos komitetų dalyvavimą, laikantis šiame reglamente leidimui atlikti tuos klinikinius tyrimus suteikti nustatytų terminų. Tokie sprendimai yra kiekvienos valstybės narės vidaus organizacijos reikalas. Valstybės narės, nustatydamos atitinkamą įstaigą ar įstaigas, turėtų užtikrinti, kad procese dalyvautų nespecialistai, visų pirma pacientai arba pacientų organizacijos. Jos taip pat turėtų užtikrinti būtinas ekspertines žinias. Pagal tarptautines rekomendacijas vertinimą turėtų kartu atlikti pagrįstas asmenų, kurie turi būtiną kvalifikaciją ir patirtį, skaičius. Asmenys, vertinantys paraišką, turėtų būti nepriklausomi nuo užsakovo, klinikinio tyrimo vietos ir klinikinį tyrimą atliekančių tyrėjų, taip pat jiems neturėtų būti daroma jokia kita netinkama įtaka“ (čia ir toliau pabraukta mūsų). Atitinkamai Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 11 punkte numatyta, kad „Etikos komitetas –

nepriklausoma valstybėje narėje įsteigta įstaiga pagal tos valstybės narės teisės aktus, įgaliota teikti nuomones šio reglamento taikymo tikslais, atsižvelgianti į nespécialistų, ypač pacientų arba pacientų organizacijų, nuomones“. Kitos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatos numato, ką turėtų apimti etikos komiteto vertinimas (4 straipsnis), kokios neigiamos etikos komiteto išvados pasekmės (8 str. 4 d., 14 str. 10 d., 19 str. 2 d., 20 str. 7 d., 23 str. 4 d.).

Taigi mūsų vertinimu šiomis Reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatomis akcentuojami reikalavimai komiteto sudėčiai, ekspertams ir ekspertiniam vertinimui. Valstybė narė gali pasirinkti įstaigos formą tiek, kiek toks pasirinkimas užtikrina šios įstaigos nepriklausomumą nuo užsakovo¹, klinikinio tyrimo vietos ir klinikinį tyrimą atliekančių tyrėjų² bei kitos įtakos, kad etikos komitetas galėtų priimti sprendimą nepriklausomai ir deramai atsižvelgęs į tikslą apsaugoti tyrime dalyvaujančių žmonių teises, saugumą bei gerą savijautą. Kita įtaka, manytume, galėtų apimti įvairius aspektus, kurie galėtų daryti poveikį ekspertams ir jų teikiamoms nuomonėms ar juos kontroliuoti.

2. Antruoju rašte teikiamu klausimu prašoma atsakyti, ar Europos Sąjungos teisės aktai nustato *reikalavimus institucijoms* arba reglamentuoja, kokios *institucijos* gali: - išduoti įstaigoms (universitetams) *leidimus* (licencijas) vykdyti studijas ir su studijomis susijusią veiklą, - atlikti bendrojo ugdymo ir aukštojo mokslo ir studijų įstaigų *veiklos priežiūrą* ir pritaikyti *poveikio priemones*.

Pažymėtina, kad vadovaujantis suteikimo principu Europos Sąjunga veikia tik neperžengdama kompetencijos, kurią jai suteikia steigiamosios Europos Sąjungos sutartys, ribų ir laikydamasi subsidarumo bei proporcingumo principų. Steigiamosiomis sutartimis Europos Sąjungai nepriskirta kompetencija priklauso ES valstybėms narėms. Vadovaujantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 2 straipsniu Sąjunga atskirose srityse gali turėti išimtinę, pasidalijamąją arba papildomąją kompetenciją, o naudojimosi Sąjungos kompetencija apimtį ir būdus nustato Sutarčių nuostatos, skirtos kiekvienai konkrečiai sričiai.³

Vadovaujantis SESV 6 straipsniu *švietimo sritis* priskiriama sritims, kuriose „Sąjungos kompetencijai priklauso *remti, koordinuoti ar papildyti valstybių narių veiksmus*“. Atkreipiame dėmesį, kad pagal SESV 2 straipsnio 5 dalį papildančiosios kompetencijos srityse „<...> Sąjungos kompetencijai priklauso atlikti veiksmus siekiant *paremti, koordinuoti ar papildyti valstybių narių veiksmus nepanaikinant jų [valstybių narių] kompetencijos tose srityse*.“

SESV 165 straipsnio 1 dalyje nurodoma, jog „Sąjunga prie geros kokybės švietimo plėtojimo *prisideda* skatindama valstybių narių bendradarbiavimą ir prireikus paremdama bei papildydama jų veiksmus, *kartu visiškai pripažindama valstybių narių atsakomybę už mokymo turinį ir švietimo sistemų organizavimą* ir gerbdama jų kultūrų bei kalbų įvairovę“. SESV 165 straipsnio 2 dalyje teigiama, jog Sąjunga savo veiksmais siekia „skatinti studentų ir dėstytojų judėjimą, *inter alia*, skatinant akademinį diplomų ir studijų trukmės pripažinimą; remti švietimo įstaigų bendradarbiavimą; plėtoti keitimąsi informacija ir patirtimi bendrais valstybių narių švietimo sistemų klausimais“. Vadovaujantis SESV 165 straipsnio 4 dalimi, Europos Parlamentas ir Taryba, sprenddami pagal įprastą teisėkūros procedūrą, pasikonsultavę su Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu bei Regionų komitetu, gali priimti šiame straipsnyje nurodytų tikslų pasiekimą skatinančias priemones, *išskyrus bet kokių valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų derinimą*.

Pažymėtina, kad Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimuose taip pat buvo ne kartą pripažinta, kad kompetencija nustatyti mokymo turinį ir savo švietimo sistemos organizavimą

¹ Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 14 punkte užsakovas apibrėžiamas kaip asmuo, bendrovė, įstaiga arba organizacija, kuri prisiima atsakomybę už klinikinio tyrimo inicijavimą, valdymą ir finansavimo užtikrinimą.

² Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 15 punkte tyrėjas apibrėžiamas kaip asmuo, atsakingas už klinikinio tyrimo atlikimą klinikinio tyrimo vietoje.

³ Taip pat žr. 2013 m. balandžio 16 d. Teisingumo Teismo sprendimo sujungtose bylose *Ispanija ir Italija prieš Tarybą*, C-274/11 ir C-295/11, EU:C:2013:240, 23 punktą.

pagal SESV 165 straipsnio 1 dalį priklauso valstybėms narėms.⁴ Vadovaujantis Teisingumo Teismo išaiškinimais aktualiose bylose, valstybės narės naudojamosi savo kompetencija švietimo srityje turi laikytis Sąjungos teisės, visų pirma steigiamosiose ES sutartyse numatytų nuostatų, įskaitant nuostatas dėl asmenų judėjimo laisvės.⁵

Svarbu atkreipti dėmesį, kad nors švietimo srityje kompetencija ir priklauso valstybėms narėms, SESV 2 straipsnio 5 dalyje ir 165 straipsnio 4 dalyje numatyta galimybė priimti privalomo pobūdžio teisės aktus (*legally binding acts*) ir skatinančias priemones suponuoja, kad tam tikrais atvejais, priėmus konkrečius privalomojo pobūdžio ES teisės aktus, galėtų būti daroma įtaka tam, kaip valstybės narės naudojasi savo kompetencija švietimo srityje. Vis dėlto analizuojant konkrečius švietimo srityje priimtus ES teisės aktus⁶, *inter alia*, 2013 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1288/2013, kuriuo sukuriamas Sąjungos švietimo, mokymo, jaunimo ir sporto programa „Erasmus+“ ir kuriuo panaikinami sprendimai Nr. 1719/2006/EB, Nr. 1720/2006/EB ir Nr. 1298/2008/EB⁷, 2018 m. balandžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą (ES) 2018/646 dėl bendros geresnių paslaugų, susijusių su įgūdžiais ir kvalifikacijomis, teikimo sistemos („Europass“), kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2241/2004/EB, matyti, kad juose nėra įtvirtintų imperatyvių reikalavimų ar kriterijų nacionalinėms institucijoms, kurios galėtų būti atsakingos už aukštųjų mokyklų licencijavimą, jų veiklos priežiūrą ir (ar) poveikio priemonių taikymą.

Pastaraisiais metais teikiamose Europos Komisijos iniciatyvose ir ES teisės aktų pasiūlymuose akcentuojamas ES piliečių judumo aspektas, siekiama panaikinti realias ir įsivaizduojamas kliūtis tarptautiniam, tarpsektoriniam ir tarpdisciplininiam judumui švietimo srityje. Pabrėžiama, kad siekiant automatinio diplomų pripažinimo svarbu pasitikėjimas ir skaidrumas.⁸ 2018 m. gegužės 22 d. Europos Komisija paskelbė komunikatą „Jaunimo, švietimo ir kultūros politikos vaidmuo kuriant stipresnę Europą“ (COM(2018) 268 galutinis). Šiame dokumente aprašoma Komisijos *Europos švietimo erdvės kūrimo vizija*, įskaitant: sustiprintą programą „Erasmus +“; bent 20-ties Europos universitetų sukūrimą iki 2024 m.; Europos mokslo laipsnių atsiradimą, kurie būtų pripažįstami visoje Europoje; Europos studento kortelės sukūrimą siekiant sudaryti palankesnes sąlygas judumui; pasiūlymą dėl Tarybos rekomendacijos dėl aukštojo mokslo diplomų, vidurinės mokyklos baigimo pažymėjimų ir mokymosi užsienyje laikotarpių rezultatų automatinio tarpusavio pripažinimo skatinimo (COM(2018) 270 galutinis).

2018 m. gegužės 22 d. pateiktu Komisijos pasiūlymu dėl Tarybos rekomendacijos „Dėl aukštojo mokslo diplomų, vidurinės mokyklos baigimo pažymėjimų ir mokymosi užsienyje laikotarpių rezultatų automatinio tarpusavio pripažinimo skatinimo“ (COM(2018) 270 galutinis)

⁴ 2007 m. spalio 23 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Morgan ir Bucher*, C-11/06 ir C-12/06, EU:C:2007:626, 24 punktas; 2013 m. liepos 18 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Prinz ir Seeberger*, C-523/11 ir C-585/11, EU:C:2013:524, 26 punktas; 2015 m. vasario 26 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Martens*, C-359/13, EU:C:2015:118, 23 punktas.

⁵ 2007 m. rugsėjo 11 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Schwarz ir Gootjes-Schwarz*, C-76/05, EU:C:2007:492, 70 ir 99 punktai; 2015 m. vasario 26 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Martens*, C-359/13, EU:C:2015:118, 23 punktas ir jame nurodyta Teismo praktika.

⁶ Visi ES teisės aktai švietimo srityje prieinami šiuo adresu: https://eur-lex.europa.eu/search.html?displayProfile=allRelAllConsDocProfile&qid=1543422095344&type=named&CC_1_CODED=16&name=browse-by:legislation-in-force&CC_2_CODED=1630

⁷ Pažymėtina, kad Reglamento (ES) Nr. 1288/2013 27 straipsnyje apibrėžiama, kad sąvoka „nacionalinė institucija“ šio Reglamento kontekste „reiškia vieną ar daugiau nacionalinių institucijų pagal nacionalinę teisę ir praktiką“, o valstybės narės „per savo nuolatinę atstovybę oficialiu pranešimu praneša Komisijai apie asmenį (-is), teisiškai įgaliotą (-us) veikti jų vardu kaip nacionalinė institucija šio reglamento tikslais.“ Be to, Reglamento (ES) Nr. 1288/2013 27 straipsnyje dėstomos nacionalinės institucijos funkcijos ir įpareigojimai, tačiau atkreiptinas dėmesys, kad Reglamento (ES) Nr. 1288/2013 nuostatos *nenumato reikalavimų ar kriterijų nacionalinėms institucijoms*, kurios galėtų būti įgaliotos atlikti atitinkamas funkcijas.

⁸ Žr. *inter alia*, 2018 m. gegužės 22 d. Europos Komisijos komunikatą „Jaunimo, švietimo ir kultūros politikos vaidmuo kuriant stipresnę Europą“ (COM(2018) 268 galutinis), 2018 m. gegužės 22 d. Europos Komisijos pasiūlymą dėl Tarybos rekomendacijos „Dėl aukštojo mokslo diplomų, vidurinės mokyklos baigimo pažymėjimų ir mokymosi užsienyje laikotarpių rezultatų automatinio tarpusavio pripažinimo skatinimo“ (COM(2018) 270 galutinis).

