

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJOS
VIEŠOJO VALDYMO IR SOCIALINĖS APLINKOS DEPARTAMENTO
SOCIALINIŲ IR SVEIKATOS REIKALŲ SKYRIUS**

PAŽYMA

**DĖL VYRIAUSYBĖS 2000 M. RUGPJŪČIO 18 D. NUTARIMO NR. 940 „DĖL
ĮGALIOJIMŲ SUTEIKIMO ĮGYVENDINANT LIETUVOS RESPUBLIKOS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMĄ“ PAKAITIMO PROJEKTO
(Nr. 15-0903-01-N) (TAIS Nr. 15-11883(2))**

2015-11-24 Nr. NV-3743
Vilnius

Projekto rengėjas. Sveikatos apsaugos ministerija.

Projekto tikslas, esmė. Nutarimo projektas parengtas įgyvendinant Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo (įsigalios 2016 m. sausio 1 d.) nuostatas, kuriose numatyta, kad Vyriausybė ar jos įgaliota institucija patvirtina įstatyme nurodytas tvarkas. Teikiamu nutarimo projektu Sveikatos apsaugos ministerija įgaliojama patvirtinti šiuos įstatymą įgyvendinančius teisės aktus:

- Kompensacijos už dėl dalyvavimo biomedicininame tyrime patirtas išlaidas ir sugaištą laiką apskaičiavimo ir mokėjimo tvarkos aprašą.
- Biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklės.

Derinimas. Nutarimo projektas derintas su Lietuvos banku.

Dalykinio vertinimo išvada. Projektas iš esmės atitinka Vyriausybės darbo reglamento reikalavimus.

Socialinių ir sveikatos reikalų skyriaus patarėja



Aurelija Urbonienė



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2015-11-19 Nr. (1.1.4) 10-10356

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO

Teikiame Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. rugpjūčio 18 d. nutarimo Nr. 940 „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymą“ pakeitimo“ projektą (toliau – Projektas).

Projektas parengtas siekiant įgyvendinti Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo (2015 m. rugsėjo 17 d. įstatymo Nr. XII-1938 redakcija) 10 straipsnį ir 12 straipsnio 4 dalį, kuriuose numatyta, kad kompensacijos už dėl dalyvavimo biomediciniame tyrime patirtas išlaidas ir sugaištą laiką apskaičiavimo ir mokėjimo tvarką ir Biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklės nustato Lietuvos Respublikos Vyriausybė ar jos įgaliota institucija. Atsižvelgiant į tai, kad Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. rugpjūčio 18 d. nutarimu Nr. 940 „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymą“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija buvo įgaliota parengti Išlaidų, kurias tiriamieji patyrė dėl biomedicininio tyrimo, apskaičiavimo ir mokėjimo tvarką ir Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininų tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklės, Projektu taip pat siūloma įgalinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministeriją iki 2016 m. sausio 1 d. parengti ir patvirtinti minėtą tvarką ir taisykles.

Projektas derintas su Lietuvos banku. Lietuvos bankas pastabų Projektui neturėjo.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės darbo reglamento, patvirtinto 1994 m. rugpjūčio 11 d. nutarimu Nr. 728 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės darbo reglamento patvirtinimo“, 32.1 papunkčiu projektas nebuvo teiktas Teisingumo ministerijai išvadoms gauti.

Projektas paskelbtas Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinės sistemos Projektų registravimo posistemėje.

Projektą tiesiogiai rengė Jūratė Lekstutienė (tel. (8 5) 243 0009, el. paštas lbek@sam.lt), Lietuvos bioetikos komiteto (direktorius Eugenijus Gefenas, tel. (8 5) 212 4565) vyriausioji specialistė.

PRIDEDAMA:

1. Projektas, 1 lapas.
2. Projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
3. Lietuvos banko raštas dėl Projekto, 1 lapas.

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė

Jūratė Lekstutienė, tel. (8 5) 2430009, el. p. lbek@sam.lt



2/3

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2000 M. RUGPJŪČIO 18 D.
NUTARIMO NR. 940 „DĖL ĮGALIOJIMŲ SUTEIKIMO ĮGYVENDINANT LIETUVOS
RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMĄ“ PAKEITIMO**

2015 m.

d. Nr.

Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

Pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. rugpjūčio 18 d. nutarimą Nr. 940 „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymą“ ir jį išdėstyti nauja redakcija:

„LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

**DĖL ĮGALIOJIMŲ SUTEIKIMO ĮGYVENDINANT LIETUVOS RESPUBLIKOS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMĄ**

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo (2015 m. rugsėjo 17 d. įstatymo Nr. XII-1938 redakcija) 10 straipsniu ir 12 straipsnio 4 dalimi, Lietuvos Respublikos Vyriausybė nutaria:

Įgalioti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministeriją iki 2016 m. sausio 1 d. parengti ir patvirtinti:

1. Kompensacijos už dėl dalyvavimo biomediciniame tyrime patirtas išlaidas ir sugaištą laiką apskaičiavimo ir mokėjimo tvarkos aprašą;

2. Biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisykles.“

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrė

[Signature]
G. Štikonienė

2015 01 19

Sveikatos apsaugos departamento direktorė
[Signature]
Nerija Štikonienė

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2000 M. RUGPJŪČIO 18 D.
NUTARIMO NR. 940 „DĖL ĮGALIOJIMŲ SUTEIKIMO ĮGYVENDINANT LIETUVOS
RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMĄ“ PAKEITIMO

2015 m.

d. Nr.

Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

Pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. rugpjūčio 18 d. nutarimą Nr. 940 „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymą“ ir jį išdėstyti nauja redakcija:

„LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL ĮGALIOJIMŲ SUTEIKIMO ĮGYVENDINANT LIETUVOS RESPUBLIKOS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMĄ

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo (~~Žin., 2000, Nr. 44-1247~~) (2015 m. rugsėjo 17 d. įstatymo Nr. XII-1938 redakcija) 10 straipsniu, ~~11 ir 12~~ straipsnio 4 dalimi, ~~15~~ straipsnio 3 dalimi, ~~20~~ straipsnio 1 ir 3 dalimis, Lietuvos Respublikos Vyriausybė nutaria:

Įgalioti Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministeriją iki 2016 m. sausio 1 d. parengti ir patvirtinti:

1. Parengti ir iki 2000 m. lapkričio 1 d. patvirtinti Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarką;

21. Parengti ir iki 2000 m. lapkričio 1 d. patvirtinti suderintą su Finansų ministerija išlaidų, kurias tiriamieji patyrė dėl biomedicininio tyrimo, apskaičiavimo ir mokėjimo tvarką. Kompensacijos už dalyvavimą biomedicininiam tyrime patirtas išlaidas ir sugaištą laiką apskaičiavimo ir mokėjimo tvarkos aprašą;

32. Kartu su Valstybine draudimo priežiūros tarnyba prie Finansų ministerijos parengti ir iki 2000 m. spalio 1 d. patvirtinti Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininį tyrimų užsakovo Biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisykles.“

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrė
Rimantė Šalasevičiūtė
2015 01 19

Sveikatos apsaugos departamento direktorė
Nerija Stasiulienė



LIETUVOS BANKAS

Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijai
Vilniaus g. 33
LT-01506 Vilnius

2015-11-04 Nr. S 2015/(21.10-2101)-12-4746

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PAKAITIMO PROJEKTO

Lietuvos bankas pagal savo kompetenciją įvertino Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. rugpjūčio 18 d. nutarimo Nr. 940 „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymą“ pakeitimo“ projektą ir informuoja, kad pastabų ir pasiūlymų dėl jo neturi.

Valdybos pirmininko pavaduotoja

Ingrida Šimonytė

Darius Andriukaitis, tel. (8 5) 268 0540, el. p. dandriukaitis@lb.lt

Centrinis bankas, Gedimino pr. 6, LT-01103 Vilnius, tel. (8 5) 268 0029, faks. (8 5) 268 0038, el. p. info@lb.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188607684

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJOS
TEISĖS DEPARTAMENTAS**

IŠVADA

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO
„DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2000 M. RUGPJŪČIO 18 D.
NUTARIMO NR. 940 „DĖL ĮGALIOJIMŲ SUTEIKIMO ĮGYVENDINANT LIETUVOS
RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMĄ“ PAKEITIMO“
PROJEKTO (toliau – Nutarimo projektas)
(Nr. 15-0903-01-N) (TAIS Nr. 15-11883(2))**

2015-11-24 Nr. NV- 3732

Vilnius

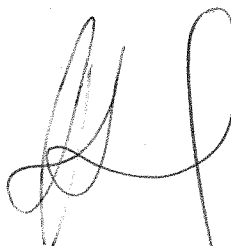
Įvertinus Nutarimo projekto atitiktį įstatymams, Vyriausybės nutarimams teisės technikos reikalavimams, teikiame šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Atsižvelgiant į tai, kad Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo pakeitimo įstatymo 2 straipsnio 2 dalis nustato pavedimą Lietuvos Respublikos Vyriausybei ar jos įgaliotai institucijai, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui ir Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministrui iki 2015 m. gruodžio 31 d. priimti šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus, siūlytina Nutarimo projektu nauja redakcija dėstomo Vyriausybės 2000 m. rugpjūčio 18 d. nutarimo Nr. 940 „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymą“ (toliau – Nutarimas) antrojoje pastraipoje atsisakyti perteklinio įgyvendinimo termino nustatymo, o taip pat kaip perteklinių turėtų būti atsisakyta žodžių „parengti ir“.

