

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 1995 M. GRUODŽIO 28 D. NUTARIMO NR. 1630 „DĖL VEIKLOS, SUSIJUSIOS SU MEDŽIAGOMIS, ĮTRAUKTOMIS Į II IR III NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠUS, LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO PROJEKTO DERINIMO PAŽYMA

Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus	Eil. Nr.	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus
Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos 2019 m. sausio 30 d. raštas Nr. (1.6.)2T-85	1.	<p>1. Projektu siūlomu tvirtinti Leidimų naudoti moksliniams tyrimams medžiagas, įtrauktas į I narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašą, išdavimo tvarkos aprašą (toliau – Aprašas), be kitų nuostatų taip pat siekiama įtvirtinti ir nuostatas, kurios savo esme yra įstatyminio reguliavimo dalykas – reikalavimai juridiniams asmenims, siekiantiems gauti leidimą, leidimo turėtojo pareigos, leidimo neišdavimo, leidimo galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir leidimo galiojimo panaikinimo pagrindai ir kt. Siūlymas kritikuotinas atsižvelgiant į Konstitucinio Teismo doktriną (pavyzdžiui, 2008 m. kovo 5 d., 2008 m. kovo 15 d. nutarimai ir kt.), pagal kurią yra konstatuota, jog esminiai reikalavimai, draudimai, ribojimai, subjektų teisės ir pareigos turi būti įtvirtinti įstatymu. Konstitucinis Teismas 2009 m. rugsėjo 2 d. nutarime taip pat konstatavo, kad „visi teisėkūros subjektai turi paisyti iš Konstitucijos kylančios teisės aktų hierarchijos; Konstitucija draudžia žemesnės galios teisės aktais reguliuoti tuos santykius, kurie gali būti reguliuojami tik aukštesnės galios teisės aktais“. „Pabrėžtina ir tai, kad toks teisės akto formos nesilaikymas, kai Konstitucija reikalauja, kad tam tikri santykiai būtų reguliuojami įstatymu, tačiau jie yra reguliuojami poįstatyminiu teisės aktu (nepriklausomai nuo to, ar šiuos santykius koku nors aspektu reguliuoja dar ir įstatymas, su kuriame nustatytu teisiniu reguliavimu konkuruoja</p>	<p>Atsižvelgta iš dalies.</p> <p>Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 8 straipsnio 3 dalis įgalioja Sveikatos apsaugos ministeriją Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka išduoti leidimus įsigyti, laikyti, gabenti Lietuvos Respublikos teritorijoje, gaminti, perdirbti, importuoti, eksportuoti, naudoti moksliniams tyrimams būtinus minimalius į I sąrašą įtrauktų medžiagų kiekius. Tačiau tokio leidimo Sveikatos apsaugos ministerija negali išduoti dėl galiojančios teisinės spragos – nėra Lietuvos Respublikos Vyriausybės patvirtintos leidimų išdavimo tvarkos.</p> <p>Sveikatos apsaugos ministerija supranta, kad dalis Aprašo nuostatų turėtų būti nustatyti Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatyme. Todėl lygiagrečiai, skubos tvarka šiuo metu yra rengiamas ir šio įstatymo pakeitimo projektas. Įstatymo projektą numatoma pateikti derinti suinteresuotoms institucijoms ir visuomenei šių metų kovo-balandžio mėnesį. Gavus pastabas ir pasiūlymus ir juos suderinus skubos tvarka įstatymo projektas bus teikiamas Lietuvos Respublikos Vyriausybei. Numatomas įstatymo projekto svarstymas Lietuvos Respublikos Seime 2019 m. VII (rudens) sesijoje.</p> <p>Tačiau kartu pažymime, kad Nutarimo projektas yra laikinas teisėtas, Lietuvos Respublikos narkotinių ir</p>

		<p>poįstatyminiame akte nustatytas teisinis reguliavimas, ar joks įstatymas šių santykių apskritai nereguliuoja), <i>gali būti pakankamu pagrindu tokį poįstatyminį teisės aktą pripažinti prieštaraujančiu Konstitucijai</i>“ (Konstitucinio Teismo 2004 m. gruodžio 13 d. nutarimas).</p> <p>Tuo pačiu atkreipiame dėmesį, kad nuostatos, kurios turi būti įtvirtintos įstatyme, nurodomos Licencijavimo pagrindų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 (toliau – Licencijavimo pagrindų aprašas), IV skyriaus pirmame skirsnyje.</p> <p>Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Aprašo nuostatos, nustatančios leidimo išdavimo sąlygas, leidimo turėtojo teises ir pareigas, leidimo neišdavimo, leidimo galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir leidimo galiojimo panaikinimo pagrindus, (pavyzdžiui, Aprašo 2, 3, 6, 8, 17, 26, 30, 31 punktai, VI skyriaus nuostatos) turėtų būti įtvirtinamos įstatyme.</p>	<p>psichotropinių medžiagų kontrolės įstatyme nustatytas sprendimas skubiai išspręsti susiklosčiusią situaciją – Sveikatos apsaugos ministerija yra gavusi dviejų juridinių asmenų, iš kurių vienas yra Nacionalinis vėžio institutas, prašymą išduoti leidimą atlikti mokslinį tyrimą su I sąrašo medžiaga, mokslinio tyrimo pradžios terminas yra 2019 m. vasario mėnesio pabaiga. Šie juridiniai asmenys yra pasiruošę Lietuvoje vykdyti medicinai svarbų mokslinio tyrimo projektą (2019 m. vasario 20 d. yra pasirašomos finansavimo sutartys su Lietuvos verslo paramos agentūra pagal finansavimo priemonę „Intelektas. Bendri verslo-mokslo projektai“).</p> <p>Atsižvelgiant į tai, jie turi pagrįstą teisėtą lūkestį, kad Sveikatos apsaugos ministerija, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 8 straipsnio 3 dalies nuostata, nagrinės jų prašymą išduoti leidimą atlikti mokslinį tyrimą su I sąrašo medžiaga.</p> <p>Norime pabrėžti, kad atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo doktriną, pagal kurią neatsiejamas teisinės valstybės principo elementas <i>inter alia</i> yra teisėtų lūkesčių apsauga. Teisėtų lūkesčių apsaugos principas suponuoja valstybės, taip pat valstybės valdžią įgyvendinančių bei kitų valstybės institucijų pareigą laikytis valstybės prisiimtų įsipareigojimų. Šis principas taip pat reiškia įgytų teisių apsaugą (Konstitucinio Teismo <i>inter alia</i> 2008 m. gruodžio 24 d., 2009 m. rugsėjo 2 d., 2010 m. vasario 3 d. nutarimai). Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas ne kartą yra pažymėjęs, kad Lietuvos Respublikos Konstitucija apskritai neužkerta kelio tam tikrais ypatingais atvejais saugoti bei ginti ir tokių asmens įgytų teisių, kylančių iš teisės aktų, vėliau pripažintų prieštaraujančiais Lietuvos Respublikos Konstitucijai (poįstatyminių aktų – prieštaraujančiais Lietuvos Respublikos Konstitucijai ir (arba)</p>
--	--	--	--

			įstatymams), kurių neapgynus ir neapsaugojus šis asmuo, kiti asmenys, visuomenė arba valstybė patirtų didesnę žalą, negu toji, kurią šis asmuo, kiti asmenys, visuomenė arba valstybė patirtų, jeigu minėtos teisės būtų visiškai ar iš dalies apsaugotos ir apgintos (Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo <i>inter alia</i> 2004 m. gruodžio 13 d., 2008 m. vasario 20 d., 2008 m. gruodžio 24 d., 2009 m. rugsėjo 2 d. nutarimai).
2.	2.	Pagal Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo (toliau – Įstatymas) 8 straipsnio 3 dalį ir Aprašo 5 punktą, manytina, kad turėtų būti koreguojamas tvirtinamo Aprašo pavadinimas ir reguliavimo apimtis (dalykas), nes siūlomas nustatyti siauresnis reguliavimas nei Įstatymas paveda nustatyti Lietuvos Respublikos Vyriausybei (pavyzdžiui, nenumatomas leidimų išdavimas teisėsaugos institucijoms būtinų minimalių į I sąrašą įtrauktų medžiagų kiekių naudojimo tikslu, kitų Įstatyme nurodytų veiklų (pavyzdžiui, gabenimo, eksportavimo ir kt., kurios nebūtinai sietinos su mokslinių tyrimų vykdymu) atveju. Atsižvelgiant į tai, Aprašo 2 punktu siūlomos sąlygos, apibrėžiančios galimus leidimų turėtojus, taip pat kvestionuotinos dėl jų pagrįstumo.	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys į tai, kad teisėsaugos institucijų veikloje naudojamų I sąrašo medžiagų atvejus reglamentuoja Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 8 straipsnio 5–7 dalys. Šis reguliavimas yra pakankamas siekiant užtikrinti teisėsaugos institucijų funkcijų vykdymą naudojant I sąrašo medžiagas, todėl Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 8 straipsnio 3 dalyje numatytas leidimo išdavimas teisėsaugos institucijoms vertintinas kaip perteklinis reguliavimas, kurį tikslinga keisti rengiant pirmiau minėtą Įstatymo pakeitimo projektą.</p> <p>Siūlomas Aprašo pavadinimas klaidina ir suponuoja, kad leidimas turi būti gaunamas bet kuriai operacijai, pvz., laikymui, perdirbimui, nepriklausomai nuo medžiagos panaudojimo tikslo. Tačiau pagal Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymą I sąrašas gali būti naudojamas tik moksliniams tyrimams, nuo 2019 m. gegužės 1 d. – ir medicinos tikslams. Tai atitinka 1961 m. Jungtinių Tautų bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos 2 straipsnio 5 dalies b) punktą ir 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvencijos 5 straipsnio 2 dalį.</p>

		<p>Vertinant sistemiškai Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 8 straipsnio 2 dalis nenustato leidimo pavadinimo, o tik reglamentuoja, kokius veiksmus galima atlikti turint šį leidimą. Pažymėtina, kad šie veiksmai gali būti atliekami tik siekiant vykdyti mokslinius tyrimus su I sąrašo medžiagomis. Nutarimo projekto 5 punkte nurodyta leidimo taikymo apimtis, t. y. kokius veiksmus leidimo turėtojas turi teisę atlikti ir taip užtikrinamas teisinis aiškumas.</p>
3.	<p>11. Aprašo 13, 14, 15, 16 ir kiti punktai įtvirtina reguliavimą, pagal kurį Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) vertina jai pateiktus duomenis ir informaciją bei teikia „pagrįstą nuomonę dėl leidimo išdavimo ar neišdavimo“ Sveikatos apsaugos ministerijai. Visų pirma, pažymėtina, kad nėra aiškus tokio reguliavimo tikslas ir siekiamas rezultatas. Įvertinus Aprašo 16 punktą, nustatantį, kad iš esmės Sveikatos apsaugos ministerija vadovaujasi jai pateikta Tarnybos pagrįsta nuomone ir priima atitinkamą sprendimą pagal jai pateiktą pagrįstą nuomonę, manytina, kad Tarnyba yra faktiškai sprendimą priimančis subjektas. Atsižvelgiant į tai, kad Įstatymo 8 straipsnio 3 dalį, pagal kurią „Sveikatos apsaugos ministerija <...> išduoda leidimus <...> naudoti moksliniams tyrimams <...> į I sąrašą įtrauktų medžiagų kiekius“, manytina, kad Aprašu siūlomas reguliavimas, iš esmės šių funkcijų vykdymą pavedantis vykdyti Tarnybai, neatitinka įstatyminio reguliavimo.</p> <p>Šiame kontekste atkreiptinas dėmesys, kad leidimo neišdavimo pagrindai turi būti aiškūs, nedviprasmiški ir įtvirtinti įstatymo lygmens teisės akte.</p>	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, kaip išduodanti licencijas veiklai su II ir III sąrašo medžiagomis bei pagal kompetenciją atliekanti narkotinių ir psichotropinių medžiagų bei licencijuotos veiklos kontrolę pagal Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymą institucija, turi kompetenciją vykdyti priežiūros funkcijas, jos inspektoriai turi reikiamų žinių, įgūdžių ir patirtį atlikti patalpų, kuriose laikomos II ir III sąrašo medžiagos, tikrinimą, įvertinti medžiagų laikymo sąlygas. Todėl, siekiant tinkamai įvertinti paraiškoje išduoti leidimą nurodytų patalpų, kuriose bus laikomos I sąrašo medžiagos, tikslinga numatyti, kad tokį vertinimą atlieka kompetenciją turinti institucija. Todėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos motyvuota išvada (nustačius patalpų atitiktį ar neatitiktį sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams) yra itin svarbi sprendžiant klausimą dėl leidimo išdavimo. Be to, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išduodama licencijas ir leidimus farmacijos ir veiklos su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis srityje turi patirtį patikrinti Aprašo 14.2 papunktyje nurodytus faktus kreipiantis į Juridinių asmenų registrą ir Nekilnojamojo turto registrą.</p>

			Pažymėtina, kad leidimų išdavimas nėra ministerijai būdinga funkcija ir rengiant Įstatymo pakeitimo projektą jos bus atsisakyta. Atitinkamai Sveikatos apsaugos ministerijoje dirbantys asmenys neturi kompetencijos vykdyti inspektorių funkcijas ir įvertinti patalpų atitiktį nustatytiems reikalavimams.
--	--	--	--

A. Zlatkienė, tel. 85 266 1467
G. Bobelienė, tel. 85 264 8752

Teisėkūros ir teisinio vertinimo
skyriaus vedėja
Rita Cicėnienė

[Signature]
2019-02-05

~~Lietuvos Respublikos~~
~~Sveikatos apsaugos ministras~~

Aurelijus Veryga 2019-02-07