siekama užtikrinti, kad mokymosi patirtis įgyta vienoje valstybėje narėje būtų automatiškai pripažinta tolesnio mokymosi tikslais kitoje valstybėje narėje. Komisijos nuomone, automatinis pripažinimas vienas iš pagrindinių aspektų siekiant iki 2025 m. sukurti Europos švietimo erdvę - erdvę, kurioje sienos netrukdytų mokytis, studijuoti ir atlikti mokslinius tyrimus. Pasiūlyme dėl rekomendacijos pažymima, kad nors Lisabonos pripažinimo konvencijoje⁹ ir pagal Bolonijos procesą¹⁰ priimti įsipareigojimai yra automatinio tarpusavio pripažinimo pagrindas, o mažesnės valstybių narių grupės yra pasirašiusios kai kuriuos regioninius susitarimus (Beniliukso, Šiaurės šalių, Baltijos valstybių susitarimai dėl automatinio pripažinimo), kliūtys toliau trukdo Europos Sąjungoje įgyvendinti visapusišką automatinį pripažinimą. Todėl valstybės narės kviečiamos priimdamos šią Tarybos rekomendaciją „<...> *prisiimti politinį įsipareigojimą dėl automatinio pripažinimo* <...> įgyvendinti techninį laipsnišką metodą, kad būtų sukurtas pasitikėjimas viena kitos švietimo ir mokymo sistemomis.“ Rekomendacijoje siūloma išdėstyti *sąlygas, kurios turi būti įvykdytos tam, kad automatinis pripažinimas taptų tikrove*, bei ES priemonės, kuriomis galima padėti valstybėms narėms bei jų švietimo ir mokymo įstaigoms pasiekti šį tikslą. Rekomendacijos 2 – 4 punktuose dėstomose sąlygose, kurios yra būtinos kuriant pasitikėjimą viena kitos švietimo ir mokymo sistemomis, be kita ko numatyta, kad „išorės kokybės užtikrinimą [turėtų vykdyti] nepriklausomos kokybės užtikrinimo agentūros, įregistruotos Europos kokybės užtikrinimo registre, todėl jos veiktų pagal Europos aukštojo mokslo erdvės kokybės užtikrinimo standartus ir gaires bei Europos jungtinių programų kokybės užtikrinimo principą“. Valstybės narės taip pat raginamos parengti nacionalines gaires, pagal kurias bus remiamas skaidrumo užtikrinimo priemonių įgyvendinimas ir taikymas aukštojo mokslo įstaigose. Vis dėlto svarbu pažymėti, kad siūloma Rekomendacija, kaip ir kitais švietimo srityje jau priimtais Europos Sąjungos teisės aktais, visiškai pripažįstama valstybių narių atsakomybė už mokymo turinį ir švietimo sistemų organizavimą ir nesiūloma išplėsti ES reguliavimo įgaliojimų ar nustatyti valstybėms narėms privalomų įsipareigojimų.¹¹ Valstybės narės, *atsižvelgdamos į nacionalines aplinkybes*, turės galimybę pačios nuspręsti, kaip jos įgyvendins šią Tarybos rekomendaciją.¹²

Atsižvelgiant į aukščiau nurodytas SESV nuostatas, Teisingumo Teismo išaiškinimus, vadovaujantis subsidiarumo principu, pažymėtina, kad sprendimai dėl švietimo politikos ir švietimo sistemų organizavimo, *inter alia*, sprendimai dėl nacionalinių institucijų, kurios atsakingos už aukštųjų mokyklų licencijavimą, jų veiklos priežiūrą ir (ar) poveikio priemonių taikymą, priimami valstybių narių lygmeniu.

Generalinio direktoriaus pavaduotojas,
atliekantis generalinio direktoriaus funkcijas

Karolis Dieninis

Viktorija Vasiliauskienė, tel. 8 706 68084, el. p. viktorija.vasiliauskiene@etd.lt

Vytautė Kazlauskaitė-Švenčionienė, tel. 8 706 63698, el. p. vytaute.svencioniene@etd.lt

⁹ 1997 m. buvo pasirašyta Konvencija dėl kvalifikacijų, susijusių su aukštuoju mokslu, pripažinimo Europos regione.

¹⁰ 1999 m. Bolonijos deklaracijos „Europos aukštojo mokslo erdvė“

¹¹ Pasiūlymo dėl Tarybos rekomendacijos (COM(2018) 270 galutinis) aiškinamojo memorandumo 2 dalis.

¹² Pasiūlymo dėl Tarybos rekomendacijos (COM(2018) 270 galutinis) aiškinamojo memorandumo 2 dalis, Rekomendacijos preambulė.