2. Nutarimo 1 punkte nurodytas tvarkos aprašo pavadinimas tikslintinas kalbos požiūriu, todėl siūlytina jį patikslinti, pavyzdžiui, nustatant pavadinimą *„Patirtų išlaidų ir sugaišto laiko dėl dalyvavimo biomediciniame tyrime kompensacijos apskaičiavimo ir mokėjimo tvarkos aprašas“*.

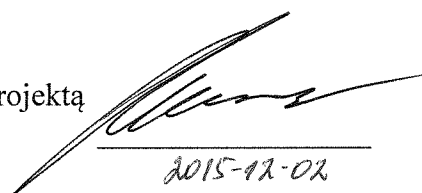
3. Atsižvelgiant į tai, jog Nutarimo 1 ir 2 punktuose Sveikatos apsaugos ministerijai siūloma suteikti įgaliojimus parengti teisės aktus, kurie susiję su dalyvavimo biomediciniuose tyrimuose patirtų išlaidų kompensavimu, turtinės ir neturtinės žalos dydžio apskaičiavimu bei atlyginimu, siūlytina įvertinti, ar šiuo atveju nebūtų tikslinga Nutarime nurodytus teisės aktus įgalioti tvirtinti kelias institucijas, pavyzdžiui, Sveikatos apsaugos ministeriją kartu su Finansų ministerija, kurios viena iš veiklos sričių yra finansų rinkų, įskaitant draudimo, reguliavimas, arba bent suderinus su Finansų ministerija. Manytina, kad šiuo atveju dėl Nutarimo projekto turi būti gauta Finansų bei Teisingumo ministerijų išvada.

Teisės departamento direktoriaus pavaduotojas



Aleksandr Radčenko

Siūlau įtraukti į Vyriausybės posėdžio (pasitarimo) darbotvarkės projektą



2015-12-02

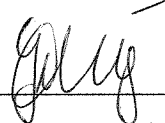
Dėl Vyriausybės 2000 m. rugpjūčio 18 d. nutarimo Nr. 940 "Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Biomedicininį tyrimų etikos įstatymą" pakeitimo (Nr. 15-0903-01-N) (15-11883(2))

Pranešėjas: sveikatos apsaugos ministrė R. Šalasevičiūtė

Dalyvauja: Lietuvos bioetikos komiteto vyr. specialistė J. Lekstutienė

Klausimo kuratorius: V.Pavardė, parašas

Posėdžių rengimo skyriaus
patarėja
G. Dovydenienė



<p>Apsvarstyta ministerijų atstovų pasitarime</p> <p>2015-12-01 (data)</p>	<p>Ministerijų atstovų pasitarimo protokolo išrašas</p> <p>1. Patvirtinti SAM atnaujinti; TD redakcinis pastabas.</p> <p>2. Projektą pristatyti Vyriausybės posėdžio A dalyje. 2015-12-01 (24)</p>
<p>Informacija apie projekto svarstymą Vyriausybės pasitarime ar/ir Vyriausybės posėdyje</p>	<p>Papildoma informacija</p>

pie 4 kl.



SUREDAGUOTA

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2000 M. RUGPJŪČIO 18 D. NUTARIMO NR. 940 „DĖL ĮGALIOJIMŲ SUTEIKIMO ĮGYVENDINANT LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMĄ“ PAKEITIMO

_____ Nr. _____
Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

Pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. rugpjūčio 18 d. nutarimą Nr. 940 „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymą“ ir jį išdėstyti nauja redakcija:

„LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL ĮGALIOJIMŲ SUTEIKIMO ĮGYVENDINANT LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMĄ

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo (2015 m. rugsėjo 17 d. įstatymo Nr. XII-1938 redakcija) 10 straipsniu ir 12 straipsnio 4 dalimi, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

Įgalioti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministeriją patvirtinti:

1. Patirtų išlaidų ir sugaišto laiko dėl dalyvavimo biomediciniame tyrime kompensacijos apskaičiavimo ir mokėjimo tvarkos aprašą.
2. Biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisykles.“

Ministras Pirmininkas

Algirdas Butkevičius

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė