

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
PACIENTŲ TEISIŲ IR ŽALOS SVEIKATAI ATLYGINIMO ĮSTATYMO NR. I-1562 1, 2, 13
STRAIPSNIŲ IR V SKYRIAUS PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-
1679 1, 2, 5, 6, 7, 11, 11¹, 12, 16, 23 IR 24² STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO
PROJEKTO, LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ
KODEKSO 589 STRAIPSNIO PAKEITIMO IR KODEKSO PAPILDYMO 57² STRAIPSNIU
ĮSTATYMO PROJEKTO, LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS
ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 5 IR 45 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO
PROJEKTO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO NR. I-
1343 15 IR 23 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO
AIŠKINAMASIS RAŠTAS**

1. Įstatymų projektų rengimą paskatinusios priežastys, parengtų projektų tikslai ir uždaviniai.

Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 1, 2, 13 straipsnių ir V skyriaus pakeitimo įstatymo projektu (toliau – Įstatymo projektas), Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 5, 6, 7, 11, 11¹, 12, 23 ir 24² straipsnių pakeitimo įstatymo projektu (toliau – BMTEĮ projektas), Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 589 straipsnio pakeitimo ir kodekso papildymo 57² straipsniu įstatymo projektu (toliau – ANK projektas), Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 5 ir 45 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu (toliau – SPĮ projektas) ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 15 ir 23 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu (toliau – SDĮ projektas) (toliau kartu – Projektai) sprendžiamos toliau nurodytos problemos.

I. Biomedicininiai tyrimai (toliau – tyrimas)

1) Pastaraisiais metais Europoje, įskaitant ir Lietuvą, pastebimas ryškus naujų klinikinių tyrimų skaičiaus sumažėjimas – tą liudija Europos ir Lietuvos statistiniai duomenys (Europoje atliekamų klinikinių vaistinių preparatų tyrimų dalis per 10 m. sumažėjo dvigubai, vertinant absoliučiais skaičiais nuo 2021 iki 2023 m. – net apie 25 proc. (1 diagrama), temos aktualumas literatūroje, Europos Komisijos teisėkūros iniciatyvos, kurių pagrindinis tikslas – biomedicinos inovacijų skatinimas ir kuo skubesnė plėtra (Biotechnologijų akto projektas, Vaistų klinikinių tyrimų ir Medicinos priemonių reglamentų¹ keitimai). Klinikinių tyrimų mažėjimo tendenciją lemia daugybė tarpusavyje susijusių veiksnių, tarp kurių ir mažesnis nei kituose regionuose pacientų įtraukimas į klinikinius tyrimus bei nepalanki reguliacinė aplinka. Nepakankamą tiriamųjų įtraukimą lemia ir neužtikrintumas dėl dalyvavimo tyrime naudos ir žalos, nerimas dėl nepageidaujamo tiriamosios intervencijos poveikio, baimė patirti sveikatos pablogėjimą netekus standartinio gydymo. Todėl veiksmingas, paprastas ir prieinamas tiriamojo patirtos žalos sveikatai (toliau – žala) kompensavimas didina tiriamųjų saugumą ir dalyvavimo tyrimuose patrauklumą, sukuria saugią tyrimų vykdymo aplinką tyrėjams, palengvina informuoto sutikimo gavimo procedūrą, taip pat yra inovacijų plėtrą šalyje skatinantis veiksnys, sukuriantis paskatą tyrimų užsakovams atlikti tyrimus šalyje dėl paprastesnio proceso ir mažesnių kaštų.

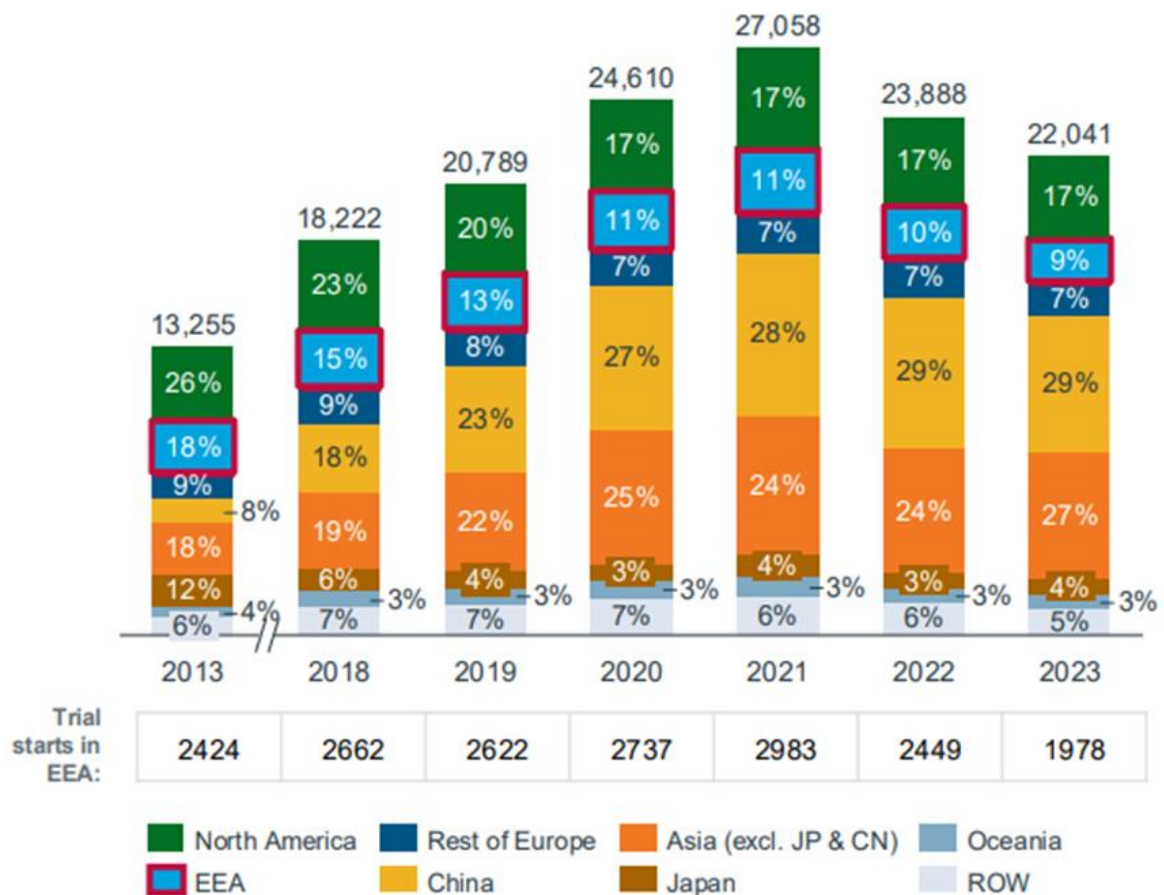
Tyrimai yra naudingi pacientams, nes suteikia galimybę gauti gydymą naujausiais vaistais ir metodais dar prieš jų oficialų registravimą ir tiekimą rinkai. Atsižvelgiant į tai, kad Lietuva ženkliai atsilieka inovatyvių vaistų kompensavimo srityje – nauji vaistai į mūsų rinką patenka vidutiniškai 2–3 metais vėliau nei į Vakarų Europos šalis, o kompensavimo procedūros trunka dar 1–2 metus², klinikiniai tyrimai dažnai lieka vienintele galimybe pacientams laiku gauti šiuolaikiškiausią gydymą. Be to, klinikinių tyrimų skatinimas mažina nelygybę tarp Lietuvos ir ekonomiškai stipresnių Europos Sąjungos šalių pacientų. Saugių ir patikimų žalos atlyginimo mechanizmų užtikrinimas tiriamųjų

¹ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES

² W.A.I.T. (Waiting to Access Innovative Therapies) tyrimo duomenimis, kurie skelbiami adresu [PowerPoint Presentation](#)

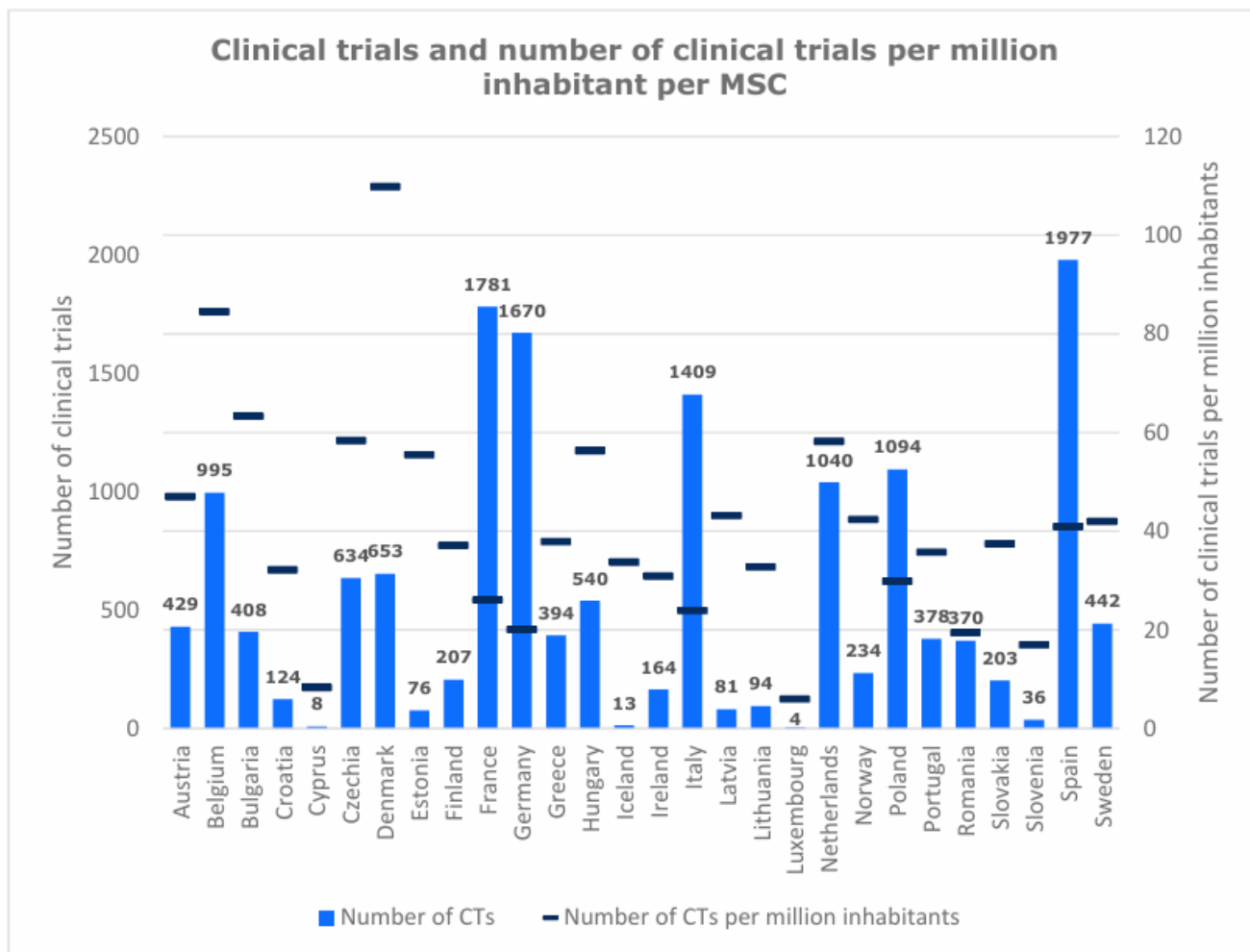
apsaugos srityje ne tik padidintų visuomenės pasitikėjimą klinikiniais tyrimais, bet ir padėtų Lietuvai tapti patrauklesne šalimi tarptautinėms farmacijos kompanijoms, siekiančioms vykdyti tyrimus.

1 diagrama. Europoje vykdomi klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai ir jų dalis pasaulio rinkoje (šaltinis: IQVIA | EFPIA-VE | Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe | Final Report | August 2024)

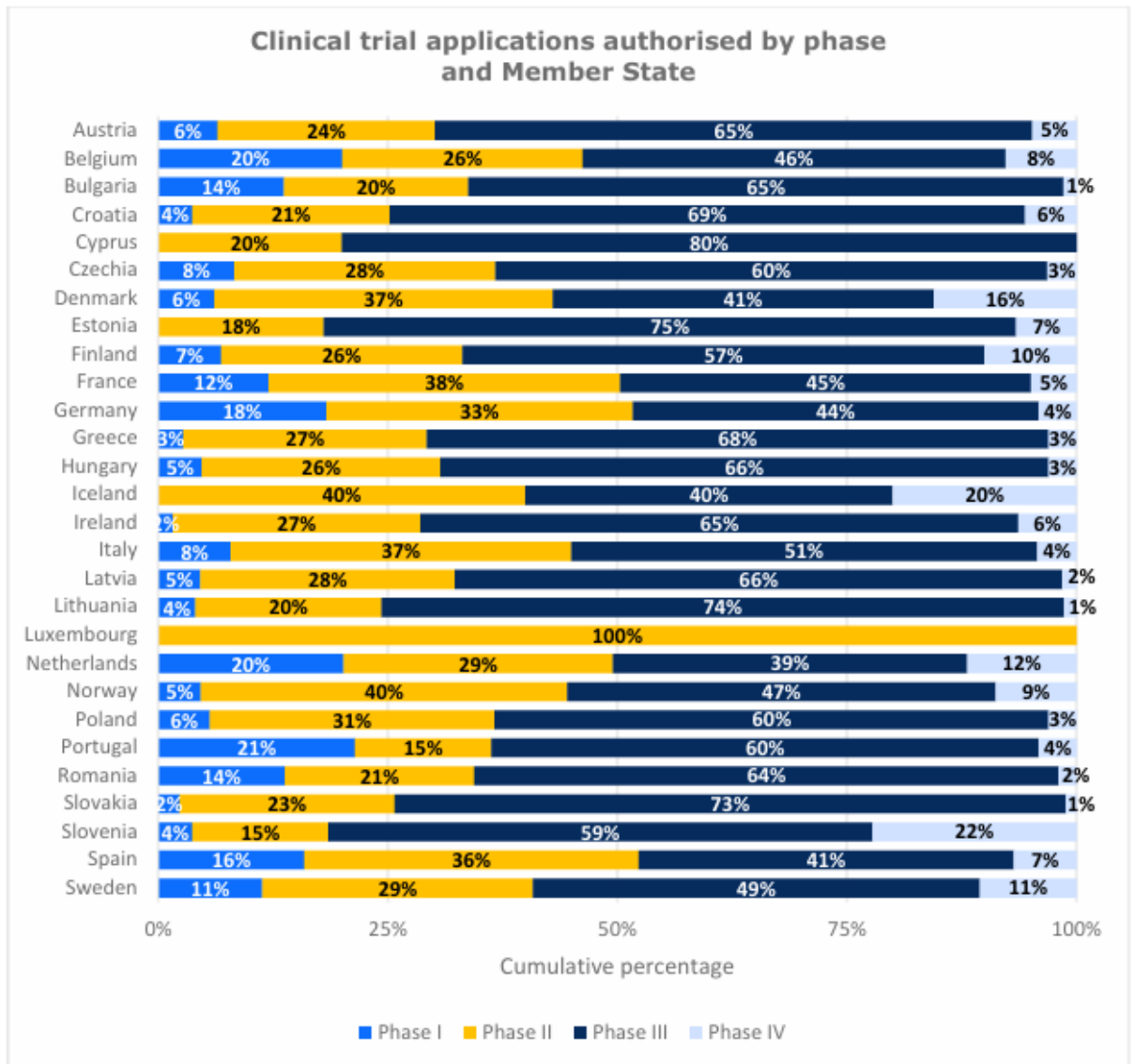


2 diagrama. Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų skaičius, tenkantis milijonui gyventojų (šaltinis: ES klinikiniai tyrimai 3 metų CTR pereinamuoju laikotarpiu 2022 m. sausio 31 d.–2025 m. sausio 30 d., Europos Komisija, Europos vaistų agentūra ir Vaistų agentūrų vadovai, prieiga EU clinical trials during the 3-year CTR transition period).

Vertikalios linijos diagramoje rodo klinikinių tyrimų skaičių Europos Sąjungos valstybėje narėje, atsižvelgiant į bendrą tos valstybės narės gyventojų skaičių, ir turėtų būti skaitomos pagal vertes kairėje pusėje esančioje ašyje. Horizontalios linijos diagramoje rodo klinikinių tyrimų skaičių valstybėje narėje, tenkanti vienam milijonui gyventojų, ir turėtų būti skaitoma pagal vertes dešinėje pusėje esančioje ašyje.

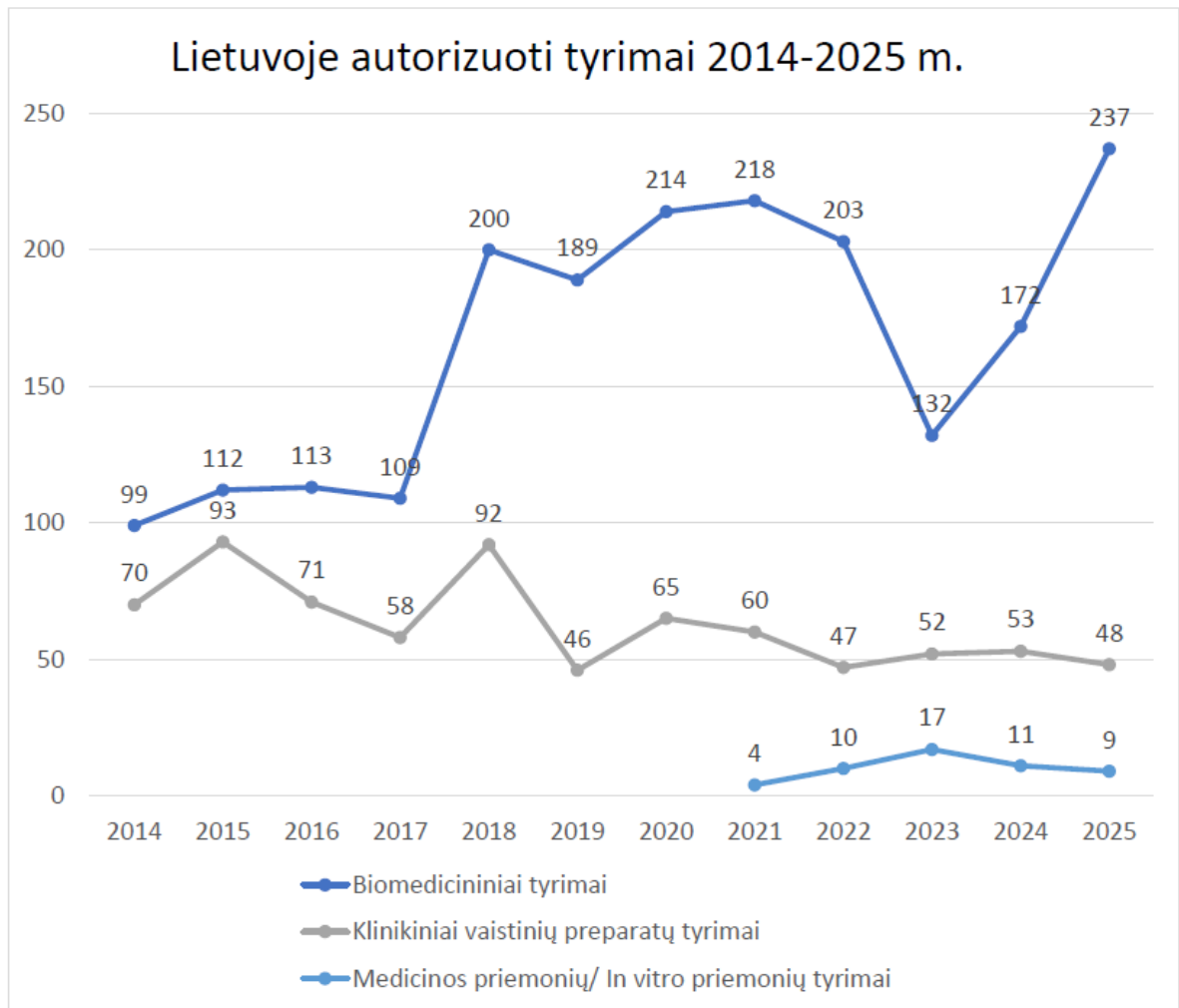


3 diagrama. Paraiškos atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, pateiktos Europos Sąjungos valstybėms narėms, pagal tyrimų fazę (šaltinis: ES klinikiniai tyrimai 3 metų CTR pereinamuoju laikotarpiu 2022 m. sausio 31 d.–2025 m. sausio 30 d., Europos Komisija, Europos vaistų agentūra ir Vaistų agentūrų vadovai, prieiga EU clinical trials during the 3-year CTR transition period).



Lietuvoje vykdomų tyrimų skaičius nėra aukštas lyginant su pasaulio ar kitų Europos Sąjungos šalių tyrimų skaičiumi. Pasaulio sveikatos organizacijos duomenimis (Number of clinical trials by year, country, WHO region and income group (1999-2022)), Lietuva pagal 1999–2025 m. klinikinių tyrimų skaičių yra tik 50 vietoje. Lietuvoje klinikinių vaistinių preparatų tyrimų skaičius visada buvo gana netolygus, o po 2019 m. įvykusio staigaus sumažėjimo 2018 m. buvusio lygio nebepasiekia. Nors kitų biomedicininų tyrimų skaičius auga, tačiau svarbu pažymėti, kad būtent klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai kuria naujus gydymo būdus, kurie gali pakeisti medicinos praktiką, taip pat suteikia tiriamiesiems prieigą prie inovatyvių, dar neregistruotų vaistų bei galimybę gauti brangų gydymą nemokamai, be to, jie pritraukia tarptautines investicijas, stiprina mokslinį šalies lygį ir kompetencijas, o atsiradus naujiems vaistiniams preparatams priimami sprendimai dėl jų kompensavimo, gydymo aprašų, metodikų ir protokolų atnaujinimo.

4 diagrama. Biomedicininii tyrimų skaičius Lietuvoje 2014–2025 m.



Lietuvos Respublikos biomedicininii tyrimų etikos įstatymo (toliau – BMTEĮ) 12 straipsnis numato, kad tyrimo, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, taip pat klinikinio vaistinio preparato tyrimo ir klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar tiriamojo mirties, atlyginimo, sudarydami tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartis. Draudimo leidžiama neturėti tik tada, kai asmens sveikatos priežiūros įstaiga (toliau – ASPI) ketina atlikti mažos intervencijos klinikinį vaistinio preparato tyrimą, klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą ar kitą biomedicininį tyrimą, kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, ir ši ASPI pati arba jos darbuotojas yra tokio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tokio tyrimo tyrėjas. Šiuo atveju tyrimo užsakovo ir tyrėjo padaryta turtinė ir neturtinė žala tiriamojo sveikatai atlyginama Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo (toliau – Įstatymas) nustatyta tvarka iš Vyriausybės įgaliotos institucijos valdomos sąskaitos, kurioje kaupiamos sveikatos priežiūros įstaigų įmokos pacientų sveikatai padarytai žalai (turtinei ir neturtinei) atlyginti, (toliau – sąskaita) lėšų.

BMTEĮ taip pat numatyta, kad tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo suma negali būti mažesnė kaip 29 tūkst. Eur turtinei ir neturtinei žalai, padarytai vienam tiriamajam, kompensuoti. Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininii tyrimų užsakovų civilinės

atsakomybės privalomojo draudimo taisyklėse, patvirtintose Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr. 745 „Dėl Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininio tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklių patvirtinimo“ (toliau – Draudimo taisyklės), nustatyta, kad draudimo išmoka negali viršyti draudimo sumos, o jei draudimo sumos nepakanka draudimo išmokoms visiems nukentėjusiems tretiesiems asmenims išmokėti, draudimo išmoka mokama proporcingai, atsižvelgiant į nukentėjusių trečiųjų asmenų skaičių ir žalos dydį. Pažymėtina, kad žala pacientų sveikatai, padaryta teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas, neretai viršija šią sumą, pvz., 2023–2024 m. vien Pacientų sveikatai padarytos žalos komisijos (toliau – Komisija) nustatyta neturtinė žala 19 atvejų viršijo 30 tūkst. Eur (didžiausia 361 tūkst. Eur), o turtinė – 10 atvejų viršijo minėtą sumą (didžiausia 88 tūkst. Eur). Tyrimų metu tiriamųjų sveikatai padaryta žala ir jos dydis gali būti panašūs į pacientų patirtą žalą ir jos dydį. Nors Draudimo taisyklėse numatyta, kad draudimo sutarties šalys tiek sudarydamos draudimo sutartį, tiek jos galiojimo metu turi teisę susitarti dėl kitokių, nei numatyta šiose taisyklėse, draudimo sutarties sąlygų, palankesnių nukentėjusiam trečiajam asmeniui, tačiau Lietuvos bioetikos komiteto duomenimis, draudimo suma paprastai neviršija 29 tūkst. Eur. Vadinasi, kai kuriais atvejais tiriamieji negalėtų gauti visiško tiriamojo sveikatai padarytos žalos atlyginimo.

Kita problema – tai, kad gauti draudimo išmoką už žalą, patirtą tyrimo metu, yra sudėtinga, kadangi turi būti nustatytos visos civilinės atsakomybės sąlygos (žala, neteisėti veiksmai, jų priežastinis ryšys ir žalą padariusio asmens kaltė).

1 lentelė. Lietuvoje įsteigtų draudimo bendrovių ar ES draudimo įmonių filialų sudarytos pagrindinių tyrėjų ir tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartys ir išmokos (Lietuvos banko 2025 m. gegužės 6 d. rašto Nr. 2025/S12-1811 „Dėl pagrindinių tyrėjų ir biomedicininio tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo“ priedas Nr. 1)

Ataskaitinis laikotarpis	Sudarytos sutartys, vnt.	Draudimo įmokos, Eur	Išmokų skaičius, vnt.	Išmokos, Eur
2025-03-31	1	12 789	0	0
2024-12-31	63	231 142	1	8 000
2023-12-31	76	299 807	0	0
2022-12-31	190	280 021	1	13 000
2021-12-31	194	265 099	0	0
2020-12-31	191	212 422	0	0
Viso	715	1 301 280	2	21 000

Kaip matyti iš 1 lentelės, 2020–2025 m. buvo tik dvi išmokos tiriamiesiems už jų sveikatai padarytą žalą. Iš 1 lentelės taip pat matyti, kad biomedicininio tyrimų užsakovų ir tyrėjų draudimo išmokos 2022 m. siekė tik 5 proc., o 2024 m. – tik apie 3 proc. įmokėtų įmokų sumos, kitais metais išmokų nebuvo.

Apklausus draudimo įmones, 2026 m. vykdančias biomedicininio tyrimų užsakovų ir tyrėjų civilinės atsakomybės draudimą, matyti, kad prašymų atlyginti šių tyrimų metu padarytą žalą per 5 metus buvo tik 1 (dar viena išmoka, nurodyta 1 lentelėje, tikėtina, buvo išmokėta draudimo įmonės, kuri 2026 m. biomedicininio tyrimų užsakovų ir tyrėjų civilinės atsakomybės draudimo nebevykdo) (2 lentelė).

2 lentelė. 2021–2025 m. biomedicininio tyrimų užsakovų ir tyrėjų civilinės atsakomybės draudimo duomenys, pateikti šį draudimą vykdančių draudimo įmonių

Draudimo įmonė	Draudimo sutarčių skaičius	Draudimo įmokos dydis	Gautų prašymų atlyginti žalą skaičius
Compensa	1 (2024 m.)	6 223 Eur	0

BTA	62 (2021 – 12, 2022 – 12, 2023 – 15, 2024 – 14, 2025 – 9)	2 500 Eur	0
Ergo	apie 100	1 374 Eur (nuo 370 iki 4 000 Eur)	1 (atlyginta 8 000 Eur žala)
Gjensidige	0	-	0

Atsižvelgiant į tai, turėtų būti lengvinama galimybė tiriamiesiems gauti sveikatai padarytos žalos atlyginimą ir kartu mažinama tyrimų užsakovų ir tyrėjų finansinė našta. Siekiant šio tikslo, tikslinga tyrimų metu padarytos žalos sveikatai atlyginimui taikyti žalos be kaltės modelį, kuris taikomas ir pacientams.

Kaip nurodoma straipsnyje „[Without legal commitment“: compensation for research-related injury in commercially-sponsored clinical trials in New Zealand“ \(Manning, Joanna, 2016\)](#), tyrimų metu padarytos žalos atveju sudėtinga įrodyti atsakomybės dėl aplaidumo elementus, „todėl tikimybė laimėti bylą prieš tyrėjus ir tyrimų užsakovus yra labai ribota. Didžiausia kliūtis yra tai, kad tiriamajam sunku įrodyti tyrėjų ir užsakovų kaltę. Kai kurios tyrimų rizikos yra nenuspėjamos ir nenumatytos, net jei tyrimas atliekamas atidžiai. Tyrimo pobūdis yra toks, kad galima tikėtis nenumatytų įvykių. Kai sužalojimas įvyksta, tai dažnai nutinka dėl tokios rizikos, o ne dėl tyrėjo ar užsakovo aplaidumo ar nukrypimo nuo tyrimo protokolo. Sėkmingo bylinėjimosi tikimybė yra didžiausia dėl tyrimų, kurie neatitinka tam tikrų reikalavimų, tačiau jie lemia tik mažą dalį su tyrimais susijusių sužalojimų. Todėl tiriamiesiems paprastai labai sunku įrodyti, kad žala buvo pagrįstai numatoma, nes nenumatyti įvykiai eksperimentiniuose tyrimuose yra neišvengiami.“ Šiame straipsnyje patvirtinama, kad „visuotinai sutariama, kad žalos atlyginimas be kaltės yra geriausias teisinis atsakas į su tyrimais susijusią žalą. Deliktų teisės kaip žalos atlyginimo mechanizmo poveikis yra liūdnei pagarsėjęs, ypač medicininio aplaidumo bylose. Tai brangu, kelia priešišlumą, stresą, reikalauja daug laiko, trukdo atsistatyti po žalos, užtrunka gauti žalos atlyginimą ir yra „teisinė loterija“, nes paprastai per daug kompensuojama keliems „laimėtojams“ ir nepakankamai – daugeliui „pralaimėtojų“. Dauguma jų niekada nepaduoda ieškinio arba negali įrodyti žalos“. Žalos be kaltės modelis tyrimuose taikomas Danijoje, Vokietijoje, Prancūzijoje, Ispanijoje, Indijoje ir Pietų Afrikoje. Šiose šalyse tyrimų užsakovai turi būti apsidraudę civilinės atsakomybės draudimu, tačiau žala atlyginama, net jei užsakovas ar tyrėjas nėra kalti dėl jos padarymo. Žalos atlyginimo išmokėjimo nuostatos šiose šalyse šiek tiek skiriasi:

- **Danija:** kompensaciją už žalą, patirtą klinikinių vaistinių preparatų tyrimų metu, ir visas susijusias išlaidas moka valstybė, o kompensacijų suma vienam klinikiniam vaistinio preparato tyrimui yra ribojama iki 25 mln. Danijos kronų (apie 3,5 mln. eurų). Kitų tyrimų atveju žalą kompensuoja regionai arba valstybė (jie neprivalo turėti draudimo), o draudimas – tik žalą, padarytą privačiose ligoninėse, klinikose ar specialistų kabinetuose, kai gydymas nebuvo apmokėtas iš viešųjų lėšų, ir privačiose institucijose patirtą odontologinę žalą, jei suma viršija 10 tūkst. Danijos kronų, ir kt. Danijos įstatymo „Dėl teisės skųstis ir gauti kompensaciją sveikatos priežiūros sistemoje“ 19 straipsnis numato, kad asmenys, dalyvaujantys sveikatos tyrimuose, įskaitant klinikinius tyrimus su vaistiniais preparatais, kurie nėra asmens ligos diagnozės ar gydymo dalis, taip pat pacientai, iš kurių paimami audiniai ir kita biologinė medžiaga, laikomi lygiaverčiais pacientams. Minėto įstatymo 20 straipsnyje numatyta, kad kompensacija už žalą sveikatai mokama, jei tikėtina (*most probably*), kad sužalojimas buvo padarytas vienoje iš šių situacijų:

1) kai galima manyti, kad patyręs atitinkamos srities specialistas esant tam tikroms aplinkybėms apžiūros, gydymo ir pan. metu būtų elgęsis kitaip ir sužalojimo būtų buvę išvengta;

2) kai sužalojimas atsirado dėl techninės įrangos, priemonių ar kitos įrangos, naudotos atliekant apžiūrą, gydymą ir pan., gedimo ar neveikimo;

3) kai vėlesnio vertinimo metu nustatoma, kad sužalojimo būtų buvę galima išvengti, jei būtų buvęs naudojamas kitas prieinamas gydymo metodas ar technika, kuri medicininio požiūriu būtų taip pat veiksmingai gydžiusi paciento ligą ar negalavimą; arba

4) kai pacientas užsikrečia infekcija ar patiria kitų komplikacijų, kurios yra sudėtingesnės nei paprastai pacientas gali toleruoti atliekant ištyrimą (angl. *examination*), įskaitant diagnostines intervencijas ar gydymą. Iš dalies atsižvelgiama į sužalojimo sunkumą, taip pat į paciento ligą ar negalavimą ir sveikatos būklę, sužalojimo retumą ir kitas aplinkybes, susijusias su sužalojimo rizika.

Danijos įstatymo „Dėl teisės skųstis ir gauti kompensaciją sveikatos priežiūros sistemoje“ 24 straipsnis suteikia sveikatos apsaugos ministrui teisę patvirtinti nuostatas, pagal kurias kompensacija mokama tik už negautas pajamas ir žalą dėl skausmo bei kančių, jei dėl sužalojimo nedarbingumas ar liga trunka ilgiau nei nustatytą laikotarpį, bet ne ilgiau kaip tris mėnesius.

- **Vokietija:** žalos kompensaciją išmoka draudimas. Draudimo apimtis turi būti proporcinga su klinikiu tyrimu susijusiai rizikai. Draudimo suma vienam mirties ar tęstinio nedarbingumo atvejui turi būti ne mažesnė kaip 500 tūkst. Eur.

- **Prancūzija:** tyrimų užsakovai, išskyrus valstybę, jei ji yra tyrimo užsakovė, privalo apsidrausti. Užsakovas laikomas atsakingu už žalą, nebent įrodo, kad žala atsirado ne dėl jo ar bet kurios kitos susijusios šalies kaltės.

- **Ispanija:** žala, atsiradusi tyrimo metu arba per vienus metus po jo pabaigos, laikoma tyrimo pasekme, nebent būtų įrodyta priešingai. Pasibaigus metams, tiriamasis asmuo privalo įrodyti ryšį tarp tyrimo ir padarytos žalos. Minimali draudimo suma yra 250 tūkst. Eur vienam klinikiniam tyrime dalyvaujančiam asmeniui. Gali būti nustatyta maksimali draudimo suma vienam klinikiniam tyrimui per metus – 2,5 mln. Eur.

- **Indija:** draudimas tiesiogiai nenumatytas, bet užsakovas raštu įsipareigoja išmokėti kompensaciją (tad faktiškai apsidraudžia). Išmoką moka tyrimo užsakovas.

- **Pietų Afrika:** tyrimų užsakovai turi turėti draudimą be kaltės nuo sunkių sužalojimų ir mirties, tačiau jei tyrėjai / tyrimo centrų darbuotojai buvo aplaidūs ir (arba) nesilaikė tyrimo protokolo reikalavimų, taikomas asmens profesinės atsakomybės draudimas.

Kai tyrimo užsakovas nėra ASPI, bet tyrimas atliekamas ASPI, užsakovas su ASPI sudaro sutartį dėl tyrimo vykdymo ASPI, kurioje numato ir atsiskaitymo už tyrimo vykdymą ASPI tvarką. Tyrimo vykdymo ASPI kaštai apima išlaidas laboratoriniams ir instrumentiniams tyrimams, procedūroms, vizitams, tyrėjų ir tyrimo koordinatorių, darbo užmokestį, valdymo išlaidas (dažniausiai 20–35 %), civilinės atsakomybės draudimą. Sudėjus visas šias išlaidas **vieno paciento** draudimo kaina I fazės klinikinuose tyrimuose gali siekti 17 000–43 000 Eur, II–III fazės – 2 500–13 000 Eur, paprastesnio dizaino (pvz., tęstiniuose būklės stebėjimo) klinikinuose tyrimuose – 850–1 700 Eur³ (kitų šaltinių duomenimis, vieno paciento draudimo kaina gali būti 96 000–116 000 Eur⁴). Bendra atskiro klinikinio tyrimo atlikimo kaina gali būti nuo 3 mln. Eur (I fazės tyrimų) iki 73 mln. Eur (III fazės)⁵.

Draudimo įmokų dydis priklauso nuo tyrimų fazės, pacientų skaičiaus, tyrimo valstybių skaičiaus, tyrimo terapinės rizikos (pvz., genų terapijos tyrimuose draudimo sumos būna 3–5 kartus, o onkologijos – 30–40 proc. didesnės nei kituose klinikinuose tyrimuose⁶).

Draudimo įmokos **vienam tyrimui** pagal tyrimų fazes Europos šalyse: I fazės (pvz., 20 tiriamųjų, vyksta vienoje šalyje) – 5–10 tūkst. Eur, II fazės (pvz., 100–200 tiriamųjų, vyksta 2–3 šalyse) – 15–35 tūkst. Eur, III fazės (pvz., 400 tiriamųjų, vyksta daugiau nei 3 šalyse) – 240–300 tūkst. (labai didelių tyrimų, pvz., III fazės COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimo, kuriame dalyvauja daugiau kaip 30 000 pacientų, atveju daugiau kaip 500 tūkst. Eur)⁷.

Nors draudimo įmokos sudaro iki 5 proc. viso tyrimo išlaidų, tačiau pažymėtina, kad tyrimo užsakovui net ir turint bendrą viso tyrimo riziką apimančią draudimą, paprastai reikia draudimo ir kiekvienoje šalyje, kurioje vyksta tyrimas, pagal tos šalies reikalavimus (reikalaujamas draudimo sumas vienam tiriamajam ir visam tyrimui).

³ What Is the Average Clinical Trial Cost Per Patient? - ScienceInsights; Clinical Trial Cost per Patient: Key Drivers - Biology Insights; <https://costdigest.org/clinical-trial-per-patient-cost-pricing/>

⁴ Clinical Trial Costing: Phase-By-Phase Budget Guide | Abacum

⁵ Ten pat

⁶ Clinical Trial Insurance Costs – Providers, Regions & Trial Phases

⁷ Ten pat

Kaip minėta, Lietuvoje tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo suma negali būti mažesnė kaip 29 tūkst. Eur turtinei ir neturtinei žalai, padarytai vienam tiriamajam, kompensuoti. Iš 1 lentelės duomenų matyti, kad 2023 m. vidutinė draudimo įmoka vienai biomedicininį tyrimų užsakovų ir tyrėjų civilinės atsakomybės draudimo sutarčiai buvo apie 3 600, 2024 – 3 900, o 2025 – 12 000 Eur.

Kai kurių apžvalgų duomenimis⁸, kompensacijos už tyrimų metu padarytą žalą išmokamos tik apie 0,025 % tiriamųjų. Viena vertus, tai rodo veiksmingą tyrimų atlikimo saugumo stebėseną, tinkamai įgyvendinamus informuoto sutikimo gavimo procesus ir griežtą tyrimo dizainą. Paprastai klinikinio tyrimo protokole numatyti dažnesni vizitai, dažniau ir plačiau atliekami instrumentiniai bei laboratoriniai pacientų tyrimai, lyginant su įprastine klinicine praktika. Tai leidžia anksčiau pastebėti paciento būklės pakitimus ir laiku imtis koregavimo ar gydymo priemonių. Tyrimo protokolas numato griežtą nepageidaujamų reiškinių stebėsenos ir pranešimų teikimo tvarką, taip pat būna numatyti tikslūs nepageidaujamų reiškinių gydymo algoritmai. Atliekant klinikinį tyrimą privalo būti paskirti nepriklausomi stebėtojai (monitoravimo įmonės) ir auditoriai, kurie reguliariai tikrina tyrimo atlikimo atitiktį protokolui. Visa tai leidžia maksimaliai užtikrinti tiriamųjų asmenų saugumą. Kita vertus, nedidelės už padarytą žalą išmokamos sumos rodo žalos išieškojimo sunkumus, kaip aptarta anksčiau.

3 lentelė. Vidutiniai kreipimusi dėl tyrimų metu patirtos žalos atlyginimo dydžiai⁹

REGION	CLAIMS FREQUENCY	AVERAGE CLAIM VALUE	COMMON CLAIM TYPES
United States	0.03–0.05%	\$50,000–150,000	Negligence, informed consent
Germany	0.02–0.03%	€15,000–40,000	Adverse events, no-fault
UK	0.02–0.04%	£20,000–50,000	Adverse events, negligence
France	0.02–0.03%	€10,000–30,000	No-fault compensation
Japan	0.01–0.02%	¥2–5 million	Adverse events

Iš 1 lentelės duomenų matyti, kad Lietuvoje 2020–2025 m. buvo 2 draudimo išmokos tiriamiesiems – lyginant su biomedicininį tyrimų (sutarčių) skaičiumi (715) ir turint mintyje, kad viename tyrime dalyvauja keli šimtai tiriamųjų (duomenų, kiek 1 lentelėje nurodytuose tyrimuose dalyvavo tiriamųjų, nėra galimybių gauti), manytina, kad išmokų dalis galėtų būti panaši į nurodytas 3 lentelėje.

BMTEĮ 11¹ straipsnyje numatyta, kad klinikinio vaistinio preparato tyrimo centras privalo turėti teisę teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, reikalingas atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą. Atsižvelgiant į BMTEĮ 11 straipsnio 3 ir 5 dalių nuostatas, kad tyrėjas, biomedicininio tyrimo metu taikantis intervencinį biomedicininio tyrimo metodą, keliantį riziką tiriamojo sveikatai, taip pat turi turėti atitinkamą asmens sveikatos priežiūros specialisto licenciją, pacientų priežiūros patirties ir būti įdarbintas tyrimo centre, o klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo tyrėjai privalo turėti teisę verstis atitinkama asmens sveikatos priežiūros praktika, kiti tyrimai, kuriuose taikomi intervenciniai tyrimo metodai, taip pat gali būti atliekami tik ASPI. Visos be išimties ASPI vadovaujantis Įstatymu šiuo metu privalo mokėti įmokas į sąskaitą.

Įvertinus 1–3 lentelėse pateiktus draudimo išmokų skaičius, Danijos, kurioje taip pat galioja žalos be kaltės modelis tiriamųjų patirtai žalai atlyginti, išmokų tiriamiesiems skaičių (2–3 atvejai per metus), tai, kad Danijoje klinikinį vaistinių preparatų tyrimų skaičius, tenkantis 1 milijonui gyventojų, yra tris kartus didesnis (Danijoje 110, o Lietuvoje tik 35, žr. aiškinamojo rašto 2 diagramą), ir tai, kad Danijoje rizikingiausių – I ir II fazės klinikinį vaistinių preparatų tyrimų dalis yra 46 proc. (I fazės 6

⁸ Ten pat

⁹ Ten pat

proc., II fazės 37 proc.), o Lietuvoje beveik du kartus mažiau – 24 proc. (I fazės 4 proc., II fazės 20 proc.) (žr. aiškinamojo rašto 3 diagramą), prognozuotina, kad Lietuvoje įdiegus žalos be kaltės modelį biomedicininį tyrimų srityje, atvejų dėl šių tyrimų metu padarytos žalos sveikatai skaičius taip pat turėtų būti nedidelis (1–2 atvejai per metus).

Numačius žalos be kaltės modelį biomedicininiam tyrimams, dalis ASPĮ kaštų, susijusių su įmokomis į sąskaitą, galimai bus įtraukti į ASPĮ ir tyrimų užsakovų sutartis, tad priėmus įstatymų projektus tyrimų užsakovai negaus nepagrįstos naudos ASPĮ (jų mokamų įmokų į sąskaitą) sąskaita.

Atkreiptinas dėmesys, kad ne tik tiriamuosius vaistinius preparatus, bet ir visas biomedicininiam tyrimui reikalingas priemonės ir procedūras (laboratorinių ir instrumentinių tyrimų atlikimą, pacientų stebėsenos vizitus) finansuoja tyrimo užsakovas. Todėl sudėtingomis ligomis sergantiems pacientams, dalyvaujantiems biomedicininiam tyrimu, šių tiesiogiai su jų sveikata susijusių išlaidų nereikės apmokėti Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) lėšomis. Tokiu būdu, didinant Lietuvos, kaip klinikinių tyrimų atlikimo šalies, patrauklumą ir atitinkamai padidėjus tiriamųjų asmenų skaičiui, būtų sutaupoma PSDF lėšų.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta (draudimo įmokų sąnaudas, biomedicininį tyrimų metu padarytos žalos dažnumą ir tikimybę, biomedicininį tyrimų metu taikomos priežiūros lygį), ir siekiant įstatymų projektų tikslų – supaprastinti biomedicininį tyrimų reguliavimą, sumažinti administracinę ir finansinę naštą tyrėjams, padidinti tiriamųjų apsaugą per žalos be kaltės modelį ir skatinti inovacijas ir tyrimų plėtrą Lietuvoje, numatyti tiriamųjų sveikatai padarytos žalos atlyginimui papildomų įmokų į sąskaitą netikslinga.

Įvertinus prognozuojamą žalos tiriamųjų sveikatai atvejų skaičių (1–2 atvejai per metus) ir jo galimą įtaką sąskaitai, įvertinta, kad nėra tikslinga diferencijuoti žalos atlyginimo sistemos ir žalos be kaltės modelį taikyti tik atliekant biomedicininis tyrimus, kurių užsakovai yra Lietuvos universitetai arba Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos įstaigos, kaip numatyta Dvidešimtosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos nuostatų įgyvendinimo plano, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2025 m. gruodžio 10 d. nutarimu Nr. 895 „Dėl Dvidešimtosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos nuostatų įgyvendinimo plano patvirtinimo“, 3.4.6 priemonėje. Atkreiptinas dėmesys, kad Dvidešimtosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos, kuriai pritarta Lietuvos Respublikos Seimo 2025 m. rugsėjo 25 d. nutarimu Nr. XV-439 „Dėl Dvidešimtosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“, 259 punkte numatyta „Tobulinsime įstatymus, siekdami asmens sveikatos priežiūros paslaugų ir klinikinių tyrimų integracijos, inovatyvių klinikinių tyrimų pritraukimo, biomedicininį tyrimų administracinės naštos mažinimo. <...>“. Žalos be kaltės modelio taikymas biomedicininiam tyrimams būtent mažina jų administracinę naštą ir prisideda prie inovatyvių klinikinių tyrimų pritraukimo.

Pažymėtina, kad žalos be kaltės modelio taikymas tik daliai biomedicininį tyrimų užsakovų (Lietuvos universitetams ar Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos ASPĮ) galėtų kelti lygiateisiškumo ir diskriminacijos klausimą tiriamųjų atžvilgiu. Nėra pagrįsto teisinio ar etinio pagrindo, kodėl tiriamiesiems, dalyvaujantiems komerciniuose tyrimuose, turėtų būti sudėtingesnės ir blogesnės žalos atlyginimo sąlygos (maksimali žalos atlyginimo suma 29 000 eurų, tyrimo užsakovo ir tyrėjo kaltės nustatymas ir kt.) nei tiems, kurie dalyvauja nekomerciniuose tyrimuose. Tokia diferenciacija pažeistų lygiateisiškumo principą ir sukurtų nepagrįstą hierarchiją tarp skirtingų tyrimų dalyvių. Be to, biomedicininis tyrimas gali būti vykdomas keliuose tyrimo centruose – Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos ASPĮ ir šiai sistemai nepriklausančiose ASPĮ, tad tokiu atveju to paties tyrimo metu tiriamiesiems turėtų būti taikomos dvi žalos atlyginimo sistemos – tai taip pat neužtikrintų lygiateisiškumo ir nebūtų racionalu ir efektyvu, nes tokio tyrimo užsakovas turėtų vis tiek draustis civilinės atsakomybės draudimu dėl galimo žalos tiriamiesiems, dalyvaujantiems tyrimu ne Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos ASPĮ.

2) BMTEĮ 11 str. 4 d. numatyta, kad kai atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas, pagrindinis tyrėjas taip pat privalo turėti klinikinių vaistinio preparato tyrimų patirties. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (toliau – Klinikinių tyrimų reglamentas) 49 straipsnyje

įtvirtinta, kad pagrindiniu tyrėju „turi būti gydytojas, kaip apibrėžta nacionalinės teisės aktuose, arba asmuo, kuris pagal susijusioje valstybėje narėje pripažintą profesiją gali atlikti tyrimus, nes turi būtinų mokslinių žinių ir patirties pacientų sveikatos priežiūros srityje“. Taigi Klinikinių tyrimų reglamentas mini pacientų priežiūros patirtį, o ne klinikinio vaistinio preparato tyrimo patirtį.

Lietuvos geros klinikinės ir reguliavimo praktikos asociacijos atliktos analizės (pateikta Sveikatos apsaugos ministerijai 2025 m. gruodžio 4 d. raštu) duomenimis, iš 29 (neskaitant Lietuvos) Europos ekonominės erdvės valstybių tik 4 Europos valstybės taiko ankstesnės vaistinių preparatų klinikinių tyrimų patirties reikalavimą pagrindiniam tyrėjui:

- a) Austrijoje pagrindinis tyrėjas ir tyrėjas turi turėti klinikinių vaistinių preparatų tyrimų patirties;
- b) Latvijoje pagrindinis tyrėjas ir tyrėjas turi turėti klinikinių vaistinių preparatų tyrimų patirties, tačiau tik tais atvejais kai vykdo 1 fazės klinikinius vaistinių preparatų tyrimus;
- c) Slovėnijoje pagrindiniu tyrėju turi būti licencijuotas gydytojas (ar odontologas) ir turėti ne mažiau kaip 2 metų patirtį klinikinių vaistinių preparatų klinikinių tyrimų srityje;
- d) Vokietijoje numatytas papildomas reikalavimas ne kiekvienam pagrindiniam tyrėjui, o tik tokiam pagrindiniam tyrėjui, kuris kartu yra ir nacionalinis koordinatorius. Nacionalinis koordinatorius (daugiacentriai tyrimai turi būti vadovaujami nacionalinio koordinatoriaus, kuris taip pat veikia kaip pagrindinis tyrėjas) privalo turėti ne mažiau kaip 2 metų klinikinių tyrimų patirtį. Vokietijoje pagrindiniam tyrėjui, kuris nėra nacionalinis koordinatorius, taip pat pagrindiniam klinikinio vaistinio preparato tyrimo, atliekamo pagal Klinikinių tyrimų reglamentą, tyrėjui įstatyminės prievolės turėti ankstesnės klinikinių tyrimų patirties nėra.

Kaip matyti, Lietuvoje taikomas klinikinių vaistinio preparato tyrimų patirties reikalavimas yra griežtesnis už Europoje vyraujančią praktiką. Toks BMTEĮ 11 str. 4 d. reguliavimas laikytinas pertekliniu ir reguliacine prasme Lietuvą daro nepatrauklią klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams. Atsižvelgiant į tai, turėtų būti lengvinami reikalavimai ir atsisakyta reikalavimo III ir IV fazės klinikinio vaistinio preparato tyrimo pagrindiniam tyrėjui turėti klinikinių vaistinio preparato tyrimų patirties. Patirties reikalavimas liktų tik atliekant rizikingiausius – ankstyvųjų (I ir II) fazių klinikinius vaistinių preparatų tyrimus. Ankstyvųjų fazių klinikiniai tyrimai paprastai pasižymi sudėtingesniu dizainu. Šių tyrimų metu tiriamasis vaistinis preparatas žmogui dažnai skiriamas pirmą kartą (angl. *first-in-human*) arba atliekamas dozės titravimas, vertinamas saugumas ir farmakokinetika, todėl ypač svarbu, kad tokių tyrimų pagrindinis tyrėjas turėtų pakankamą klinikinių tyrimų patirtį ir galėtų užtikrinti tiriamųjų asmenų saugumą, tinkamą tyrimo vykdymą bei duomenų patikimumą. Ankstyvųjų fazių klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai paprastai atliekami tretinio lygio ASPI, kuriose dirba sveikatos priežiūros specialistai, turintys reikšmingą klinikinių tyrimų patirtį, todėl klinikinių tyrimų užsakovams tokiose įstaigose neturėtų kilti objektyvių sunkumų rasti pagrindinių tyrėjų, atitinkančių patirties reikalavimą.

Siūlomas pakeitimas nepakeistų III ir (ar) IV fazės klinikinių vaistinių preparatų tyrimų tiriamųjų saugumo, nes išliktų kitų saugiklių sistema, t. y. lieka reikalavimas visiems tyrėjams (tarp jų ir pagrindiniam) turėti klinikinio vaistinio preparato tyrimo pobūdį atitinkančią aukštojo mokslo kvalifikaciją, turėti galiojančią medicinos praktikos arba odontologijos praktikos licenciją, turėti ne mažesnę kaip 1 metų pacientų priežiūros patirtį ir per paskutinius 5 metus būti baigus geros klinikinės praktikos mokymus arba per šį laikotarpį būti buvus tyrėju atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą, taip pat vykdoma valstybinė klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūra. Tad papildomas formalus ankstesnės pagrindinio tyrėjo dalyvavimo klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose patirties reikalavimas nėra būtinas.

Pažymėtina, kad atitinkamų reikalavimų klinikinių tyrimų su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimų (BMTEĮ 11 str. 5 d. „turėti klinikinių tyrimų patirties“) bei kitų tyrimų (BMTEĮ 11 str. 3 d. „turėti biomedicininio tyrimo pobūdį atitinkančių biomedicininių tyrimų patirties“) pagrindiniams tyrėjams nesiūloma naikinti, kadangi jiems nėra kitų tokių kaip klininių vaistinių preparatų pagrindiniams tyrėjams numatytų biomedicininio tyrimo saugumą užtikrinančių reikalavimų (t. y. turėti „ne mažesnę kaip vienu metų pacientų priežiūros patirtį ir per paskutinius penkerius metus

būti baigęs geros klinikinės praktikos mokymus arba per šį laikotarpį būti buvęs tyrėju atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą“).

3) BMTEĮ 16 straipsnis numato, kad, siekiant gerinti saugomų biologinių ėminių kokybę ir tinkamumą būsimiems biomedicininiais tyrimams, biologinių ėminių paruošimo saugoti, saugojimo technologijoms ar kokybės kontrolės procedūroms tobulinti ir kitiems biobanko veiklos proceso tobulinimo veiksams atlikti gali būti naudojami tik netinkami biomedicininiais tyrimams biologiniai ėminiai. Standartas ISO 20387:2018 „Biotechnologija. Biobankininkystė. Bendrieji biobankininkystės reikalavimai“ (toliau – Standartas) kokybę apibrėžia kaip „tinkamumą konkrečiam tikslui“ (*fitness for purpose*), todėl tas pats ėminys gali būti tinkamas vienai analizei ir netinkamas kitai, pvz., ėminys, netinkamas transkriptominei analizei, gali būti tinkamas genominei analizei. Tad yra beveik neįmanoma, kad ėminys nebūtų tinkamas jokiems pasaulyje vykdomiems tyrimams. Vadinas, jokių ėminių negalima naudoti biobanko biologinių ėminių paruošimo saugoti, saugojimo technologijoms ar kokybės kontrolės procedūroms tobulinti, o tai neatitinka Standarto ir BBMRI-ERIC (angl. *Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium*), kurių atitiktis (akreditavimas) siekia Lietuvos biobankai, reikalavimų užtikrinti sistemingą visų saugomų ėminių tipų kokybės kontrolę.

Pažymėtina ir tai, kad kokybės kontrolei, ėminių stabilumo tikrinimui naudojant tik biomedicininiais tyrimams dėl prastos kokybės nebetinkamus (pvz., degradavusius, užterštus) ėminus, neįmanoma objektyviai įvertinti biomedicininiais tyrimams tinkamų standartinių ėminių paruošimo ir saugojimo technologijų efektyvumo. Norint patvirtinti, kad visa kohorta yra tinkama tyrimams, būtina periodiškai tikrinti būtent realią biobanke saugomų ir tyrimams tinkamų ėminių būklę.

II. Įmokos į sąskaitą

VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno ligoninė, VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė ir VšĮ Kauno miesto poliklinika 2024 m. balandžio 3 d. raštu „Dėl įmokų į sąskaitą, kurioje kaupiamos asmens sveikatos priežiūros įstaigų įmokos žalai, atsiradusiai dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginti“ (toliau – raštas) kreipėsi į Sveikatos apsaugos ministeriją su prašymu inicijuoti Įstatymo pataisas dėl įmokų į sąskaitą dydžio sumažinimo arba įmokų subalansavimo su išmokomis. Rašte nurodyta, kad didžiausios ASPĮ moka didžiausias įmokas.

4 lentelė. *Sąskaitą administruoti įgaliotos Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) duomenys apie sąskaitos pajamas ir išlaidas*

Iš viso	2025	2024	2023	2022	2021	2020	Metai
34 322 055,55	8 059 602,71	6 992 818,18	6 208 151,64	4 948 001,40	4 233 337,91	3 880 143,71	ASPI įmokos
22297	3912	3856	3787	3691	3554	3497	ASPI skaičius
1 088 096,78	362 376,79	396 699,25	292 747,89	36 272,85	0	0	Palūkanos už lėšų likutį
35 410 152,33	8 421 979,50	7 389 517,43	6 500 899,53	4 984 274,25	4 233 337,91	3 880 143,71	Iš viso sąskaitos pajamos
4 065 636,53	952 694,61	1 530 282,83	853 531,55	475 265,24	247 422,21	6 440,09	Komisija
1 576 409,92	412 938,84	808 182,06	302 878,47	52 410,55	-	-	Teismai
5 642 046,45	1 365 633,45	2 338 464,89	1 156 410,02	527 675,79	247 422,21	6 440,09	Iš viso
564 486,21	174 951,36	173 557,94	65 726,36	52 875,09	50 373,92	47 001,54	Komisijos nariams
240 130,28	81 242,88	64 725,70	47 210,07	37 724,08	7 629,47	1 598,08	Ekspertams
804 616,49	256 194,24	238 283,64	112 936,43	90 599,17	58 003,39	48 599,62	Iš viso
675 247,91	252 022,12	131 052,31	121 676,52	54 505,99	60 155,15	55 835,82	Priskaičiuota
601 952,60	213 352,44	106 821,62	151 878,54	49 700,00	42 200,00	38 000,00	Pervesta PSDF
-	6	6	6	1	1	1	Biudžeto proc. dalis
7 048 615,54	1 835 180,13	2 683 570,15	1 421 224,99	667 974,96	347 625,60	93 039,71	Iš viso sąskaitos išlaidos
20,5	22,8	38,4	22,9	13,5	8,2	2,4	Nuo ASPI įmokų išmokėtų išlaidų dalis, proc.
19,9	21,8	36,3	21,9	13,4	8,2	2,4	Nuo visų pajamų išmokėtų išlaidų dalis, proc.

5 diagrama. Sąskaitos išlaidų dalis nuo ASPĮ sumokėtos įmokų sumos (VLK duomenys, skelbiami „Microsoft Power BI“)

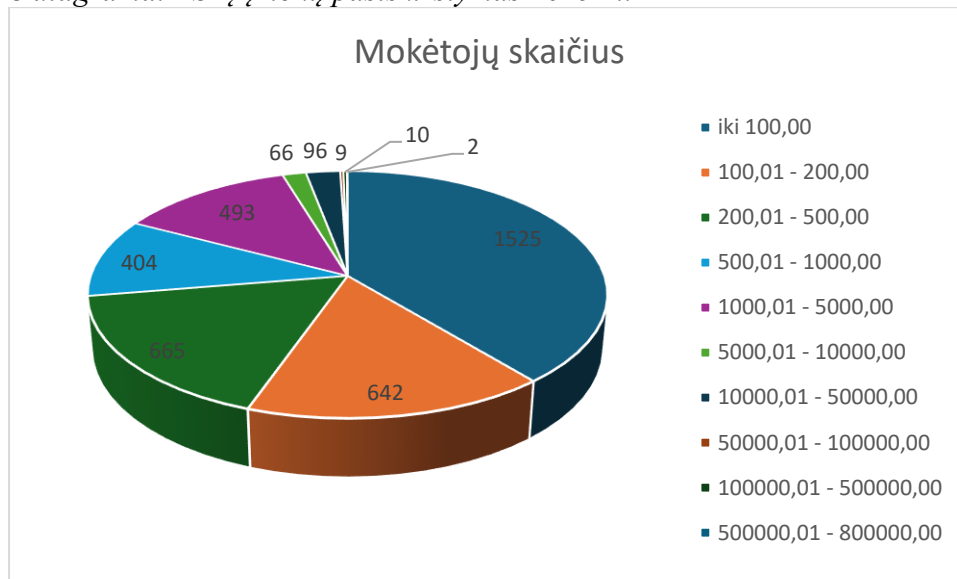


Kaip matyti, 2020–2025 m. sąskaitos išlaidos nuo įmokų sudarė vidutiniškai tik 18 proc. 2025 m. gruodžio 31 d. sąskaitoje buvo sukaupta 28,4 mln. Eur. Tai rodo, kad įmokos galėtų būti mažinamos.

5 lentelė. ASPĮ įmokų pasiskirstymas 2025 m.

Įmokų intervalas (Eur)	Mokėtojų skaičius
iki 100,00	1525
100,01–200,00	642
200,01–500,00	665
500,01–1000,00	404
1000,01–5000,00	493
5000,01–10000,00	66
10000,01–50000,00	96
50000,01–100000,00	9
100000,01–500000,00	10
500000,01–800000,00	2
Iš viso	3912

6 diagrama. ASPĮ įmokų pasiskirstymas 2025 m.



Iš 5 lentelės matyti, kad iš 3 912 ASPĮ 3 236 (82,72 proc.) įmoka yra iki 1000 Eur, 559 (14,29 proc.) moka 1–10 tūkst. Eur, 105 (2,68 proc.) ASPĮ moka 10–100 tūkst. Eur ir 12 (0,31 proc.) ASPĮ moka daugiau nei 100 tūkst. Eur įmokas.

2024 m. žala pacientų sveikatai, padaryta didžiausias įmokas (daugiau kaip 100 tūkst.) mokančiose ASPĮ (universiteto ligonėse, kitose respublikinėse ligoninėse, didelį filialų skaičių turinčiose privačiose ASPĮ), sudarė 46 proc. atvejų (39 iš 85 teigiami Komisijos sprendimai), o 2025 m. – 41 proc. (33 iš 80 teigiami Komisijos sprendimai). 2025 m. bendra jų padarytos žalos suma buvo 424 647 Eur (tai 43 proc. nuo bendros Komisijos 2025 m. nustatytos žalos sumos – 989 420 Eur). Taigi didžiausios ASPĮ, teikiančios plačiausią spektrą asmens sveikatos priežiūros paslaugų, pagrįstai moka didžiausias įmokas. Tad tikslinga įmokų dydžio proporcingumo klausimą spręsti analizuojant, ar nustatytas įmokų procentinis dydis yra tinkamas.

VLK atliko duomenų analizę apie ryšį tarp ASPĮ mokėtų įmokų į sąskaitą ir padaromos žalos dydžio, siekdama nustatyti žalos be kaltės sistemos kaštus (pridedama prie aiškinamojo rašto). Išanalizavus Komisijos nagrinėtų prašymų dėl turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo (toliau – prašymas), Komisijos 2022–2024 m. priimtų sprendimų ir VLK, atstovaujančios valstybei nagrinėjant teisme bylas dėl žalos atlyginimo, pateiktus teismų sprendimų duomenis bei pritaikius aktuarinius skaičiavimo (prognozavimo) būdus, nustatyta, kad nuo žalos padarymo iki Komisijos sprendimo priėmimo užtrunka iki 5 metų, o vėliau nustatytos žalos dydis paprastai didesnis.

6 lentelė. Žalos be kaltės sistemos nuostolingumas

Įvykio metai	Prognozuojama žalų suma	Patirtos sąskaitos administravimo išlaidos	Gautų įmokų suma	Palūkanų pajamos už sąskaitos likutį	Nuostolingumas, proc.
2022	2 409 931	140 299	4 957 123	36 273	51
2023	5 434 818	264 815	6 210 597	292 748	88
2024	5 400 375	345 105	6 947 550	396 699	78

7 lentelė. Žalos be kaltės sistemos nuostolingumas pagal ASPĮ mokamų įmokų dydžius

Įvykio metai	Tarifas 0,1 proc.			Tarifas 0,2 proc.		
	Įmokos+ palūkanos	Žalos	Nuostolin Gumas	Įmokos+ palūkanos	Žalos	Nuostolin gumas
2022	316 839	95 521	30	4 676 557	2 454 710	52
2023	511 936	80 419	16	5 991 409	5 619 214	94
2024	456 633	61 880	14	6 887 616	5 683 600	83
Iš viso	1 285 408	237 820	19	17 555 582	13 757 524	78

Matyti, kad:

- ASPĮ, mokančios 0,1 proc. dydžio įmoką, įmokų sumoka 5 kartus daugiau nei jose padaroma žalos, tačiau šio įmokos dydžio mažinimas neturėtų didelės įtakos nuostolingumui, nes didžioji ASPĮ dalis moka minimalią įmoką (100 Eur).
- 0,2 proc. įmokų tarifas yra pakankamas ir galima būtų svarstyti jį mažinti (iki 20 proc.).

8 lentelė. Žalos be kaltės sistemos nuostolinguma pagal ASPĮ mokamų įmokų dydžius, procentais ir faktiškai

Įmoka	Tarifas 0,1 proc.				Tarifas 0,2 proc.			
	Įstaigų skaičius	Proc.	Įmokų suma	Proc.	Įstaigų skaičius	Proc.	Įmokų suma	Proc.
Didesnė	511	37	344 210	80	1 610	66	6 430 228	99
Minimali	869	63	87 087	20	840	34	84 264	1
Iš viso	1 380	100	431 297	100	2 450	100	6 514 492	100

Matyti, kad:

- Minimalią įmoką (pagal 0,1 proc. tarifą) moka 2/3 ASPĮ:
 - 2022–2024 metais jų sumokėtos įmokos sudaro 20 proc. ir joms tenka 17 proc. žalų.
 - Įmokų ir žalos santykis indikuoja, kad skirtingų grupių (minimalią arba didesnę nei minimalią šio tarifo įmoką mokančios) ASPĮ padaroma panašus žalos kiekis.
- Minimalią įmoką (pagal 0,2 proc. tarifą) moka 1/3 ASPĮ:
 - 2022–2024 metais jų sumokėtos įmokos sudaro 1 proc. ir joms tenka 0,1 proc. žalų.
 - Įmokų ir žalų santykis indikuoja, kad minimalią įmoką mokančiose ASPĮ padaroma santykinai mažiau žalos nei kitose ASPĮ.

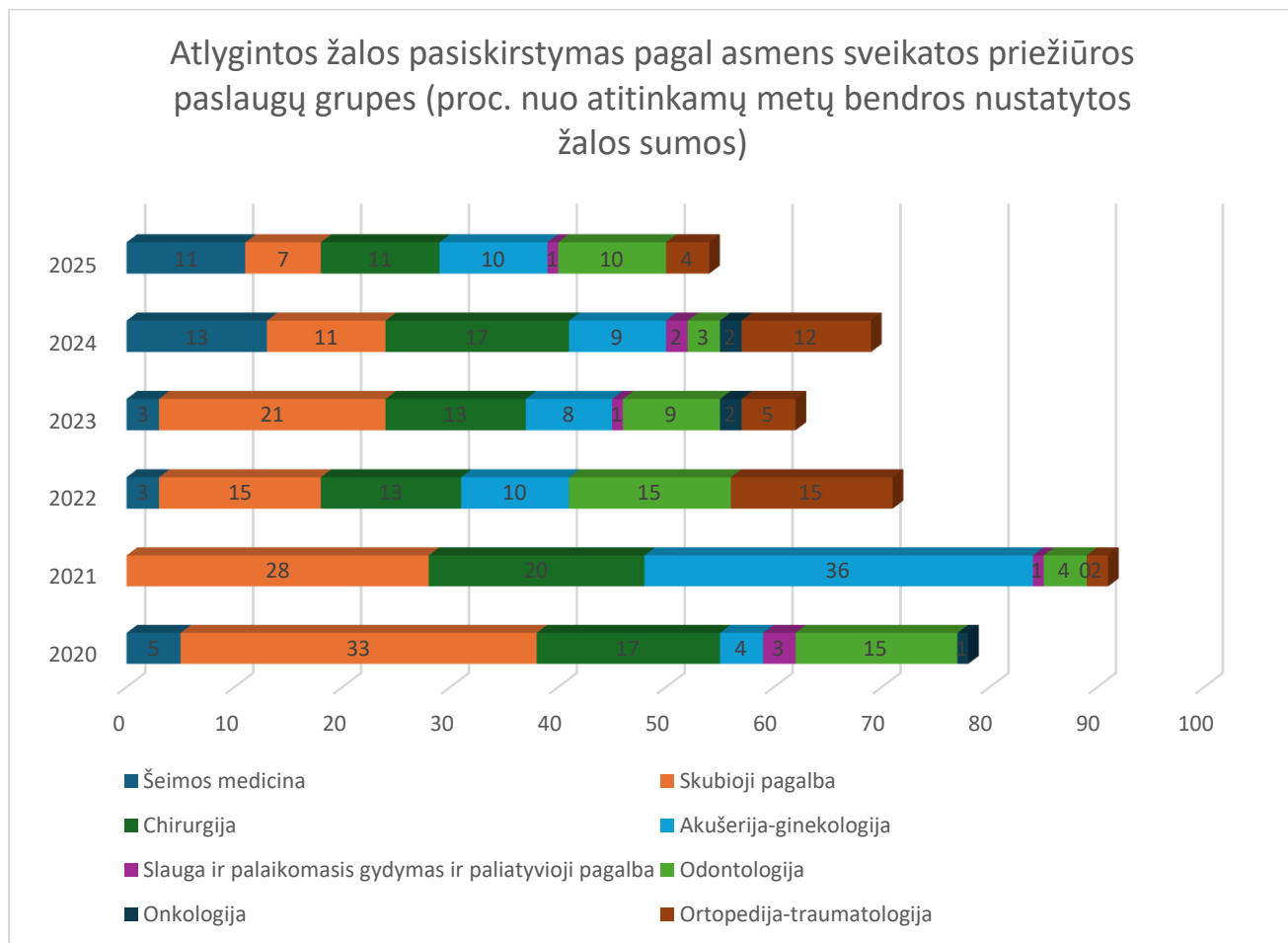
Apibendrinant galima teigti, kad bendras sąskaitos nuostolingumas yra apie 78 proc., tai leidžia įmokas mažinti apie 22 proc. su galimybe jas padidinti pasikeitus nuostolingumo situacijai. Prieš priimant sprendimą dėl įmokų dydžio keitimo, reikėtų įvertinti tokių pakeitimų įtaką atskirų grupių ir bendram nuostolingumui.

Įmokų dydžio nustatymas Įstatyme neleidžia jų lanksčiai keisti, todėl šiuo metu įmokų dydžiai konservatyvūs. Pavedus įmokų dydžio nustatymą Lietuvos Respublikos Vyriausybei arba jos įgaliotai institucijai galima būtų juos peržiūrėti kasmet ar kitu periodiškumu, kad sąskaitos nuostolingumas būtų subalansuotas, t. y. būtų apie 100 proc.

Taip pat atlikta žalų atvejų skaičiaus ir sumų analizė pagal asmens sveikatos priežiūros paslaugų grupes (9 lentelė ir aiškinamojo rašto priedas „Priedas (žalos).pptx“), kuri parodė, kad žala teikiant šeimos medicinos paslaugas (kurioms taikomas 0,1 proc. įmokos dydis) 2024–2025 m. sudaro labai panašią (arba net didesnę) dalį, kaip ir teikiant odontologijos, chirurgijos ar kitas asmens sveikatos priežiūros paslaugas (kurioms taikomas 0,2 proc. įmokos dydis). Taip pat matyti, kad žala teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurioms taikomas 0,2 proc. įmokos dydis, taip pat pasiskirsto netolygiai, pvz., teikiant palaikomojo gydymo ir slaugos, paliatyvosios pagalbos ar onkologijos paslaugas, kurios laikomos rizikingesnėmis ir todėl mokamos 0,2 proc. dydžio įmokos, padaryta žala yra reikšmingai mažesnė nei teikiant kitas asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Tad kyla pagrįstas klausimas, ar įmokos dydžio procento diferencijavimas pagal teikiamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, yra pagrįstas, teisingas ir proporcingas.

Atsižvelgiant į tai, būtų tikslinga numatyti vieną bendrą maksimalų įmokos dydį bet kokias asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančioms ASPĮ. Siekiant sąskaitos tvarumo, turėtų būti pasirenkamas didesnis – 0,2 proc. dydis, kuris priėmus Įstatymo projektą Vyriausybės sprendimu galėtų būti mažinamas (įvertinus esamą sąskaitos nuostolingumą turėtų būti mažesnis).

9 lentelė. Atlygintos žalos pasiskirstymas pagal asmens sveikatos priežiūros paslaugų grupes (proc. nuo atitinkamų metų bendros nustatytos žalos sumos)



I alternatyva – Įstatyme numatyti maksimalų įmokos dydį, taikant vieną procentinį dydį, ir numatyti, kad konkretų įmokų dydžio procentą nustato Lietuvos Respublikos Vyriausybė.

II alternatyva – Įstatyme numatyti maksimalų įmokos dydį, paliekant du procentinius dydžius, ir numatyti, kad konkretų įmokų dydžio procentą nustato Lietuvos Respublikos Vyriausybė. Pasirinkus šią alternatyvą išliktų įmokos dydžio procento diferencijavimo pagrindimo, atsižvelgiant į duomenis apie teikiant tam tikras asmens sveikatos priežiūros paslaugas padarytos žalos sumas, klausimas.

III alternatyva – Įstatyme nustatyti, kad ASPĮ mokamos įmokos dydis turėtų būti susietas su jos padaryta žala – didėti, jei ASPĮ padaro žalą. Šios alternatyvos atsisakyta, nes žalos be kaltės modelis veikia su prielaida, kad žala yra atsitiktinė, o jeigu ASPĮ sistemingai daro žalą, šiuos atvejus turėtų vertinti licencijuojanti institucija ir spręsti dėl licencijos galiojimo stabdymo ar panaikinimo. Be to, siekiant tinkamai nustatyti tokią įmokų dydžio ir žalos sąsają, reikia daugiau duomenų, o šiuo metu žalos be kaltės modelis veikia dar tik 5 metus. Taip pat minėtas įmokos dydžio keitimo variantas sukeltų administracinę naštą VLK, o ASPĮ negalėtų patikimai prognozuoti savo išlaidų įmokoms.

IV alternatyva – nustatyti įmokų dydžius pagal kitokius kriterijus, pvz., paslaugų pobūdį (ambulatorinės (I, II, III lygis), stacionarinės (I, II, III lygis), odontologinės priežiūros (pagalbos) paslaugos, ASPĮ dydis (pagal darbuotojų skaičių ar kt.) ir pan. Šios alternatyvos taip pat atsisakyta, nes įmokos susiejimas su pajamomis yra universalus, paprastas ir skaidrus būdas, o įmokų nustatymui pagal kitus kriterijus kol kas nepakanka duomenų (santykinai mažas žalų skaičius).

Siekiant, kad įmokų dydis galėtų būti pritaikomas atsižvelgiant į sąskaitos pajamas ir išlaidas bei nesukurtų neproporcingos ir perteklinės finansinės naštos ASPĮ, tai pat nebūtų diskriminuojantis atitinkamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančių įstaigų atžvilgiu, siūlytina I alternatyva.

2) Daugelis sąskaitos administravimo darbų, kurie galėtų būti atliekami specialiai įmokoms į sąskaitą surinkti sukurtoje informacinėje sistemoje, šiuo metu atliekami rankiniu būdu *MS Excel* lentelėse. Šiuo metu sąskaitos apskaitai pritaikyta PSDF apskaitai naudojama VLK valdoma Finansų ministerijos finansų valdymo ir apskaitos sistema (toliau – FVAIS). FVAIS yra buhalterinės apskaitos, o ne įmokų administravimui skirta sistema, tad atsiranda ypač daug papildomo darbo (ASPĮ pateiktos informacijos apie apskaičiuotą metinę įmoką surinkimas ir apdorojimas *MS Excel* programa, raštų ASPĮ ir Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) apie nesumokėtas įmokas rašymas, ataskaitų rengimas ir kt.).

Vyriausybės įgaliota institucija esant poreikiui kreipiasi į ASPĮ, taip pat valstybės ir savivaldybių institucijas su prašymu pateikti papildomą ir (ar) patikslintą informaciją, reikalingą įmokos dydžiui nustatyti, įmokos dydžio teisingumui patikrinti, ir (arba) kitą informaciją, reikalingą sąskaitai administruoti. Visa ši informacija taip pat apdorojama *MS Excel* programa. FVAIS negali surinkti informacijos apie privalomas mokėti ASPĮ įmokas, įmokų dydžio pagrindimą, ASPĮ licencijas bei jų galiojimą, registruoti ASPĮ užklausų ar VLK kreipimūsi į ASPĮ dėl informacijos teikimo ir t. t. Pažymėtina, kad įmokas į sąskaitą moka beveik 4 000 ASPĮ, tad tokiu būdu administruojant įmokų surinkimą gali pasitaikyti ir žmogiškųjų klaidų.

Informacinė sistema reikalinga ir Komisijos veiklai. Šiuo metu Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) dokumentų valdymo sistemoje registruojami gauti ir siunčiami dokumentai, sprendimai bei protokolai. VLK neturi prieigos prie šios sistemos, todėl dokumentai, reikalingi atstovavimui žalos bylose teisme ir Komisijos veiklos apmokėjimui, žalos atlyginimo išmokėjimui, perduodami atskirais raštais. Dėl bendros sistemos nebuvimo papildomai apsunkinamas tiek VLK darbas – informuojant apie reikalingus dokumentus, tiek Komisijos darbas – surenkant visus dokumentus bei vaizdo ir garso įrašus bei juos išsiunčiant. Siekiant užtikrinti efektyvų procesų valdymą, šiuo metu pareiškimų eigos stebėseną nėra automatizuota. *Excel* lentelėje fiksuojama prašymo gavimo data, kontrolės ir pratęsimo terminai, dokumentų užklausų ASPĮ siuntimo ir gavimo datos, kreipimasis į ekspertus, jų išvados ir kita svarbi informacija. Statistiniai duomenys, susiję su žalos atlyginimu, taip pat renkami rankiniu būdu. Atskirai žymima, kiek sprendimų priimta per ataskaitinį laikotarpį, kokio pobūdžio sprendimai (teigiami / neigiami), kokios sumos buvo atlygintos bei kuriose ASPĮ nustatyta žala. Bendra informacinė sistema supaprastintų ir pagreitinėtų visą prašymų administravimo, dokumentų surinkimo bei sprendimų priėmimo procesą. Ji leistų bendrai valdyti informaciją, sumažintų rankinio darbo apimtį.

Informacinė sistema taip pat būtų naudinga atliekant žalos prevencijos funkcijas, kuriai reikalingi Komisijos sprendimų, ASPĮ ir kiti susiję duomenys.

Visos šios informacijos administravimui reikalinga atskira informacinė sistema, kuria galėtų naudotis ir ASPĮ ir kuri galėtų atlikti šias funkcijas:

- leisti ASPĮ deklaruoti duomenis sistemoje;
- pateikti duomenis apie ASPĮ įmokų deklaravimo ir apmokėjimo būsenas, likučius, delspinigius;
- administruoti ASPĮ paskyras;
- siųsti laiškus-priminimus neprisiregistravusioms ASPĮ dėl įmokų deklaravimo;
- registruoti informaciją apie duomenų pateikimo, skambučio ASPĮ bei kitų įvykių datas;
- turėti sąsają dėl licencijų atnaujinimo;
- administruoti prašymus dėl žalos atlyginimo;
- rengti Komisijos ir Vyriausybės įgaliotos institucijos tvarkomų duomenų ataskaitas;
- kt.

Tokia sistema leistų sumažinti ir ASPĮ administracinę naštą, nes šiuo metu ASPĮ visus duomenis Vyriausybės įgaliotai institucijai ir Komisijai turi pateikti elektroniniu ar paprastu paštu.

Tokios informacinės sistemos įsigijimas preliminariai kainuotų apie 1 mln. Eur, taip pat reikėtų nuo 50 iki 200 tūkst. Eur jos palaikymui (įskaitant vystymą). Sąskaitai administruoti numatytų lėšų nepakanka tokioms išlaidoms dengti, nes pagal Įstatymą sąskaitos administravimo išlaidos negali būti didesnės negu 6 procentai metinių sąskaitos pajamų. Be to, kadangi informacinė sistema reikalinga ne tik Vyriausybės įgalios institucijos, bet ir Komisijos veiklai, lėšos jai neturi būti priskirtos prie sąskaitos administravimo lėšų, o numatytos atskirai sąskaitoje.

III. Žalos atlyginimas

1) Lietuvos Aukščiausiasis Teismas civilinėje byloje Nr. e3K-3-201-611/2025 sprendė dėl žalos atlyginimo žuvus vaisiui. Teismas pažymėjo, kad „pripažinus vaisių ieškovės kūno dalimi, jo teisės buvo gintos per motiną – ieškovę, o tai atitinka ir EŽTT pateiktą Konvencijos 2 straipsnio aiškinimą, kartu nepažeidžiant ir Konstitucijos 19 straipsnio. Tačiau ieškovai neįgijo teisės tiesiogiai reikšti reikalavimą atlyginti žalą, patirtą dėl negimusio vaisiaus“, taip pat kad „Lietuvos Aukščiausiojo Teismo praktikoje akcentuojama, kad neturtinė žala yra asmeninio pobūdžio, todėl kiti asmenys, kurie nėra nukentėjusieji, bet susiję su asmeniu, patyrusiu tokią žalą, teisę į neturtinės žalos atlyginimą turi tik išimtiniais atvejais <...> neturtinės žalos asmeninis pobūdis lemia, kad tik išimtiniais atvejais – esant ypač artimam ryšiui ir nepaprastai didelei patirtai žalai – asmens, patyrusio žalą dėl netinkamai suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų, artimasis gali reikalauti neturtinės žalos atlyginimo iš kalto asmens.“

Nors šioje byloje neturtinės žalos atlyginimas vaisiaus tėvui dėl vaisiaus žūties nebuvo priteistas, tačiau tik dėl to, kad nebuvo įrodyta dėl to kilusi neturtinė žala („žala ieškovės sveikatai buvo laikina, todėl nesusiklostė išskirtinė situacija, kai būtų galima konstatuoti ieškovą patyrus nepaprastai didelius išgyvenimus“). Atsižvelgiant į tai, tikslinga Įstatyme įtraukti į teisę gauti neturtinės žalos atlyginimą turinčių asmenų ratą ir vaisiaus tėvą, bet tik tokį, kurį su paciente ar tiriamąja sieja ypač artimas ir glaudus ryšys, t. y. kai jis patiria neturtinę žalą dėl žalos pacientės sveikatai, kuri apima ir vaisiaus netekimą.

Įstatyme turėtų būti numatyta ir asmens, kuris patyrė mirusio paciento ar tiriamojo, ar žuvusio vaisiaus laidojimo išlaidas, teisę į turtinės žalos atlyginimą. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo sprendime civilinėje byloje e3K-3-24-421/2023 nurodyta: „Lietuvos Respublikos Konstitucijos 30 straipsnio 2 dalyje įtvirtinta, kad asmeniui padarytos materialinės ir moralinės žalos atlyginimą nustato įstatymas. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas savo aktuose (pvz., 2006 m. rugpjūčio 19 d., 2010 m. vasario 3 d., 2015 m. balandžio 16 d. nutarimai) yra suformavęs plačią oficialiąją konstitucinę žalos atlyginimo doktriną, grindžiamą esmine nuostata, jog būtinumas atlyginti asmeniui padarytą materialinę ir moralinę žalą yra konstitucinis principas, kurį įtvirtinant siekiama užtikrinti, kad asmenims, patyrusiems materialinę ar moralinę žalą, ji bus atlyginta. Konstitucinis žalos atlyginimo principas yra įgyvendintas Lietuvos Respublikos įstatymuose: CK 6.251 straipsnio 1 dalyje nustatytas visiškas žalos atlyginimo principas (žr. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2019 m. birželio 13 d. nutarties civilinėje byloje e3K-3-222-969/2019 14, 15 punktus)“; „Nagrinėjamoje byloje ieškinį dėl turtinės ir neturtinės žalos atlyginimo, pacientei mirus, pareiškė jos pilnametis sūnus. Reikšdamas reikalavimą dėl turtinės žalos atlyginimo, ieškovas prašė priteisti motinos laidojimo išlaidų atlyginimą. Reikalavimą dėl neturtinės žalos atlyginimo ieškovas grindė buvusio artimo ir glaudaus jo ryšio su motina aplinkybe. Teisėjų kolegija nurodo, kad nors nei specialusis įstatymas, reglamentuojantis žalos paciento sveikatai atlyginimo pagrindus (PTŽSAĮ), nei CK 6.284 straipsnis, įtvirtinantis teisę į žalos atlyginimą fizinio asmens mirties atveju, teisės į turtinės žalos atlyginimą mirusiojo suaugusiems vaikams nenustato, tačiau konstitucinis visiško žalos atlyginimo principas bei CK 6.291 straipsnio norma, įtvirtinanti teisę į laidojimo išlaidų atlyginimą, sudaro pagrindą konstatuoti, kad ieškovas turi teisę tiek į turtinės žalos – motinos laidojimo išlaidų, tiek į neturtinės žalos, patirtos dėl motinos mirties, atlyginimą.“

2) Įstatyme paciento sveikatai padaryta žala apibrėžta kaip pakenkimas paciento sveikatai, jo sužalojimas ar mirtis. Taip pat apibrėžta, kad neišvengiama žala sveikatai – žala paciento sveikatai dėl aplinkybių, kurių asmens sveikatos priežiūros specialistas ir (ar) ASPI negalėjo numatyti, kontroliuoti

ir (ar) užkirsti joms kelio, padaryta teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas arba atliekant mažos intervencijos klinikinį vaistinio preparato tyrimą arba bet kurią kitą biomedicininį tyrimą, kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai ir kurio užsakovas yra ASPI ar jos darbuotojas arba kurio tyrėjas yra ASPI darbuotojas (toliau – tyrimas, keliantis tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį). Įstatymo 24 str. nustatyta, kad žala atlyginama, jeigu Komisija nustato, kad teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas arba atliekant tyrimą, keliantį tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį, paciento sveikatai yra padaryta žala ir kad tai nėra neišvengiama žala sveikatai.

Šios Įstatymo nuostatos praktikoje kelia neaiškumų, kadangi pacientai Komisijos sprendime pamatę, jog žala padaryta, nepaisydami to, kad Komisijos sprendime nurodyta, jog ji neišvengiama (taigi neatlygintina), vis tiek kreipiasi į teismą, siekdami gauti žalos atlyginimą. Tad Įstatyme atlygintina žala turėtų būti apibrėžiama ne per neiginį (padaryta žala, bet ji neišvengiama (nustatytos priežastys, kodėl jos negalima išvengti), o per teiginį (žala yra tada, kai padaryta tik dėl tam tikrų priežasčių, dėl visų likusių priežasčių atsiradęs pakenkimas sveikatai nėra žala).

Taip pat dėl to, jog Įstatymu siūloma įteisinti žalos be kaltės modelį tyrimams, žalos apibrėžime turėtų būti įtrauktos su tuo susijusios nuostatos – kada tiriamojo sveikatos pakenkimas ar mirtis laikoma žala, dėl kurios galima kreiptis į Komisiją.

3) Įstatyme nustatyta, kad jeigu Komisija nustato, kad pacientas tyčia ar dėl didelio neatsargumo prisidėjo prie žalos atsiradimo, žala Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. sausio 8 d. nutarimu Nr. 3 „Dėl Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas), nustatytomis sąlygomis ir tvarka neatlyginama arba mažinamas atlygintinos žalos dydis. Apraše numatyta, kad žala neatlyginama arba mažinama, jei prie žalos atsiradimo prisidėjo paciento sąmoningas (tyčia) arba dėl didelio neatsargumo vienos ar kelių įstatymo 12 straipsnio 2, 5 ir (arba) 7 dalyse nurodytų pareigų nevykdymas, jei šias pareigas įvykdžius žala atitinkamai nebūtų buvusi padaryta arba būtų buvusi mažesnė, ir (arba) paciento sąmoningas (tyčia) arba dėl didelio neatsargumo paprasčiausių, kiekvienam asmeniui suvokiamų atsargumo taisyklių teikiant jam asmens sveikatos priežiūros paslaugas arba atliekant biomedicininį tyrimą, keliantį tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį, nesilaikymas, jei jų laikantis žala atitinkamai nebūtų buvusi padaryta arba būtų buvusi mažesnė. Kadangi visos esminės žalos atlyginimo sąlygos turi būti nustatytos Įstatyme, minėti atvejai taip pat turėtų būti nustatyti Įstatyme.

4) Įstatyme numatyta, kad Komisijos sprendime žalos atlyginimas nurodomas ir išmokamas vienkartinė išmoka. Tai reiškia, kad vienkartinė išmoka turi būti išmokėta ne tik neturtinė žala, tiesioginiai nuostoliai, bet ir netiesioginiai nuostoliai (negautos pajamos), kurie gali būti labai dideli, priklausomai nuo to, kokio amžiaus yra pacientas ir kokios yra jo pajamos (arba atitinkamai kokio amžiaus yra kitas asmuo, kuris buvo mirusio paciento išlaikomas ar turėjo teisę į išlaikymą, ir kokios buvo paciento pajamos) (Apraše numatyta „Kitų asmenų, turinčių teisę į žalos atlyginimą, kuriems išlaikymas buvo nustatytas iki paciento mirties, netiesioginiai nuostoliai (negautos pajamos) lygūs nustatyto išlaikymo sumai (iki nustatyto išlaikymo termino pabaigos, o jei išlaikymas nustatytas iki gyvos galvos – iki amžiaus, kuris paciento mirties dieną yra statistinės gyvenimo trukmės riba)“). Įstatymo 27 str. taip pat numatyta, kad jeigu sąskaitoje einamaisiais metais nepakanka lėšų žalai atlyginti, kol sąskaitoje atsiras pakankamai lėšų, žalos atlyginimas mokamas iš eilės pirmiau atlyginant žalą pagal ankstesnį Komisijos sprendimą dėl žalos atlyginimo. Tad siekiant išvengti tokios nuostatos realaus pritaikymo poreikio ir užkirsti kelią situacijai, kai pacientams reiktų laukti žalos atlyginimo, Įstatyme tikslinga numatyti vienam pacientui per vienus metus išmokamos žalos atlyginimo sumos (jos dalies) maksimalią ribą. Taip pat įvertinus tai, kad pajamas, kurių nebegaus dėl patirtos žalos jo sveikatai, pacientas ar kitas asmuo pagrįstai tikėjosi gauti periodiškai, o ne visas iš karto, tad ir netiesioginiai nuostoliai (negautos pajamos) turėtų būti išmokami tokiu pat periodiškumu – kas mėnesį.

5) Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas 2025 m. spalio 23 d. nutarime Nr. KT54-N11/2025 (byloje buvo tiriamas Lietuvos Respublikos darbo kodekse įtvirtinto teisinio reguliavimo,

pagal kurį specialioje institucijoje – darbo ginčų komisijoje – darbo ginčai dėl teisės tarp darbuotojų ir darbdavių nagrinėjami nemokamai ir ginčo šalių patirtos bylinėjimosi išlaidos nepriteisiamos, atitiktis Konstitucijai) nurodė, kad „iš Konstitucijos, *inter alia* jos 30 straipsnio 1 dalies, kylanti asmens, kurio konstitucinės teisės ar laisvės pažeidžiamos, konstitucinė apsauga, apimanti būtinų ir pagrįstų bylinėjimosi išlaidų, patirtų teismo procese, kompensavimą, neapima ikiteisminės ginčų nagrinėjimo stadijos, kai ginčas sprendžiamas valstybės biudžeto lėšomis finansuojamoje institucijoje ir ginčo šalių patirtos išlaidos nėra būtinos. Todėl įstatymų leidėjas, pasinaudodamas savo diskrecija nustatyti specialią ikiteisminę ginčų nagrinėjimo tvarką, atsižvelgdamas į ikiteisminiu ginčų sprendimu siekiamus tikslus, gali nustatyti kreipimosi į ikiteismines ginčų institucijas sąlygas, be kita ko, numatyti, kaip ir koku mastu atlyginamos tokiu būdu sprendžiant ginčus patiriamos išlaidos. Kaip yra konstatavęs Konstitucinis Teismas, pagal Konstitucijos 30 straipsnio 1 dalį, aiškinamą kartu su šio straipsnio 2 dalimi, neteisėtais veiksmais padarytos žalos atlyginimo priteisimas yra vienas iš pažeistų teisių ar laisvių gynimo teisme būdų. Taigi nagrinėjamos konstitucinės justicijos bylos kontekste pažymėtina, kad Konstitucijoje garantuojama asmens teisė į neteisėtais veiksmais padarytos žalos atlyginimą apima, be kita ko, ir išlaidų, patirtų dar prieš kreipiantis į teismą, atlyginimą tais atvejais, kai šios išlaidos kyla iš neteisėtų veiksmų.“ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo sprendime civilinėje byloje Nr. e3K-3-15-823/2026 nurodyta, kad „Aiškindamas DK 217 straipsnio 3 dalies nuostatas Lietuvos Aukščiausiasis Teismas yra nurodęs, kad DK 217 straipsnio 3 dalies esmė – įtvirtinti (užtikrinti) nemokamą ikiteisminį darbo ginčo nagrinėjimo procesą, kuriame šalių patiriamos bylinėjimosi išlaidos joms yra iš viso neatlyginamos. Kreipiantis į darbo ginčų komisiją šalims nereikia mokėti žyminio mokesčio, prašymo išnagrinėti darbo ginčą dėl teisės turiniui keliami minimalūs reikalavimai (DK 223 straipsnio 2 dalis), ikiteisminė darbo ginčų dėl teisės nagrinėjimo stadija nereikalauja privalomo profesionalaus teisininko dalyvavimo. Besikreipusi į darbo ginčų komisiją ir šiai nagrinėjant darbo ginčą dėl teisės šalis gali naudotis advokato paslaugomis, tačiau, vadovaujantis DK 217 straipsnio 3 dalyje įtvirtintu teisiniu reglamentavimu, negali tikėtis turėtų išlaidų šioms paslaugoms atlyginimo priteisimo iš antrosios šalies ir turi prisiimti pasekmes dėl ikiteisminėje ginčų nagrinėjimo stadijoje savo turėtų bylinėjimosi išlaidų. Darbo ginčo šalys, planuodamos savo elgesį, turi atsižvelgti į teisės aktuose imperatyviai įtvirtintą teisinį reglamentavimą (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2018 m. spalio 24 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-378-701/2018, 30, 32 punktai)“.

Prašymų dėl žalos atlyginimo padavimas ir jų nagrinėjimas Komisijoje taip pat yra nemokamas, pacientai ir kiti asmenys, turintys teisę į žalos atlyginimą, neprivalo pateikti jokių žalos aplinkybių įrodymų, išskyrus patirtos turtinės ir neturtinės žalos dydžio pagrindimą, prašymo forma yra patvirtinta sveikatos apsaugos ministro ir yra nesudėtingai užpildoma, todėl nagrinėjant prašymus Komisijoje nėra reikalingos advokato ar kito teisininko paslaugos (pagalba). Atsižvelgiant į minėtus Konstitucinio teismo ir Lietuvos Aukščiausiojo Teismo sprendimus, Įstatyme turėtų būti aiškiai numatyta, kad paciento, tiriamojo ir (ar) kito asmens, turinčio tiesę į žalos atlyginimą, patirtos prašymo nagrinėjimo Komisijoje išlaidos nėra atlyginamos ne tik Komisijos sprendimu, bet ir nepriteisiamos teisme (pažymėtina, kad jei jos ir yra patirtos paciento pasirinkimu pasitelkus advokatą, jos nėra neteisėtais veiksmais padaryta žala, kurios atlyginimo galima tikėtis).

6) Įstatyme numatyta, kad Vyriausybės įgaliota institucija Komisijos sprendime nurodyto dydžio žalos atlyginimą iš sąskaitos lėšų išmoka per 30 dienų po Komisijos sprendimo priėmimo dienos. Pacientai ar kiti asmenys po Komisijos sprendimo į teismą kreipiasi apie 10 proc. atvejų. Pvz., 2020–2025 m. teismas priėmė 47 sprendimus dėl žalos paciento sveikatai, iš jų 33 atvejais (70 proc.) Komisija buvo nustačiusi žalos atlyginimą, taigi į teismą kreiptasi dėl didesnės žalos atlyginimo sumos, nors ji ir buvo apskaičiuota vadovaujantis Aprašu. Pagal Komisijos sprendimą gautas žalos atlyginimas neretai yra panaudojamas kaip lėšos bylinėjimuisi teisme, tad neatitinka tikrosios paskirties (atlyginti žalą).

Be to, Įstatyme numatyta, kad jeigu teismo sprendime nurodytas atlygintinos žalos dydis yra mažesnis negu Komisijos sprendime nurodyta atlygintos žalos suma, pacientas turi grąžinti į sąskaitą gautą žalos atlyginimo sumą, lygią teismo ir Komisijos sprendimuose nurodytų sumų skirtumui. Tad jei teismas nustato mažesnę žalos atlyginimą nei Komisija arba nustato, kad žala nepadaryta, pacientai

ir kiti asmenys turi grąžinti į sąskaitą atitinkamą pagal Komisijos sprendimą gautą žalos atlyginimo sumą, kuri visa arba jos dalis jau gali būti išleista (bylinėjimuisi arba kitoms reikmėms), todėl šią sumą reikėtų sumokėti iš kitų (savo) lėšų.

Siekiant užtikrinti, kad gautas žalos atlyginimas atitiktų jo paskirtį, taip pat būtų išvengta administracinės ir kai kuriais atvejais finansinės naštos dėl žalos atlyginimo grąžinimo tiek pacientui, tiek Vyriausybės įgaliotai institucijai, tikslinga numatyti, kad žalos atlyginimas pagal Komisijos sprendimą pacientui ar kitam asmeniui, turinčiam teisę į žalos atlyginimą, išmokamas tik jei jie nesikreipė į teismą, o jei kreipėsi – tik įsiteisėjus teismo sprendimui. Pažymėtina, kad tokiu būdu asmens teisė kreiptis į teismą nėra ribojama, o tik nustatomas žalos atlyginimo mokėjimo momentas, susietas su galutinio sprendimo priėmimu ir įsiteisėjimu.

Užsienio šalyse, pvz., Danijoje, žalos atlyginimas taip pat mokamas tik praėjus apskundimo laikotarpiui.

IV. Žalos atlyginimo klausimo nagrinėjimas teisme

1) Vyriausybės įgaliota institucija negali visavertiškai atstovauti valstybei žalos atlyginimo bylose teisme, nes jai trūksta Įstatymu suteiktų teisių:

a) Lietuvos Aukščiausiojo Teismo praktikoje yra išaiškinta, kad asmenys CPK 83 straipsnio 1 dalies 5 punkto pagrindu atleidžiami nuo žyminio mokesčio mokėjimo tik tuo atveju, kai jie veikia kaip ieškovai ar pareiškėjai, t. y. inicijuoja civilinės bylos iškėlimą ar pareiškia priešieškinį, kuriuo siekiama apginti viešąjį, valstybės arba savivaldybės interesą. Jeigu prokuroras, valstybė ar savivaldybė ar atitinkama jų institucija byloje yra atsakovas (arba suinteresuotas asmuo), nepareiškęs priešpriešinių reikalavimų, tai moka žyminį mokestį CPK 80 straipsnio pagrindu (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2020 m. vasario 13 d. nutartis civilinėje byloje Nr. e3K-3-17-378/2020, 50 punktas). Tokios pačios pozicijos nuosekliai laikomasi ir Lietuvos apeliacinio teismo praktikoje sprendžiant dėl valstybės institucijų paduotų apeliacinių skundų, kai bylos procesas yra inicijuotas ne jų pačių iniciatyva (Lietuvos apeliacinio teismo 2018 m. rugpjūčio 30 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 2-1473-790/2018, 11 punktas; 2018 m. lapkričio 22 d. nutartis civilinėje byloje Nr. e2-1562-186/2018, 12 punktas; 2020 m. rugsėjo 8 d. nutartis civilinėje byloje Nr. e2-952-450/2020, 14 punktas; 2020 m. spalio 22 d. nutartis civilinėje byloje Nr. e2-1436-943/2020, 11 punktas).

Taigi VLK nėra atleista nuo žyminio mokesčio mokėjimo CPK 83 straipsnio 1 dalies 5 punkto pagrindu, nes ji nėra procesą, kuriuo siekiama apginti viešąjį, valstybės ir (ar) savivaldybės interesą, inicijavęs asmuo. Analogiška išvada dėl VLK pareigos mokėti žyminį mokestį buvo padaryta ir kasacinio teismo 2024 m. balandžio 4 d. nutartyje civilinėje byloje Nr. eCIK-306/2024, nurodant, kad nėra įstatyme įtvirtinto pagrindo atsakovei VLK būti atleistai nuo žyminio mokesčio: „CPK (83 straipsnis) ir Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme (25 straipsnis) nėra nustatyta žyminio mokesčio atleidimo pagrindo, kai atsakovė valstybės įgaliota institucija ginčija priteistą reikalavimą dėl neturtinės žalos už pacientui padarytą žalą atlyginimo. CPK 83 straipsnio 1 dalies 3 punkto atleidimo nuo žyminio mokesčio pagrindas, pagal kurį atleidžiami ieškovai – bylose dėl turtinės ir neturtinės žalos, susijusios su fizinio asmens sveikatos sužalojimu – netaikomas, kai atsakovė kasaciniu skundu ginčija priteistą žalos atlyginimą. Pagal CPK 83 straipsnio 1 dalies 10 punktą atleidžiamos nuo žyminio mokesčio valstybės ir savivaldybių institucijos (įstaigos) – už ieškinius dėl lėšų išieškojimo, bet nėra atleidžiamos nuo žyminio mokesčio valstybės institucijos, esančios atsakovėmis pagal pareikštus ieškinius. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo praktikoje iš atsakovių bylose dėl pacientui padarytos žalos atlyginimo priteisiamas žyminis mokestis (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. liepos 30 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-342/2010; 2024 m. vasario 6 d. nutartis civilinėje byloje Nr. e3K-3-39-313/2024).“

Teismų praktikoje taip pat konstatuota, kad VLK, veikdama kaip atsakovė, nėra atleista nuo žyminio mokesčio mokėjimo, nes nelaikoma proceso, kuriuo ginamas viešasis interesas, iniciatore. Tai reiškia, kad net ir tais atvejais, kai valstybė faktiškai dalyvauja ginče gindama savo pačios sukurtą žalos atlyginimo mechanizmą bei jo pagrindu priimtų sprendimų teisėtumą, jai taikoma pareiga mokėti žyminį mokestį. Tai nėra pagrįsta, nes nagrinėjamos žalos pacientų sveikatai bylose atsakove laikoma

valstybė, veikianti per Vyriausybės įgaliotą instituciją, kuri administruoja sąskaitą. Gindama Komisijos sprendimą, valstybė iš esmės gina viešąjį interesą ir savo pačios institucijų priimtų sprendimų teisėtumą. Todėl susidaro teisiškai nepagrįsta situacija, kai valstybė, veikdama kaip atsakovė ir gindama savo interesą, privalo mokėti žyminį mokestį pati sau, nors toks mokėjimas neturi jokio savarankiško ekonominio ar procesinio tikslo.

Teismų praktikoje formuojamas aiškinimas, įpareigojantis VLK tokiose bylose mokėti žyminį mokestį būtent dėl aiškaus įstatyminio pagrindo nebuvimo. Ginčai dėl šios pareigos buvo sprendžiami kasacine tvarka, o proceso šalys, net ir kvestionuodamos pareigą mokėti žyminį mokestį, praktikoje buvo priverstos jį sumokėti. Tai rodo teisinio reguliavimo neapibrėžtumą ir lemia papildomas bylinėjimosi išlaidas bei ilgesnę proceso trukmę.

Atsižvelgiant į tai, darytina išvada, kad vien bendrųjų CPK nuostatų nepakanka šiai specifinei situacijai sureguliuoti ir būtinas aiškus atleidimo nuo žyminio mokesčio įtvirtinimas, kuris užtikrintų teisinį tikrumą, vienodą teisės taikymą ir proceso ekonomiškumą.

b) Gali būti situacijų, jog pacientas ar kitas asmuo, turintis teisę į žalos atlyginimą, dėl objektyvių priežasčių nespėjo kreiptis į teismą per 30 dienų nuo sužinojimo apie Komisijos sprendimą dienos arba, pvz., kreipėsi ne į tą teismą. Teismai tokiais atvejais beveik visada atnauja ieškinio padavimo terminą. Tokiu atveju žalos atlyginimas pacientui jau būtų išmokėtas, tad Vyriausybės įgaliota institucija turi turėti teisę tokiais atvejais pareikšti reikalavimą dėl lėšų grąžinimo, jei teismo sprendimu žalos atlyginimas būtų nenustatytas arba nustatytas mažesnis nei Komisijos sprendime.

c) Yra buvęs atvejis, kai į Komisiją žalos atlyginimo kreipėsi du asmenys ir Komisija abiem nustatė žalos atlyginimą. Vienas iš asmenų į teismą nesikreipė ir žalos atlyginimas jam buvo išmokėtas, o kitas kreipėsi, tačiau atlikus deontologinę ekspertizę paaiškėjo, jog žala nepadaryta. Tokiu atveju Vyriausybės įgaliota institucija neturi pagrindo kreiptis į teismą dėl žalos išieškojimo (grąžinimo) iš kito asmens, net jei žalos atlyginimas jam išmokėtas akivaizdžiai nepagrįstai (nes teismas nenustatė žalos). Tai neatitinka žalos atlyginimo sistemos tikslų ir sąskaitos lėšų racionalaus ir pagrįsto naudojimo reikalavimų. Tad Vyriausybės įgaliota institucija turėtų turėti teisę kreiptis į bendrosios kompetencijos teismą dėl šios sumos grąžinimo, jei asmuo, kuris nesikreipė į teismą dėl žalos atlyginimo, savanoriškai grąžinti į sąskaitą gautą žalos atlyginimo sumą atsisakytų.

2) Vyriausybės įgaliotai institucijai atstovaujant žalos atlyginimo bylose teisme jai, kaip ir Komisijai, reikalinga informacija apie pacientų sveikatą, kuri gali nebūti surinkta nagrinėjant atvejį Komisijoje. Nereti atvejai, kai nagrinėjant bylą teisme iškyla būtinumas patvirtinti arba paneigti tam tikrus duomenis arba faktus, kurie nebuvo nagrinėjami svarstant atvejį Komisijoje. Paprastai ieškovai linkę tokią informaciją slėpti. Tokiais atvejais atsakovė prašo teismo šiuos duomenis išreikalauti iš duomenų valdytojo. Siekiant išvengti ASPĮ administracinės naštos ir kartu gauti išsamią informaciją, reikalingą teisingam ir išsamiam bylos nagrinėjimui teisme, kai tokia informacija tvarkoma registrų informacinėse sistemose ir valstybės informacinėse sistemose, Vyriausybės įgaliota institucija turėtų turėti teisę gauti informacinių sistemų, kuriose tvarkomi pacientų sveikatos duomenys, duomenis, be kitų būdų, ir prisijungusi prie šių sistemų.

3) Įstatyme nėra nustatyta, kas yra atsakovas bylose, kai Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka skundžiamas Komisijos sprendimas atsisakyti nagrinėti prašymą, todėl neretai pacientai atsakovu nurodo VASPVT ir (arba) Sveikatos apsaugos ministeriją.

Administracinių bylų teisenos įstatymo 46 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad atsakovu administracinėje byloje laikomas viešojo administravimo subjektas ar kitas asmuo, kurio teisės aktai arba veiksmai (neveikimas) ar vilkinimas atlikti veiksmus skundžiami. Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo praktikoje nuosekliai laikomasi pozicijos, kad atsakovu administraciniame procese laikoma materialiojo teisinio santykio šalis, tikrai ar tariamai pažeidusi pareiškėjo materialiąsias teises ar interesus, ir kuri kviečiama į teismą atsakyti į pareiškėjo pareikštą reikalavimą (Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2008 m. balandžio 17 d. nutartis administracinėje byloje Nr. A442-330/2008). Kadangi Regionų administraciniam teismui skundžiamas būtent Komisijos sprendimas, todėl tinkamu atsakovu byloje turi būti laikoma Komisija (tai patvirtino ir pats Regionų

administracinis teismas 2025 m. gruodžio 10 d. nutartyje, kurioje atsakovu paliko tik Komisiją ir iš atsakovų pašalino VASPVT ir Sveikatos apsaugos ministeriją).

V. Komisijos veikla

1) Lietuvos Respublikos Seimo kontrolieriaus 2024 m. balandžio 16 d. pažymoje Nr. 4D-2023/1-624 (toliau – SK pažyma) nagrinėtas atvejis, kai Komisija pasiūlė pacientui pateikti prašymą dėl prašymo nagrinėjimo stabdymo, iki kol VASPVT pateiks pacientui teiktų asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo ir kokybės patikrinimo išvadą. SK pažymos 30.1 papunktyje nurodyta, kad „pacientės Prašymo nagrinėjimo metu jos Prašymo nagrinėjimas buvo sustabdytas Pacientei, atsižvelgus į Komisijos siūlymą, pateikus prašymą jo nagrinėjimą stabdyti <...> Pažymėtina, kad nuo 2023 m. sausio 1 d. galiojanti Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo redakcija jau numato pagrindus prašymo nagrinėjimą stabdyti – „jeigu dėl prašyme nurodytos žalos pradėtas ikiteisminis tyrimas arba nagrinėjama baudžiamoji byla teisme, Komisija priima sprendimą sustabdyti prašymo nagrinėjimą iki ikiteisminio tyrimo pabaigos arba teismo sprendimo priėmimo, o šis laikotarpis neįskaitomas į šioje dalyje nurodytą Komisijos sprendimo priėmimo terminą“, – tačiau šių pagrindų sąrašas yra baigtinis ir kitų situacijų, įskaitant buvusios Pacientės Prašymo nagrinėjimo metu, neapima, be to, šia teisės akto redakcija nebuvo vadovautasi Pacientės Prašymo nagrinėjimo metu. <...> atsakingo valdymo principas suponuoja tai, jog visos valdžios įstaigos turi vykdyti savo funkcijas vadovaudamosi teise, nes priešingu atveju valstybėje nebūtų užtikrinamas teisinis tikrumas ir saugumas. Be to, kaip yra pažymėjęs Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (pažymos 26 punktas), „viešojoje teisėje veikia bendrasis teisinio reguliavimo principas „galima tai, kas leista“, pagal kurį viešosios teisės subjektai negali laisvai pasirinkti savo elgesio varianto, jie turi tik tokius įgalinimus, kurie jiems suteikti konkrečių įstatymų, ir savo veikloje negali peržengti šių įgalinimų ribų“, „ar viešosios teisės subjektas elgėsi pakankamai rūpestingai ir atidžiai, turi būti vertinama pagal tai, kaip tiksliai jis laikėsi jo veiklą reglamentuojančių įstatymų reikalavimų“. Taigi valdžios įstaigos neturi atlikti veiksmų, viršijančių įstatyminių įgalinimų (kompetencijos) ribas (*ultra vires*).“

Įstatyme numatyta, kad Komisija sprendimą dėl žalos atlyginimo turi priimti per 3 mėnesius ir numatyta galimybė šį terminą pratęsti dar 2 mėnesiams dėl objektyvių priežasčių, tarp kurių papildomų išvadų, ekspertizių, kitų sprendimams priimti būtinų dokumentų gavimo poreikis, taigi iš viso per ne ilgiau kaip 5 mėnesius. Tad Įstatyme turėtų būti numatytas ne paciento prašymo nagrinėjimo stabdymas laukiant VASPVT išvadų, o prailgintas prašymo nagrinėjimo ir jo pratęsimo terminas, kad būtų objektyviai įmanoma sulaukti VASPVT išvadų.

Pacientų skundų nagrinėjimo Valstybinėje akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyboje prie Sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašo, patvirtinto Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2013 m. vasario 6 d. įsakymu Nr. T1-137 „Dėl Pacientų skundų nagrinėjimo Valstybinėje akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyboje prie Sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašo patvirtinimo“ (žr. aiškinamojo rašte dėl šio termino perkėlimo į Įstatymą), 30 punkte numatyta, kad skundas turi būti išnagrinėtas per 5 mėnesius nuo sprendimo priimti skundą nagrinėti, o 31 punktas numato galimybę jį pratęsti dar 3 mėnesiams. Taigi matyti, kad esant poreikiui gauti VASPVT išvadas, Komisijos sprendimas niekaip negali būti priimtas laiku per maksimalų 5 mėnesių terminą. VASPVT sprendimai dėl pacientų skundų yra svarbūs priimant ir Komisijos sprendimus, kadangi juose būna įvertinta asmens sveikatos priežiūros paslaugų pacientui teikimo atitiktis teisės aktų reikalavimams, paslaugų teikimo procesas ir kt. Taip pat gali būti ir kitų institucijų, kurių išvados gali turėti įtakos Komisijos sprendimui ir kurių pateikimo terminai galėtų būti ilgesni nei Komisijai nustatytas maksimalus terminas. Tad Įstatyme būtina nustatyti tokį Komisijos sprendimų priėmimo terminą, kuris būtų pakankamas Komisijai susirinkti visus reikalingus dokumentus, gauti išvadas ir priimti kokybišką, t. y. ne priimtą skubos tvarka, siekiant tilpti į terminą, sprendimą.

2) Įstatymas ir kiti Komisijos veiklą reglamentuojantys teisės aktai nenustato tvarkos, kokių veiksmų turi imtis Komisija, tuo atveju, jei pareiškėjo skundžiama ASPI Komisijai neteikia informacijos, reikalingos Komisijos sprendimui priimti, taip pat Komisijai nesuteikti įgaliojimai taikyti

atitinkamas poveikio priemonės tais atvejais, kai įstaigos neteikia informacijos. Negavus prašomos informacijos, Komisijos sekretorius įprastai skambina, rašo elektroninius laiškus, ASPI ir toliau atsisakant bendradarbiauti, pakartotinai rašo oficialius raštus, tačiau ir tai ne visada padeda. SK pažymos 30.6 papunktyje nurodyta, kad „nepateisinama yra tai, kad gali kilti ir kyla tokių situacijų, kai laiko tarpas reikalingai informacijai iš sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje galimai buvo padaryta žala, gauti yra ilgesnis nei teisės aktuose įtvirtintas terminas sprendimui dėl reikalaujamos žalos atlyginimo priimti. Svarbu tai, kad tokios situacijos ateityje nesikartotų ir būtų rastas būdas, kaip per teisės aktuose nurodytą terminą Komisijai priimti sprendimą dėl reikalaujamos žalos atlyginimo, net jei sveikatos priežiūros įstaigos neteikia informacijos laiku, nes kitu atveju natūraliai kyla klausimas, ar galėtų Komisija nepriimti jokio sprendimo tuo atveju, jeigu sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje galimai padaryta žala, išvis neteiktų Komisijai reikalingos informacijos.“ Atsižvelgiant į tai, būtina numatyti priemones, užtikrinančias informacijos Komisijai pateikimą.

3) Įstatyme numatytas Komisijos narių kadencijų skaičiaus ribojimas – ne daugiau kaip 2 kadencijos iš eilės. Pasibaigus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2024 m. sausio 9 d. įsakymu Nr. V-25 „Dėl Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisijos sudarymo“ sudarytos Komisijos kadencijai, į naująją Komisijos sudėtį galės būti įtraukti tik du jos nariai, nes kiti jau bus buvę Komisijos nariais dvi kadencijas iš eilės. Pažymėtina, kad Komisijos narių kadencijų ribojimas nėra pagrįstas korupcijos prevencijos tikslais, nes Komisijos veiklos specifiška iš esmės eliminuoja tokią riziką – kiekvienu atveju nagrinėjami vis kitų ASPI veiksmai, skirtingų pareiškėjų skundai dėl skirtingų suteiktų asmens sveikatos priežiūros paslaugų, todėl ilgalaikių neteisėtų ryšių susiformavimo galimybė yra minimali. Priešingai, patyrę Komisijos nariai yra vertingi būtent dėl sukauptos praktikos analizuojant panašaus pobūdžio žalos atvejus – jie geba identifikuoti pasikartojančius medicinines praktikos trūkumus, užtikrinti žalos vertinimo kriterijų taikymo ir sprendimų nuoseklumą. Taip pat itin svarbu, kad ilgametę patirtį turintys nariai išmano teismų praktiką – žino, kokiais pagrindais teismai keičia ar naikina Komisijos sprendimus, ir gali iš anksto užtikrinti, kad priimami sprendimai atitiktų teismų formuojamus standartus, dėl to sumažėtų skundžiamų sprendimų skaičius ir teismų apkrova.

Galiojantis Įstatyme numatytas reguliavimas sukuria paradoksalią situaciją, kai kvalifikuoti specialistai, sukaupę unikalią kompetenciją specifinėje pacientų žalos nustatymo srityje, priverstinai pašalinami iš Komisijos, o jų vietą užima nauji nariai, kuriems gali reikėti kelių metų pasiekti analogišką kompetencijos lygį. Tokia rotacija ne tik mažina Komisijos veiklos efektyvumą, bet ir kelia riziką pacientų teisėms, nes pereinamuoju laikotarpiu gali būti priimami nepakankamai pagrįsti ar nenuoseklūs sprendimai. Komisijos narių veikla nėra susijusi su viešųjų pirkimų organizavimu ar kitomis korupcijai jautriomis funkcijomis, kadencijų ribojimas neturi objektyvaus pagrindo ir turėtų būti panaikintas. Pažymėtina, kad iki 2020 m. sausio 1 d. (žalos be kaltės modelio įsigaliojimo data) galiojusioje Įstatymo redakcijoje Komisijos narių kadencijų ribojimas nebuvo numatytas.

4) Įstatyme numatyta visų su prašyme nurodyta žala susijusių asmenų (paciento, kito asmens, turinčio teisę į žalos atlyginimą, ir (arba) jų atstovo, sveikatos priežiūros įstaigos, teikusios asmens sveikatos priežiūros paslaugas arba atlikusios biomedicininį tyrimą, keliantį tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį, nurodytus prašyme, darbuotojų ir išvadas pateikusių ekspertų ar kitų sveikatos priežiūros specialistų) teisė dalyvauti Komisijos posėdžiuose. Komisijos nariai yra pastebėję, kad pacientai ir kiti asmenys, turintys teisę į žalos atlyginimą, Komisijos posėdžiuose dažniausiai nepateikia naujos Komisijos sprendimui priimti svarbios informacijos ir tik pakartoja tai, kas nurodyta prašyme atlyginti žalą. Dalyvavimas Komisijos posėdyje jiems svarbus emociniu aspektu (išsakyti), ilgina posėdžio trukmę, tačiau dažniausiai neturi reikšmės Komisijai priimant sprendimą. Be to, pacientai ir kiti asmenys į posėdžius kviečiasi ir advokatus (nors, kaip minėta, jų dalyvavimui objektyvaus poreikio nėra), o vėliau prašo jų išlaidų atlyginimo. Tad siekiant efektyvesnio ir greitesnio Komisijos sprendimų priėmimo, pacientai ir kiti asmenys, turintys teisę į žalos atlyginimą, Komisijos posėdžiuose turėtų dalyvauti tik jei Komisija iš pateiktų prašymų ir kitų surinktų dokumentų matytų jų papildomų paaiškinimų poreikį (jei tokie paaiškinimai negalėtų būti pateikti raštu) ir pakviestų juos dalyvauti Komisijos posėdyje. Pacientų ir kitų asmenų šiuo metu Apraše numatyta teisė pateikti rašytinius paaiškinimus dėl eksperto išvadoje ir kituose Komisijos gautuose dokumentuose pateiktos

informacijos išliktų ir toliau. Kitose šalyse, kuriose veikia žalos be kaltės sistema, prašymai taip pat nagrinėjami rašytinio (administracinio) proceso tvarka.

VI. Žalos prevencija

Įstatyme žalos prevencijos funkcijos yra pavestos tarpinstitucinei visuomeniniams pagrindais (neatlygintinai) veikiančiai Žalos pacientų sveikatai prevencijos komisijai (toliau – Prevencijos komisija). Prevencijos komisiją sudaro po vieną Sveikatos apsaugos ministerijos, VASPVT, Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos, VLK, Higienos instituto, pacientų teises ginančių nevyriausybinų organizacijų, sveikatos priežiūros specialistų nevyriausybinų organizacijų ir ASPĮ nevyriausybinų organizacijų deleguotą atstovą. Numatyta, kad ji nagrinėja Komisijos ataskaitas ir Komisijos pateiktus sprendimus, kuriais nustatyta žala ir (arba) kuriais žala nenustatyta, tačiau Komisija, nagrinėdama prašymą, nusprendė, kad buvo didelė rizika kilti žalai. Nors numatyta, kad ji teikia siūlymus dėl žalos prevencijos ASPĮ, kurioje kilo žala, visoms ASPĮ, kai tai aktualu ne vienai ASPĮ, sveikatos apsaugos ministrui ir vertina, kaip ASPĮ įgyvendinta jos siūlymus, pirmosios 4 metų kadencijos Prevencijos komisija nėra pateikusi jokių siūlymų. Antrosios kadencijos (nuo 2024 m.) Prevencijos komisija siūlymų yra pateikusi, tačiau jie dažniausiai būna tik siūlymas ASPĮ atlikti vidinį patikrinimą žalos priežastims nustatyti arba tobulinti specialistų kompetenciją. Kitaip sakant, Prevencijos komisijos nariams trūksta žinių ir patirties, kuriuos, pvz., turi ASPĮ licencijuojamos veiklos priežiūrą atliekanti VASPVT. VASPVT vykdydama sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo ir kokybės valstybinę priežiūrą bei pacientų saugos priežiūrą, iš esmės atlieka labai panašias į Prevencijos komisijos funkcijas, pvz.:

- teikia rekomendacijas ASPĮ paslaugų kokybės ir prieinamumo klausimais;
- teikia rekomendacijas ASPĮ pacientų teisių priežiūros klausimais;
- organizuoja sveikatos priežiūros specialistų profesinės kompetencijos patikrinimą;
- rengia ir dalyvauja rengiant teisės aktus, formuojant valstybės politiką;
- rengia ataskaitas, pranešimus, siūlymus asmens sveikatos priežiūros licencijavimo, akreditavimo, sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis, medicinos priemonių atitikties vertinimo, medicinos priemonių naudojimo ir valdymo, sveikatos priežiūros paslaugos kokybės, prieinamumo, pacientų teisių ir saugos klausimais ir kt.

Tad siekiant išvengti funkcijų dubliavimo ir užtikrinti efektyvų žalos prevencijos mechanizmą, ši funkcija turėtų būti perduota jau šiuo metu iš dalies tą atliekančiai VASPVT.

VII. Kitos sprendimos problemos

1) Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 35 straipsnis numato, kad Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos viešojoje įstaigoje sudaroma medicinos etikos komisija, kuri įstaigoje nagrinėja sveikatos priežiūros specialistų elgesio ir sveikatos priežiūros specialistų tarpusavio etikos klausimus, kontroliuoja, kaip įstaigoje laikomasi medicinos etikos reikalavimų. Lietuvos bioetikos komitetas, nagrinėjantis pacientų skundus dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų atitikties bioetikos reikalavimams, yra pastebėjęs, kad skunduose nurodyti pažeidimai labai retai būna išnagrinėti ASPĮ medicinos etikos komisijoje, t. y. tuo lygiu, kuriuo būtų efektyviausia tai padaryti. ASPĮ medicinos etikos komisija turi galimybę organizuoti skundą pateikusių paciento ir sveikatos priežiūros specialistų, kurių veiksmai skundžiami, susitikimus, apklausti kitus asmenis, mačiusius skundžiamą elgesį, taikyti mediaciją ir pan. Tad medicinos etikos komisijų įsitraukimas į skundų nagrinėjimą sudarytų sąlygas skundus išnagrinėti efektyviau ir geriau atliepti pacientų poreikius, kurie neretai būna susiję su moralinės satisfakcijos poreikiu (specialistų atsiprašymas, situacijos (nesusipratimų) išsiaiškinimas ir pan.).

2) 2025 m. spalio 16 d. pažymoje Nr. PA-182 „Dėl X skundo Nr. 4D-2025/2.1-851 prieš Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos“, išnagrinėjus skundą dėl to, kad VASPVT neišnagrinėjo pareiškėjo skundo per Pacientų skundų nagrinėjimo Valstybinėje akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyboje prie Sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos apraše, patvirtintame Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros tarnybos prie

Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2013 m. vasario 6 d. įsakymu Nr. T1-137 „Dėl Pacientų skundų nagrinėjimo Valstybinėje akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyboje prie Sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatytą terminą (5 mėnesius), nurodyta, kad „kitokie, nei nustatyta Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme (toliau – VAI), terminai gali būti nustatyti kituose įstatymuose, tačiau kituose įstatymuose (pvz., Įstatyme) nėra nustatyta specialiųjų nuostatų, susijusių su asmenų (pacientų) skundų dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų nagrinėjimo tvarka, terminais, taip pat nėra suteikti įgaliojimai VASPVT nustatyti kitokius terminus. Atsižvelgus į tai, kad pacientai yra ypač jautri asmenų grupė, kurių sveikatos būklė priklauso nuo sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo ir jų kokybės, todėl esant paciento skundai dėl jam suteiktų paslaugų kokybės, paslaugų prieinamumo, VASPVT sprendimo priėmimo terminas yra itin svarbus (lemiantis, ar jie sulauks VASPVT sprendimo dėl jų skundo). Seimo kontrolierius nurodė, kad atsižvelgus į pacientų skundų tyrimo sudėtingumą, gali būti nustatyti specialūs šių skundų nagrinėjimo terminai, ilgesni nei nustatyti VAI, tačiau jie turėtų būti nustatyti įstatymu“. Atsižvelgiant į tai Įstatymo 23 straipsnyje turėtų būti nustatytas VASPVT pacientų skundų nagrinėjimo terminas.

3) Lietuvos administracinių ginčų komisija (toliau – LAGK) administracinėje byloje Nr. 19R-2743 (AG-588/01-2025) yra konstatavusi, kad Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo (toliau – IAGNTĮ) 2 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad skundus dėl viešojo administravimo subjektų priimtų individualių administracinių aktų ar veiksmų (neveikimo) viešojo administravimo srityje ikiteismine tvarka nagrinėja Komisija ir jos teritoriniai padaliniai. IAGNTĮ 5 straipsnio 3 dalyje nustatyta, jog Komisija ir jos teritoriniai padaliniai nesprensdžia Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo 18 straipsnyje, 20 straipsnio 2, 3 dalyse ir 21 straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodytų administracinių ginčų (bylų), taip pat administracinių ginčų, kuriems nagrinėti įstatymai nustato kitokią ikiteisminio ginčų nagrinėjimo tvarką. IAGNTĮ 1 straipsnio 3 dalyje taip pat nurodyta, kad įstatymai gali nustatyti ir kitokią atskirų kategorijų administracinių ginčų nagrinėjimo tvarką. Pagal IAGNTĮ 20 straipsnio 2 dalies 1 punktą, Komisija priima sprendimą nutraukti bylą, jeigu ji nepriskirtina Komisijos kompetencijai. Pažymėtina, jog Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo 19 straipsnio 2 dalyje yra įtvirtintas draudimas Komisijai nagrinėti skundą net ir tuomet, jei yra abejonė ar galiojančių įstatymų kolizija dėl konkretaus ginčo priskyrimo – tokiu atveju ginčas nagrinėjamas teisme.

Įstatymo 23 str. 5 d. nustatyta, kad pacientas turi teisę skusti teismui VASPVT, VLK ir Lietuvos bioetikos komiteto veiksmus ar neveikimą nagrinėjant jo skundą. Įstatymas nenumato galimybės VASPVT veiksmų skusti LAGK. LAGK pagal nurodytą teisinį reguliavimą padarė išvadą, jog ginčai dėl galimai netinkamai išnagrinėtų pacientų skundų VASPVT yra atskiros kategorijos administraciniai ginčai (IAGNTĮ 1 straipsnio 3 dalis), kurie nepriskirtini LAGK kompetencijai. Kadangi Įstatymas aiškiai numato specialią (kitokią) tokio pobūdžio ginčų nagrinėjimo / VASPVT sprendimų apskundimo būtent teismui tvarką, tokie ginčai nagrinėtini teisme. LAGK nurodė, kad esant specialiam ginčo santykius reglamentuojančiame įstatyme nurodytai kitokiai (IAGNTĮ 1 straipsnio 3 dalis) apskundimo tvarkai, IAGNTĮ 5 straipsnio nuostatos, numatančios viešojo administravimo subjektų veiksmų / sprendimų apskundimo galimybę LAGK, netaikytinos.

Taigi esama tvarka dėl VASPVT, VLK ir Lietuvos bioetikos komiteto sprendimų skundimo (Įstatymo 23 str. 5 d.) kelia painiavą ir nepatogumų taikant Įstatymą tiek pacientams, tiek institucijoms. Dėl nežinojimo pacientui apskundus VASPVT, VLK ar Lietuvos bioetikos komiteto sprendimus, LAGK ir šios institucijos savo žmogiškuosius išteklius naudoja atsiliepiamams rengti, o LAGK nutraukia bylą kaip jai nepriskirtiną.

Įstatymų projektų tikslai:

- 1) supaprastinti biomedicininį tyrimų reguliavimą, sumažinti administracinę ir finansinę našą tyrėjams, padidinti tiriamųjų apsaugą per žalos be kaltės modelį ir skatinti inovacijas ir tyrimų plėtrą Lietuvoje;
- 2) įvesti lankstesnį ir tvaresnį įmokų į sąskaitą modelį ir taip sumažinti administracinę našą ASPI, kartu užtikrinant žalos atlyginimo sistemos stabilumą ir efektyvumą;

- 3) numatyti žalos atlyginimo galimybę visiems ją patyrusiems asmenims;
- 4) atlygintinos žalos apibrėžti ir reguliavimą padaryti suprantamesnius;
- 5) užtikrinti tvarią sąskaitos lėšų išmokėjimo už žalą tvarką, siekiant, kad visi žalą patyrę asmenys gautų žalos atlyginimą laiku;
- 6) sustiprinti ir aiškiai reglamentuoti Vyriausybės įgaliotos institucijos procesines teises žalos atlyginimo bylose teisme, siekiant užtikrinti veiksmingą valstybės atstovavimą, teisinį aiškumą ir efektyvų žalos atlyginimo mechanizmo funkcionavimą;
- 7) pagerinti žalos atlyginimo proceso Komisijoje efektyvumą, skaidrumą ir terminų laikymąsi;
- 8) sukurti veiksmingą žalos prevencijos mechanizmą, leidžiantį sistemiškai vertinti žalos priežastis ir efektyviai užkirsti jai kelią.

Įstatymų projektų uždaviniai:

- 1) įteisinti žalos be kaltės modelio taikymą biomedicininiams tyrimams;
- 2) patikslinti biomedicininį tyrimų apibrėžti ir diferencijuoti leidimų tyrimams atlikti išdavimo terminus;
- 3) nustatyti lankstesnį įmokų dydžio nustatymo mechanizmą, leidžiantį sumažinti finansinę naštą ASPĮ ir užtikrinti sąskaitos tvarumą, taip pat patobulinti jų administravimo mechanizmą;
- 4) įtraukti į iš sąskaitos apmokamas išlaidas visas su žalos be kaltės mechanizmo veikimu susijusias išlaidas;
- 5) numatyti žalos atlyginimo galimybę žuvusio vaisiaus tėvui ir mirusio paciento laidojimo išlaidas patyrusiam asmeniui;
- 6) aiškiai įvardyti priežastis, dėl kurių sveikatos pakenkimas ar mirtis laikomi žala (yra atlygintina);
- 7) numatyti, kad negautos pajamos mokamos kas mėnesį, ir įvesti 5 proc. metinę išmokų ribą vienam pacientui per metus, pakeisti išmokų išmokėjimo terminus;
- 8) sudaryti galimybę susigrąžinti nepagrįstai išmokėtas žalos atlyginimo sumas;
- 9) numatyti atsakovą bylose, kai skundžiami Komisijos sprendimai;
- 10) nustatyti protingus prašymų nagrinėjimo terminus ir optimizuoti Komisijos veiklą;
- 11) pavesti žalos prevencijos funkcijas Vyriausybės įgaliotai institucijai ir suteikti jai tam reikalingas teises ir finansavimą;
- 12) atlikti kitus patobulinimus, reikalingus efektyviam žalos atlyginimui, pacientų skundų, nesusijusių su žala, nagrinėjimui valstybės institucijose ir tyrimų atlikimui.

2. Įstatymų projektų iniciatoriai (institucija, asmenys ar piliečių įgalioti atstovai) ir rengėjai.

Įstatymų projektus inicijavo ir parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija.

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymų projektuose aptarti teisiniai santykiai.

Įstatymo 2 straipsnyje paciento sveikatai padaryta žala apibrėžta kaip pakenkimas paciento sveikatai, jo sužalojimas ar mirtis, taip pat nustatyta neišvengiamos žalos sveikatai apibrėžtis, pagal kurią tai yra žala paciento sveikatai, dėl aplinkybių, kurių asmens sveikatos priežiūros specialistas ir (ar) ASPĮ negalėjo numatyti, kontroliuoti ir (ar) užkirsti joms kelią, padaryta teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas arba atliekant mažos intervencijos klinikinį vaistinio preparato tyrimą arba bet kurį kitą biomedicininį tyrimą, keliantį tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį. Neišvengiamos žalos sveikatai kriterijus nustato Lietuvos Respublikos Vyriausybė.

Įstatymo 24 straipsnio 6 dalis numato, kad žala atlyginama, jeigu Komisija nustato, kad teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas arba atliekant biomedicininį tyrimą, keliantį tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį, paciento sveikatai yra padaryta žala ir kad tai nėra neišvengiama žala sveikatai. Jeigu Komisija nustato, kad pacientas tyčia ar dėl didelio neatsargumo prisidėjo prie žalos

atsiradimo, žala Apraše nustatytomis sąlygomis ir tvarka neatlyginama arba mažinamas atlygintinos žalos dydis.

Aprašo 9.2.2 papunktyje detalizuota, kad neišvengiama žala yra žala, atitinkanti bent vieną iš šių kriterijų:

a) tai yra ligos ar sveikatos sutrikimo, kuriuo pacientas sirgo iki žalos atsiradimo, pasekmė ar komplikacija, kurios nebuvo galima išvengti, atsižvelgiant į asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo arba biomedicininio tyrimo, keliančio tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį, atlikimo metu buvusį medicinos ir slaugos mokslo lygį ir gerąją medicinos praktikos patirtį;

b) tai yra liga ar sveikatos sutrikimas, atsiradęs dėl paciento individualių savybių;

c) tai yra liga ar sveikatos sutrikimas, atsiradęs dėl vaistinių preparatų, kai jie vartojami laikantis vaistinio preparato charakteristikų santraukoje, diagnostikos ir gydymo aprašuose, diagnostikos ir gydymo metodikose ir (ar) diagnostikos ir gydymo protokoluose nurodytų sąlygų, farmakologinių savybių.

Aprašo 9.2.3 papunktis numato, kad žala neatlyginama, jei prie žalos atsiradimo prisidėjo šie paciento veiksmai (neveikimas):

a) paciento sąmoningas (tyčia) arba dėl didelio neatsargumo vienos ar kelių įstatymo 12 straipsnio 2, 5 ir (arba) 7 dalyse nurodytų pareigų nevykdymas, jei šias pareigas įvykdžius žala nebūtų buvusi padaryta, ir (arba)

b) paciento sąmoningas (tyčia) arba dėl didelio neatsargumo paprasčiausių, kiekvienam asmeniui suvokiamų atsargumo taisyklių teikiant jam asmens sveikatos priežiūros paslaugas arba atliekant biomedicininį tyrimą, keliantį tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį, nesilaikymas, jei jų laikantis žala nebūtų buvusi padaryta.

Pagal Įstatymo 13 straipsnį teisę tik į neturtinės žalos atlyginimą taip pat turi kiti asmenys, kuriuos su pacientu siejo ypač artimas ir glaudus ryšys.

Įstatymo 23 straipsnyje nurodyti pagrindai, kai skundas ASPI nenagrinėjamas, neatitinka VAĮ 11 straipsnio 3 dalyje (redakcijos, įsigaliojusios 2026 m. liepos 1 d.) nurodytų prašymų ir skundų nenagrinėjimo pagrindų.

Įstatyme nenustatyti terminai, per kuriuos Įstatymo 23 straipsnio 5 dalyje nurodytos institucijos (Tarnyba, VLK, Lietuvos bioetikos komitetas) turi išnagrinėti asmenų skundus, ir nesuteikti įgaliojimai tokius terminus nustatyti šių institucijų vadovams ar sveikatos apsaugos ministrui. Vadinasi, taikomas Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme nustatytas 20 darbo dienų terminas.

Įstatymo 24 straipsnio 5 dalyje numatyta, kad Komisija sprendimą dėl žalos atlyginimo priima ne vėliau kaip per 3 mėnesius nuo prašymo gavimo Komisijoje dienos. Komisija argumentuotu sprendimu gali šį terminą pratęsti, bet ne ilgiau kaip dar 2 mėnesiams. Jeigu dėl prašyme nurodytos žalos pradėtas ikiteisminis tyrimas arba nagrinėjama baudžiamoji byla teisme, Komisija priima sprendimą sustabdyti prašymo nagrinėjimą iki ikiteisminio tyrimo pabaigos arba teismo sprendimo priėmimo, o šis laikotarpis neįskaitomas į šioje dalyje nurodytą Komisijos sprendimo priėmimo terminą.

Įstatyme ir kituose teisės aktuose nenumatyta priemonių, užtikrinančių, kad Komisijai būtų pateikta informacija, reikalinga jos sprendimui priimti.

Įstatyme nenumatyta galimybė gauti žalos atlyginimą vaisiaus, dėl kurio žūties Komisija pacientei nustatė žalos atlyginimą, tėvui.

Pagal Įstatymo 24 straipsnio 9 dalį žalos atlyginimas iš sąskaitos lėšų išmokamas per 30 dienų po Komisijos sprendimo priėmimo dienos.

Pagal Įstatymą nei Komisija, nei Vyriausybės įgaliota institucija neturi teisės gauti (prisijungti prie) registrų informacinių sistemų ir valstybės informacinių sistemų (pvz., Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo informacinės sistemos), kuriose tvarkomi paciento sveikatos duomenys, reikalingi nagrinėjant prašymą Komisijoje arba atstovaujant valstybei teisme žalos pacientų sveikatai bylose.

Komisijos nariams numatytas 2 kadencijų iš eilės ribojimas.

Komisijoje prašymai nagrinėjami žodine tvarka, pacientai ir ASPI atstovai turi teisę dalyvauti jos posėdžiuose.

Įstatymo 27 str. numatyta, kad įmokas į sąskaitą moka visos ASPI, priklausomai nuo teikiamų paslaugų jos moka 0,1 arba 0,2 proc. dydžio įmoką, kuri skaičiuojama nuo Įstatymo 27 str. 3 d. nurodytų pajamų ir kitų lėšų. Galimybė keisti įmokos procentinį dydį kitaip nei keičiant Įstatymą nenumatyta.

Vyriausybės įgaliota institucija neturi teisės atstovaudama bylose dėl žalos atlyginimo teikti priešieškinių, reikalauti grąžinti iki teismo sprendimo išmokėtą žalos atlyginimo sumą, jei teismas nustato, kad žala nepadaryta, taip pat kreiptis į teismą dėl žalos atlyginimo iš kito asmens, turinčio teisę į žalos atlyginimą, grąžinimo, jei išnagrinėjus bylą dėl tos pačios žalos atlyginimo pagal kito asmens, turinčio teisę į žalos atlyginimą, ieškinį, nustatyta, jog žala nepadaryta.

Įstatyme žalos prevencijos funkcijos yra pavestos tarpinstitucinei visuomeniniais pagrindais (neatlygintinai) veikiančiai Žalos pacientų sveikatai prevencijos komisijai (toliau – Prevencijos komisija).

BMTEĮ 12 straipsnis numato, kad biomedicininio tyrimo, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, taip pat klinikinio vaistinio preparato tyrimo ir klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar tiriamojo mirties, atlyginimo, sudarydami biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartis. Draudimo leidžiama neturėti tik tada, kai ASPI ketina atlikti mažos intervencijos klinikinį vaistinio preparato tyrimą, klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą ar kitą biomedicininį tyrimą, kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, ir ši ASPI pati arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo tyrėjas. Šiuo atveju biomedicininio tyrimo užsakovo ir tyrėjo padaryta turtinė ir neturtinė žala tiriamojo sveikatai atlyginama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka iš Vyriausybės įgaliotos institucijos valdomos sąskaitos, kurioje kaupiamos sveikatos priežiūros įstaigų įmokos pacientų sveikatai padarytai žalai (turtinei ir neturtinei) atlyginti, lėšų.

BMTEĮ taip pat numatyta, kad biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo suma negali būti mažesnė kaip 29 tūkst. Eur turtinei ir neturtinei žalai, padarytai vienam tiriamajam, kompensuoti.

BMTEĮ 2 straipsnio 7 dalyje nurodyta, kad biomedicininiai tyrimai yra biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką. Įstatymo 23 straipsnio 1 dalis numato vieną bendrą 45 kalendorinių dienų biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, klinikinius tyrimus su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimus, vertinimo terminą, kuris nediferencijuojamas pagal biomedicininio tyrimo pobūdį, sudėtingumą ar rizikingumą.

BMTEĮ 11 str. 4 d. numatyta, kad kai atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas, pagrindinis tyrėjas taip pat privalo turėti klinikinių vaistinio preparato tyrimų patirties.

BMTEĮ 6 str. 3 d. 2 p. numatyta, kad klinikinį tyrimą su pažeidžiamais asmenimis leidžiama atlikti, kai, be kita ko, tiriamajam klinikinio tyrimo tikslu taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai. BMTEĮ 11 str. 3 d. numatyta, kad konkrečius tyrėjo, taikančio intervencinį biomedicininio tyrimo metodą, keliantį riziką tiriamojo sveikatai, aukštojo mokslo kvalifikacijos ir patirties reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras.

BMTEĮ 12 str. numatyta, kad biomedicininio tyrimo, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, taip pat klinikinio vaistinio preparato tyrimo bei klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos turtinės

ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar tiriamojo mirties, atlyginimo, sudarydami biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartis su draudikais, išskyrus 12 str. 3 dalyje nurodytus atvejus, kai biomedicininius tyrimus leidžiama atlikti ir neturint biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo.

BMTEĮ 16 straipsnis numato, kad žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymo biobanke tikslai yra, be kita ko, gerinti saugomų biologinių ėminių kokybę ir tinkamumą būsiniams biomedicininiams tyrimams, netinkamus biomedicininiams tyrimams biologinius ėminius naudoti šių ėminių paruošimo saugoti, saugojimo technologijoms ar kokybės kontrolės procedūroms tobulinti ir kitiems biobanko veiklos proceso tobulinimo veiksams atlikti.

4. Kokios siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama.

I. Biomedicininiai tyrimai

1) Įstatymo projektu siūloma įteisinti žalos be kaltės modelį visiems biomedicininiams tyrimams, kurių tikslais taikomi tyrimo metodai tiriamojo sveikatai gali padaryti žalos. Prie tokių tyrimų priskirtinos įvairios apklausos ir kiti neintervenciniai biomedicininių tyrimų metodai, kurie negali sukelti nei fizinės, nei psichologinės žalos. Įstatymo projekto 7 straipsnyje numatyta, kad sveikatos apsaugos ministras nustatys biomedicininių tyrimų metodų, kurie tiriamojo sveikatai negali padaryti žalos, kriterijus. Atsižvelgiant į tai, rizikos, jog biomedicininių tyrimų etikos komitetui nusprendus, jog biomedicininis tyrimas negali padaryti žalos, vėliau žala vis tik kiltų, nėra arba ji itin mažai tikėtina.

Pažymėtina, kad ir šiuo metu Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 12 straipsnyje numatyta iš esmės panaši tvarka, jog civilinės atsakomybės draudimas reikalingas ne visų biomedicininių tyrimų, o tik keliančių riziką atveju. Kurie biomedicininiai tyrimai kelia riziką, vertina bioetikos komitetai. Taigi ir šiuo metu, jei biomedicininis tyrimas būtų pripažintas kaip nekeliantis rizikos ir todėl neapdraustas, tačiau jo metu vis tik kiltų žala, tiriamasis dėl žalos atlyginimo turėtų kreiptis į teisimą bendra Civilinio kodekso nustatyta tvarka.

Taip pat siūloma numatyti, kad visi biomedicininiai tyrimai, išskyrus tuos, kurių tikslais taikomi tyrimo metodai tiriamojo sveikatai negali padaryti žalos, turi būti vykdomi ASPĮ (t. y. jų tyrimo centras turi būti ASPĮ). Ar biomedicininio tyrimo metodai gali padaryti žalos, vertintų leidimą tyrimui išduodantis Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas, o klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo metu – VASPVT ir Lietuvos bioetikos komitetas.

Iš esmės visi biomedicininiai tyrimai, kurių tikslais taikomi tyrimo metodai tiriamojo sveikatai gali padaryti žalos, ir šiuo metu turi būti vykdomi ASPĮ – tai numato BMTEĮ 11¹ straipsnis (kad Klinikinio vaistinio preparato tyrimo centras privalo turėti teisę teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, reikalingas atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą), taip pat tai suponuoja BMTEĮ 11 straipsnio 3 ir 5 dalių nuostatos, kad tyrėjas, biomedicininio tyrimo metu taikantis intervencinį biomedicininio tyrimo metodą, keliantį riziką tiriamojo sveikatai (BMTEĮ projekte – atliekantis procedūrą, kai medicinos priemonėmis veikiama tiriamojo audiniai ir (ar) organai, pažeidžiant jų vientisumą arba nepažeidžiant jų vientisumo (toliau – invazinės ir intervencinės procedūros), taip pat turi turėti atitinkamą asmens sveikatos priežiūros specialisto licenciją, pacientų priežiūros patirties ir būti įdarbintas tyrimo centre, o klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo tyrėjai privalo turėti teisę verstis atitinkama asmens sveikatos priežiūros praktika. Kadangi licencijuoti asmens sveikatos priežiūros specialistai gali verstis praktika tik asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, vadinasi, ir kiti biomedicininiai tyrimai, kuriuose atliekamos invazinės ir intervencinės procedūros, taip pat gali būti atliekami tik ASPĮ. Biomedicininiai tyrimai, kuriuose nors ir neatliekamos invazinės ir intervencinės procedūros, tačiau kurie gali kelti kitokio pobūdžio žalą, taip pat turi būti atliekami tik ASPĮ, kad prireikus būtų galima laiku suteikti reikiamą medicininę pagalbą (įskaitant psichikos sveikatos priežiūrą).

Biomedicininį tyrimų, kurie gali sukelti žalą ir dėl to atliekami ASPĮ, užsakovams ir tyrėjams mokėti įmokų į sąskaitą nereikės, nes visos ASPĮ jau moka įmokas į sąskaitą, tačiau siūloma išplėsti pajamas, kurios įtraukiamos skaičiuojant įmokos dydį, – į jas įtraukti lėšas, gautas už biomedicininį tyrimų, kurių tikslais taikomi tyrimo metodai tiriamojo sveikatai gali padaryti žalos, vykdymą, kad sąskaitoje sukauptos lėšos (ir atitinkamai išmokos iš jos) būtų susietos su biomedicininį tyrimų apimtimi ir jų metu galima padaryti žalą. Kaip minėta, biomedicininį tyrimų užsakovai su ASPĮ susitaria dėl tyrimo vykdymo sąlygų, taip pat ir atlygio už tyrimo vykdymo ASPĮ išlaidas, tad kuo didesnis tyrimas (daugiau tiriamųjų), tuo didesnės išlaidos, tuo daugiau ASPĮ gaus pajamų už jo vykdymą ir atitinkamai tuo didesnė bus ASPĮ, kurioje vykdomas biomedicininis tyrimas, įmoka į sąskaitą. Pažymėtina, kad ASPĮ nepatirs neigiamų finansinių pasekmių dėl joje vykdomų biomedicininį tyrimų metu padarytos žalos, nes ASPĮ įmokos dydis priklausys tik nuo Įstatyme nurodytų pajamų už asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimą ir biomedicininio tyrimo atlikimą ir nebus susietas nei su jos pačios, nei su biomedicininį tyrimų užsakovo padaryta žala.

Įstatymo projektu taip pat siūloma tikslinti Įstatymo V skyriaus, reguliuojančio žalos atlyginimą, nuostatas ir į jas įtraukti su biomedicininį tyrimų metu padarytos žalos tiriamojo sveikatai atlyginimu susijusias nuostatas. BMTEĮ projektu siūloma atsisakyti nuostatų dėl biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo ir kitų su tiriamųjų sveikatai padarytos žalos atlyginimu susijusių nuostatų ir nurodyti, kad ji atlyginama Įstatyme nustatyta tvarka.

Tyrimų metu padarytos žalos atlyginimo klausimus reguliuoti Įstatyme, o ne BMTEĮ siūloma įvertinus tai, kad kai biomedicininis tyrimas atliekamas ASPĮ (ypač kai tiriamųjų dalyvavimas tyrime susijęs su jų ligos ar sveikatos sutrikimo profilaktika, diagnozavimu ir (ar) gydymu), labai sudėtinga atskirti, kada žala padaryta tyrimo metu, o kada teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Pavyzdžiui, pacientams, sergantiems autoimunine liga, tyrimo metu skiriama nauja tiriamoji biologinė terapija kartu su standartinė imunitetą slopinančia terapija. Atsiradus sunkioms infekcijoms ar kepenų pažeidimui, praktiškai neįmanoma nustatyti, ar žala kilo dėl tiriamojo biologinio preparato imunitetą slopinančio bei kepenų pažeidimą sukeliančio poveikio, ar dėl standartinio gydymo, kuris sukėlė šias komplikacijas, ar dėl sudėtinio abiejų gydymo metodų neigiamo poveikio sveikatai, ar dėl nepakankamos stebėsenos dėl infekcinių komplikacijų bei poveikio kepenų veiklai. Taigi pacientas, patyręs žalą, nežinotų, ar kreiptis dėl žalos, patirtos tyrimo metu (biologinio preparato poveikio), ar dėl žalos dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikimo (nepakankamos sveikatos būklės stebėsenos).

Jei tyrimų metu padarytos žalos atlyginimo klausimai būtų atskirai reguliuojami BMTEĮ, asmuo (tiriamasis ir pacientas) pirmiausia turėtų kreiptis dėl tyrimo metu padarytos žalos, laukti Komisijos sprendimo, o tik tada, nenustačius tyrimo metu padarytos žalos arba nustačius, kad tyrimo metu padaryta tik dalis žalos, kreiptis dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu padarytos žalos (arba atvirkščiai – pirma dėl sveikatos priežiūros, o po to dėl tyrimų žalos). Toks nuoseklus kreipimasis būtų ne tik sudėtingas, fragmentuotas, bet ir pailgintų žalos atlyginimo procesą iki kelių mėnesių ar netgi metų, o tai pažeistų asmenų teises gauti greitą ir teisingą kompensaciją. Be to, asmenims, neturintiems medicininį žinių, iš esmės neįmanoma savarankiškai nustatyti tikrąją žalos priežastį – ar ji kilo dėl tiriamojo vaistinio preparato poveikio, placebo skyrimo, standartinio gydymo nepakankamo veiksmingumo, medicininės priežiūros trūkumų, ar dėl kelių šių veiksnių derinio. Tokį vertinimą atliks Komisija, nagrinėdama žalos atvejį ir susirinkusi visą reikiamą informaciją. Komisija nustatytų vieną bendrą tyrimų ir sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu padarytos žalos atlyginimą.

Tyrimų ir sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu padarytos žalos atlyginimo reguliavimas viename įstatyme ir atitinkamai jos paskyrimas vienu Komisijos sprendimu efektyvesnis ir finansiškai, nes Komisija, kreipdamasi į ekspertus, atliks kompleksinę žalą – tiek susijusios su tyrimu, tiek su standartinė sveikatos priežiūra – priežasčių analizę. Vienos ekspertizės metu specialistai gali išnagrinėti visą gydymo ir tyrimo procesą, įvertinti visų naudotų vaistinių preparatų sąveiką, sveikatos priežiūros kokybę ir nustatyti tikrąją žalą atsiradimo priežastį ar priežasčių kompleksą. Tokia sistema eliminuoja poreikį atlikti kelis atskirus vertinimus skirtingiems žalą aspektams įvertinti, taip sumažinamos administracinės išlaidos ir užtikrinamas nuoseklus, visapusiškas žalą vertinimo procesas.

Biomedicininį tyrimų ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu padarytos žalos atlyginimo reguliavimas viename teisės akte atitinka teisėkūros proporcingumo (reiškiančio, be kita ko, kad pasirinktos teisinio reguliavimo priemonės turi sudaryti *kuo mažesnę administracinę* ir kitokią naštą), efektyvumo (reiškiančio, be kita ko, kad rengiant teisės akto projektą turi būti įvertinamos visos galimos teisinio reguliavimo alternatyvos ir pasirenkama geriausia iš jų, teisės akte turi būti įtvirtinamos *veiksmingiausiai ir ekonomiškiausiai* teisinio reguliavimo tikslą leisiančios pasiekti priemonės).

Įteisintus žalos be kaltės modelį biomedicininiams tyrimams numatoma nauda:

a) tiriamiesiems – veiksmingas, paprastas ir prieinamas patirtos žalos atlyginimo būdas padidins tiriamųjų saugumą, užtikrins jų patirtos žalos atlyginimą. Tai turėtų padidinti dalyvavimo tyrimuose patrauklumą;

b) tyrėjams – sumažins tyrimų kaštus, nes nebereikės išlaidų, skirtų žalos atlyginimui užtikrinti, ir sukurs saugią tyrimų vykdymo aplinką tyrėjams;

c) gyventojams – modelio įdiegimas galėtų prisidėti prie didesnio tyrimų skaičiaus Lietuvoje, tai skatintų inovacijų plėtrą šalyje. Tyrimų metu išbandyti nauji profilaktikos, diagnostikos ir gydymo metodai galėtų būti diegiami sveikatos priežiūros praktikoje ir taip gerinama Lietuvos gyventojų sveikatos būklė.

Numatoma, kad žalos be kaltės modelio taikymas tyrimams reikšmingos įtakos sąskaitos lėšoms neturės dėl numatomo nedidelio tyrimų metu padarytos žalos skaičiaus (1–2 per metus) ir lėšų, gautų už biomedicininis tyrimus, įtraukimo apskaičiuojant įmokos į sąskaitą dydį.

Pažymėtina, kad Įstatymo projektu yra numatytos net kelios sąskaitos lėšų valdymo priemonės, padedančios užtikrinti, kad joje visuomet pakaktų lėšų pacientų ir tiriamųjų žalos atlyginimui bei kitoms susijusioms išlaidoms:

a) sąskaitos pajamų ir išmokų santykio stebėseną ir galimybę didinti įmokas iki įstatyme numatytos ribos (jei to nepakaktų, atlikus *ex post* vertinimą arba bet kuriuo kitu metu, bus galima inicijuoti įstatymo keitimą siekiant padidinti minėtas ribas);

b) 5 proc. maksimali žalos atlyginimo suma vienam pacientui per 1 metus;

c) negautų pajamų išmokėjimas periodinėmis išmokomis;

d) jei nepaisant minėtų priemonių vis tiek atsitiktų taip, kad sąskaitos lėšų pritrūktų, tada siūloma numatyti išlaidų apmokėjimo eilę (atsižvelgiant į Civilinio kodekso 6.930¹ straipsnyje nustatytą atsiskaitymų grynaisiais ir negrynaisiais pinigais eiliškumą, pirmiausia numatant žalos atlyginimą, tada su darbo apmokėjimu susijusias išlaidas, po to visas kitas), taip pat leisti Įstatymo 28 straipsnio 13 dalyje nurodytoms išlaidoms padengti laikinai naudoti Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšas (einamųjų metų viršplanines pajamas arba rezervo lėšas Sveikatos draudimo įstatyme nustatyta tvarka), jas per 2 metus atkuriant sąskaitos lėšomis (Įstatymo projektu keičiamo Įstatymo 28 straipsnio 13 dalis ir papildomai parengtas Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 15 ir 23 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas). Analogiška paskolinimo tvarka numatyta Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 15 straipsnio 9 dalyje, kai pritrūksta valstybės biudžeto asignavimų 9 straipsnio 5 dalyje nurodytoms valstybės deleguotoms funkcijoms finansuoti. Įstatymo projekte numatyta galimybė (ne prievole) naudoti Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšas, manytina, būtų pasinaudojama esant reikšmingam sąskaitos lėšų trūkumui, jei toks apskritai kada nors atsirastų. Skolinant šias lėšas išliktų Sveikatos draudime numatytos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto naudojimo sąlygos: pagrindinės Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rezervo dalies lėšos skirstomos Vyriausybės nutarimu, o rezervo rizikos valdymo dalies lėšos – sveikatos apsaugos ministro sprendimu, įvertinus Valstybinės ligonių kasos ir Privalomojo sveikatos draudimo tarybos nuomones; Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rezervo lėšos skiriamos ir naudojamos nepažeidžiant Fiskalinės sutarties įgyvendinimo konstitucinio įstatymo 4 straipsnio 2 dalies nuostatų; viršplaninės Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšos taip pat naudojamos nepažeidžiant minėto įstatymo, taip pat tik jei Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rezervas sudaro ne mažiau kaip 5 procentus praėjusiais metais

Valstybinio socialinio draudimo fondo administravimo įstaigų į Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetą pervestų pajamų.

2) BMTEĮ projektu siūloma patikslinti Įstatymo 2 straipsnio 7 dalį ir biomedicininį tyrimų apibrėžtyje atsisakyti kaip kriterijaus mokslo srities, aiškiai įvardyti, kad biomedicininio tyrimo objektai yra gyvi ir mirę žmonės, žmogaus embrionas, žmogaus vaisius, sveikatos informacija ir žmogaus biologinis ėminys, leidžiantys nustatyti asmens tapatybę. Apibrėžime būtų aiškiai nurodoma, kad biomedicininiai tyrimai yra tik tie tyrimai, kuriuose naudojami nenuasmeninti asmens duomenys (asmens sveikatos informacija), o tyrimai su nuasmenintais duomenimis nėra laikomi biomedicininiais tyrimais. Atitinkamai biomedicininiais tyrimais bus laikomi tik tyrimai su asmenį identifikuojančiais biologiniais ėminiais (t. y. į Įstatymo taikymo sritį nepatektų moksliniai tyrimai su nuasmenintais žmogaus biologiniais ėminiais).

Tai suteiks aiškumo biomedicininį tyrimų užsakovams ir tyrėjams, kad dėl tyrimo, kuriame naudojami tik nuasmeninti asmens duomenys (žmogaus biologinis ėminys ir (ar) asmens sveikatos informacija), nereikia kreiptis leidimo į bioetikos komitetą ir išvengti nereikalingos administracinės naštos.

BMTEĮ projektu taip pat siūloma keisti 23 straipsnio 1 dalį ir diferencijuoti biomedicininį tyrimų dokumentų vertinimo ir leidimo atlikti tyrimą išdavimo terminus. Biomedicininiais tyrimams, kurių metu naudojama tik iš biobankų gauta žmogaus biologinė medžiaga ir asmens sveikatos informacija, taip pat biomedicininiais tyrimams, kurių metu netaikomi intervenciniai biomedicininį tyrimų metodai ir nenukrypstant nuo įprastinės klinikinės praktikos (kai biomedicininiai tyrimai atliekami ASPĮ), ir biomedicininiais tyrimams, kurių metu biomedicininio tyrimo tikslu nebus taikomi intervenciniai biomedicininį tyrimų metodai (kai biomedicininis tyrimas atliekamas ne ASPĮ), numatyti trumpesnę – 30 kalendorinių dienų – terminą, o kitiems biomedicininiais tyrimams palikti 45 kalendorinių dienų terminą.

Siūlomas pakeitimas leis minėtus nerizikingus arba mažos rizikos biomedicininis tyrimus pradėti vykdyti greičiau, sudarys palankesnes ir konkurencingesnes sąlygas šių tyrimų vykdymui Lietuvoje, skatins mokslo plėtrą ir galimai turės įtakos šių tyrimų skaičiaus didėjimui, taip pat paskatins Lietuvos tyrėjus aktyviau naudotis jau sukurtomis sveikatos duomenų bazėmis, įgalins didesnę biobankų infrastruktūros įveiklinimą.

Siūloma panaikinti reikalavimą III ir IV fazės klinikinio vaistinio preparato tyrimo pagrindiniam tyrėjui turėti ankstesnę klinikinių vaistinių preparatų tyrimų patirtį ir jį palikti tik rizikingiausių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, t. y. kurių metu tiriamasis vaistinis preparatas pirmą kartą (ne Lietuvoje, o apskrityje) skiriamas žmonėms ir (arba) pirmą kartą (taip pat ne Lietuvoje, o apskrityje) vertinamos jo farmakologinės savybės ir (ar) terapinis poveikis (t. y. I ir II fazės), pagrindiniam tyrėjui. Siūloma formuluotė (neįvardijant fazių) pasirinkta dėl to, kad įstatymuose ir Europos Sąjungos teisės aktuose nėra I ir II fazės klinikinių vaistinių preparatų tyrimų apibrėžimų ar apibūdinimų. I ir II fazės tyrimams reikia nedaug pacientų, todėl paprastai jie atliekami didžiosiose universitetų ligoninėse, kuriose yra pakankamai asmenų, turinčių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų patirties. Tad reikalavimas palikti tokios patirties reikalavimą I ir II fazės tyrimų pagrindiniams tyrėjams nesudarys problemų surasti tokių tyrimų pagrindinius tyrėjus.

Šis pakeitimas sudarytų galimybes daugiau asmenų tapti pagrindiniais III ir IV fazės klinikinių vaistinių preparatų tyrimų tyrėjais, tad tokių tyrimų skaičius galėtų didėti. Reikalavimai šių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų pagrindiniams tyrėjams atitiktų Klinikinių tyrimų reglamento nuostatas ir būtų suderinti su vyraujančia Europos ekonominės erdvės valstybių narių praktika, o tiriamųjų teisinė ir sveikatos apsauga ir toliau liktų užtikrinta galiojančių priemonių (saugiklių) sistema. Lietuva taptų patrauklesne klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams, sumažėjus jų reikalavimams.

BMTEĮ 6 str. 3 d. 2 p. siūloma nesieti nedidelio laikino nepageidaujamo poveikio su biomedicininį tyrimų metodais (t. y. kad jie kelia tokį poveikį) ir numatyti, kad klinikinius tyrimus su pažeidžiamais asmenimis leidžiama atlikti, kai tiriamajam dėl dalyvavimo klinikiname tyrime gali kilti tik nedidelis laikinas nepageidaujamas poveikis, kurio kriterijus nustato sveikatos apsaugos ministras. Numatoma, kad šie kriterijai turės būti susiję su nedidelio laikino nepageidaujamo poveikio

mastu, trukme ir pobūdžiu (pvz., nedidelė laikina vietinė odos ar gleivinės reakcija (pvz., paraudimas, patinimas) ir pan.). Koks poveikis tiriamajam dėl dalyvavimo klinikiniam tyrimui gali kilti, vertins Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas, išduodamas leidimą atlikti biomedicininį tyrimą. Pastebėtina, kad BMTEĮ 12 str. šiuo metu yra panašios nuostatos, deleguojančios sveikatos apsaugos ministrui nustatyti detalias nuostatas: „Ar klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo tikslais taikomi tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina <...> vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininis tyrimų *metodų sąrašu*.“, „Ar biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, klinikinis tyrimas su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimas, tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina <...> vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininis tyrimų *metodų sąrašu*.“ Atitinkamai BMTEĮ 11 str. 3 d. siūloma numatyti, kad konkrečius tyrėjo, atliekančio procedūrą, kai medicinos priemonėmis veikiama tiriamojo audiniai ir (ar) organai, pažeidžiant jų vientisumą arba nepažeidžiant jų vientisumo (o ne taikančio intervencinį biomedicininio tyrimo metodą, keliantį riziką tiriamojo sveikatai), aukštojo mokslo kvalifikacijos ir patirties reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras. Šis procedūros apibūdinimas iš esmės yra toks pat kaip Įstatymo invazinės ir (ar) intervencinės procedūros apibrėžtyje, tik neįtraukiant terapinio tikslo („medicininė procedūra, kai sveikatos priežiūros specialistas, siekdamas diagnozuoti, gydyti ar koreguoti organų ir jų sistemų funkciją, medicinos priemonėmis veikia paciento audinius ir (ar) organus, pažeisdamas audinių ir (ar) organų vientisumą arba jo nepažeisdamas“).

3) BMTEĮ 16 straipsnio pakeitimu siūloma leisti biologinių ėminių paruošimo saugoti, saugojimo technologijoms ar kokybės kontrolės procedūroms tobulinti ir kitiems biobanko veiklos proceso tobulinimo veiksams atlikti naudoti ir tinkamus biomedicininis tyrimams biologinius ėminius. Siūlomas pakeitimas sudarytų sąlygas efektyviai užtikrinti biobankų saugomų biologinių ėminių kokybę ir galimybes juos panaudoti biomedicininis tyrimams, taip pat teises sąlygas Lietuvos biobankams siekti Standarto akreditacijos bei būti visavertiškais BBMRI-ERIC tinklo dalyviais.

II. Įmokos į sąskaitą

Įstatymo projektu siūloma nustatyti vieną maksimalų ASPĮ įmokos dydį – 0,2 proc., o konkretų įmokos dydį kasmet nustatytų Vyriausybė taip, kad prognozuojamas sąskaitos nuostolingumas, t. y. per kalendorinius metus padarytos (Komisijos ir (arba) teismo nustatytos arba nenustatytos) žalos paciento ar tiriamojo sveikatai suma ir kitų tų metų Įstatymo 28 str. 13 d. nurodytų išlaidų ir sąskaitos pajamų santykis (toliau – išlaidų ir pajamų santykis), tais metais būtų 100 procentų. Išlaidos būtų apskaičiuojamos Vyriausybės nustatyta tvarka, aktuariniais skaičiavimais būtų numatoma, kiek ateinančiais metais įvyks žalų (nepriklausomai, ar dėl jų bus kreiptasi į Komisiją, ar ne. Net jei nebus kreiptasi ateinančiais metais, yra galimybė, kad bus kreiptasi vėlesniais metais, tad tai svarbu prognozuojant nuostolingumą). Sąskaitos išlaidų ir pajamų santykį kasmet skaičiuotų Vyriausybės įgaliota institucija, administruojanti sąskaitą.

Taip pat siūloma numatyti, kad nustatant įmokos dydį atsižvelgiama į ankstesnių metų sąskaitos veiklos rezultatus, pvz., išlaidas Įstatymo projekte numatytai Paciento ir tiriamojo sveikatai padarytos žalos ir sąskaitos administravimo informacinei sistemai steigti ar atnaujinti (steigimui reikėtų apie 1 mln. Eur, o palaikymui (įskaitant vystymą) nuo 50 iki 200 tūkst. Eur). Mažiausią įmokos dydį siūloma palikti tokį pat – 100 Eur, tačiau nuo 2029 m. atlikti jo indeksavimą Vyriausybės nustatyta tvarka atsižvelgiant į infliaciją. Pažymėtina, kad ASPĮ pajamos už asmens sveikatos priežiūros paslaugas, taigi ir įmokos, skaičiuojamos nuo pajamų ir kitų Įstatyme nurodytų ASPĮ lėšų, kasmet didėja, tad turėtų didėti ir minimalios įmokos dydis.

Siūlomas įmokų dydžio reguliavimas suteiktų lankstumo laiku reaguoti į sąskaitos išlaidų ir pajamų santykio pokyčius ir priklausomai nuo jų didinti arba mažinti įmokos dydį. Tai leistų esant

palankiam išlaidų ir pajamų santykiui sumažinti ASPĮ finansinę naštą, nesukeliant grėsmės sąskaitos įsipareigojimų vykdymui (žalos atlyginimui, Komisijos, ekspertų atlygio mokėjimui, sąskaitos administravimo išlaidų dengimui ir kt.). Kartu tai leistų pasikeitus situacijai ir išlaidų ir pajamų santykiui tapus nepalankiam padidinti įmokos dydį (neviršijant Įstatyme nustatyto maksimalaus dydžio) ir taip užtikrinti sąskaitos tvarumą. Pvz., jei įmokos dydis (procentais) būtų skaičiuojamas 2025 metams, jis galėtų būti 0,153 (vietoj 0,2) proc. (žr. pridėdamą „Žalos be kaltės analizės pristatymas 2026-06-10.pptx“).

Nelikus 0,1 proc. įmokos dydžio ASPĮ, šiuo metu taikančių šį dydį (1 387, iš jų didesnes nei 100 Eur įmokas moka 518), įmokos turėtų būti dvigubai didesnės, tačiau įvertinus numatomą 0,2 proc. įmokos mažinimą Vyriausybės nutarimu (pvz., iki 0,153 proc.), šis padidėjimas būtų mažesnis. Pvz., tik šeimos medicinos paslaugas teikiančių ASPĮ, šiuo metu mokančių didesnes nei 100 Eur įmokas (taikant 0,1 proc.), įmokos, pritaikius sumažintą 0,153 proc. dydį, padidėtų nuo 57 iki 1 162 Eur: iki 100 Eur daugiau mokėtų 18, 100–199 Eur daugiau mokėtų 25, 200–499 Eur daugiau 22, 500–999 Eur daugiau mokėtų 11 ir 1 ASPĮ mokėtų 1 162 Eur daugiau. Daugelio ASPĮ, šiuo metu mokančių 100 Eur įmokas, įmokų dydis galimai nepasikeistų, nes pagal jų pajamas, numatytas Įstatyme, apskaičiuotas įmokos dydis paprastai būna gerokai mažesnis nei 100 Eur, tad 100 Eur jos moka, nes tai yra mažiausia įmokos suma, kuri galima pagal Įstatymą.

Parengtas trejų metų preliminarus sąskaitos modeliavimas (aiškinamojo rašto priedas „Sąskaitos prognoze 2026-2028 (prielaidos 2026-06).xlsx“) taikant sumažintus įmokų procentinius dydžius, laikantis konservatyvaus požiūrio (t. y. prognozuojamas žalų atvejų skaičius numatytas didesnis nei faktiškai būna), rodo, kad trečiaisiais metais sąskaitos likutis vis dar bus gana didelis (30,6 mln., o jei faktinis žalų skaičius bus mažesnis, šis likutis bus dar didesnis).

Kiti pakeitimai, susiję įmokomis ir jų administravimu:

1) Vadovaujantis Asmens sveikatos priežiūros įstaigų įmokų į sąskaitą, kurioje kaupiamos asmens sveikatos priežiūros įstaigų įmokos žalai, atsiradusiai dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginti, apskaičiavimo, mokėjimo, sąskaitos administravimo ir sąskaitos lėšų naudojimo tvarkos ir išlaidų, priskirtinų sąskaitos administravimo išlaidoms, aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. sausio 10 d. įsakymu Nr. V-40 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros įstaigų įmokų į sąskaitą, kurioje kaupiamos asmens sveikatos priežiūros įstaigų įmokos žalai, atsiradusiai dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginti, apskaičiavimo, mokėjimo, sąskaitos administravimo ir sąskaitos lėšų naudojimo tvarkos ir išlaidų, priskirtinų sąskaitos administravimo išlaidoms, aprašo patvirtinimo“, ASPĮ Vyriausybės įgaliojimai institucijai informaciją, reikalingą įmokos dydžiui nustatyti, teikia kasmet iki gegužės 31 d. Anksčiau pateikti šios informacijos nėra galimybių, nes Lietuvos Respublikos akcinių bendrovių įstatyme numatyta, kad metinių finansinių ataskaitų rinkinys per 5 mėnesius nuo finansinių metų pabaigos turi būti pateiktas juridinių asmenų registro tvarkytojui. Taigi susidaro situacija, kai ASPĮ pagal įstatymą turi sumokėti įmoką iki kovo 30 d., o duomenis apie apskaičiuotą įmoką pateikia iki gegužės 31 d. Be to, 2025 m. iš 3 912 ASPĮ tik 140 yra pateikusių prašymus mokėti įmokas dalimis. Atsižvelgiant į tai, tikslinga nustatyti, kad įmokos ASPĮ prašymu gali būti mokamos ne po ketvirtadalį, o po pusę, ir pirmoji įmoka turi būti sumokėta ne iki kovo 30 d., o iki birželio 10 d., o kita – iki lapkričio 10 d.

3) Įstatyme numatyta, kad kai ASPĮ atitinkamais metais pradeda veiklą, ji tais metais įmokos nemoka, o įmokas už praėjusius ir einamuosius kalendorinius metus turi sumokėti kitais metais. Tai leidžia susidaryti situacijai, kai ASPĮ ir pradeda, ir nutraukia veiklą (likviduojama, bankrutuoja) tais pačiais metais, tad šios ASPĮ įmoka lieka nesumokėta ir nėra galimybių jos išieškoti. Įstatymo projektu siūloma nustatyti, kad įmoka turi būti mokama jau pirmaisiais veiklos metais – jei veikla pradėdama nuo metų pradžios, įmoka būtų 100 Eur (2028 m., vėliau indeksuojama), o jei ne nuo metų pradžios – ši suma būtų dalijama iš 12 ir dauginama iš veiklos mėnesių skaičiaus. Toks dydis siūlomas atsižvelgiant į šiuos duomenis: 2024 ir 2025 m. naujų ASPĮ įmokų mediana yra 100 Eur (vidurkis 2024 m.: mokančių 0,1 proc. – 103,46 Eur; 0,2 – 205,37 Eur; vidurkis 2025 m.: mokančių 0,1 proc. – 105,87 Eur, 0,2 proc. – 168,21 Eur). 2025 m. visų ASPĮ, mokančių 0,1 proc. įmoką, įmokų mediana – 100 Eur

(vidurkis 287,32 Eur), mokančių 0,2 proc. – 221,27 Eur (vidurkis 205,37 Eur). 76 proc. naujų ASPI 2025 m. mokėjo 100 Eur.

4) Siūloma nustatyti, kad nesumokėtos įmokos (ar įmokų dalys) ir delspinigiai neišieškomi, jei ši skola pripažįstama mažareikšme (pvz., kai ją išieškoti ekonomiškai nenaudinga, nes jos išieškojimo išlaidos didesnės už pačią skolą). Skolos pripažinimo mažareikšme žala tvarką ir mažareikšmės skolos dydį siūloma pavesti nustatyti sveikatos apsaugos ministrui ar jo įgaliotai institucijai.

5) Siūloma išplėsti išlaidų, kurios apmokamos iš sąskaitos, sąrašą, į jį įtraukiant visas su žalos atlyginimo sistemos veikimu susijusias išlaidas, t. y. numatyti, kad apmokamos:

a) ASPI, Komisijos prašymu vertinančių paciento ar tiriamojo sveikatos būklę, išlaidos (t. y. tokiomis pat kainomis, kuriomis mokama už iš PSDF biudžeto teikiamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas (bazinėmis kainomis);

b) Sveikatos apsaugos ministerijos arba sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos, užtikrinančios technines Komisijos veiklos sąlygas, išlaidos, t. y. 6 VASPVT darbuotojų (3 etatai), atliekančių Komisijos sekretoriato funkcijas, darbo užmokestis (53 724 Eur/m.);

c) Įstatymo projektu siūlomos numatyti institucijos, atsakingos už žalos prevenciją, ir jai išvadas ir pasiūlymus teikiančių sveikatos priežiūros specialistų išlaidos. Siūloma numatyti šį apmokėjimą, siekiant sustiprinti žalos prevencijos funkcijas;

d) Vyriausybės įgaliotos institucijos ne tik bylinėjimosi išlaidos, bet ir visos atstovavimo teisme Įstatymo 25 straipsnyje nurodytais atvejais veiklos išlaidos, kurios apima bylinėjimosi išlaidas, pasiruošimo byloms ir kitas susijusias išlaidas (darbo vietų įrengimo ir pan.). Pažymėtina, kad pagal Sveikatos draudimo įstatymo 21 str. PSDF biudžeto lėšos negali būti skiriamos Vyriausybės įgaliotos institucijos funkcijoms vykdyti, todėl būtina numatyti jų apmokėjimą iš sąskaitos;

e) Įstatymo projekte numatytos Paciento ir tiriamojo sveikatai padarytos žalos ir sąskaitos administravimo informacinės sistemos sukūrimo ir palaikymo išlaidos;

f) Komisijos (kaip atsakovės) bylinėjimosi išlaidos administraciniame teisme, kai jam apskundžiamas Komisijos sprendimas atsisakyti nagrinėti prašymą (Įstatymo 24 str. 5 d.).

III. Žalos atlyginimas

Įstatymu siūloma nustatyti, kad teisę į neturtinės žalos atlyginimą dėl vaisiaus žūties turi biologinis vaisiaus, kuris žuvo 22 nėštumo savaitę ar vėliau (gimė negyvas), tėvas, jei jis yra pacientės ar tiriamosios sutuoktinis, partneris, kai partnerystė įregistruota įstatymų nustatyta tvarka, ar kitas vyras, kurį su paciente ar tiriamąja sieja ypač artimas ir glaudus ryšys, bet tik tuo atveju, jei dėl vaisiaus žūties Komisija pacientei ar tiriamajai nustatė žalos atlyginimą (t. y. jei yra reali žala pacientės ar tiriamosios sveikatai, o ne vien išgyvenimas dėl vaisiaus netekties). 22 savaičių vaisiaus amžiaus riba, nuo kurios jo tėvui atsiranda teisė į žalos atlyginimą, nustatyta atsižvelgiant į tai, kad vaisiaus žūtis iki 22 savaitės laikoma nesivystančiu nėštumu arba persileidimu, taip pat tik nuo šio amžiaus yra teorinė galimybė gimusiam vaisiui išgyventi be motinos organizmo. Be to, iki 22 savaičių leidžiama nutraukti nėštumą atsiradus medicininių indikacijų. Taigi iki 22 savaičių negalima pagrįstai tikėtis, kad vaisius toliau vystysis ir gims, tad neturėtų susiformuoti lūkestis, jog bus atlyginta žala dėl vaisiaus žūties laikotarpiu, kuriuo jo gyvybė ir taip nėra pakankamai tvirta.

Įstatymo projektu siūloma detalizuoti, kas laikomas vaisiaus tėvu – t. y. pacientės ar tiriamosios sutuoktinis, partneris, kai partnerystė įregistruota įstatymų nustatyta tvarka, ar kitas biologinis vaisiaus tėvas, bet tik tas, kurį su paciente ar tiriamąja sieja ypač artimas ir glaudus ryšys (siekiant, kad žalos atlyginimo nesikreiptų biologinis tėvas, kuris yra nutraukęs santykius su paciente ar tiriamąja, tačiau tvirtinantis apie vaisiaus svarbą jam). Atitinkamai Įstatyme siūloma papildyti kriterijus, pagal kuriuos nustatomas žalos dydis, kriterijumi, taikomu vaisiaus tėvui – pagal emocinių išgyvenimų bei psichikos ir elgesio sutrikimų, patirtų dėl vaisiaus žūties, pobūdį ir sunkumą, vaisiaus žūties įtakos socialiniam vaisiaus tėvo gyvenimui pobūdį ir mastą ir kitas svarbias aplinkybes.

Taip pat siūloma numatyti, kad asmuo, kuris patyrė mirusio paciento ar tiriamojo, ar žuvusio vaisiaus laidojimo išlaidas, turi teisę į turtinės žalos atlyginimą.

Asmenų rato, turinčių teisę į turtinės arba neturtinės žalos atlyginimą, praplėtimas užtikrins, kad žalos atlyginimą gautų visi ją patyrę asmenys. Šiems asmenims nereikės kreiptis į teismą dėl patirtos žalos atlyginimo, taip bus taupomas tiek jų, tiek teismų laikas ir lėšos.

Įstatymo projektu siūloma apibrėžti, kad paciento ar tiriamojo sveikatai padaryta žala yra paciento ar tiriamojo sveikatos sutrikdymas ar mirtis dėl Įstatyme (Įstatymo projektu keičiamo Įstatymo 24 str. 7 d.) nurodytų su asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimu ir (arba) biomedicininio tyrimo atlikimu susijusių priežasčių.

Įstatymo 24 str. 7 d. siūloma išvardyti minėtas priežastis (žala būtų atlyginama, jei ji kiltų dėl bent vienos iš jų):

1) dėl netinkamo profilaktikos, diagnostikos ir (arba) gydymo metodo ir (arba) jo taikymo būdo pasirinkimo ir (arba) netinkamo sprendimo, susijusio su asmens sveikatos priežiūros paslaugos teikimu, priėmimo ir (arba) sprendimo nepriėmimo, t. y. kai nustatoma, kad atsižvelgiant į asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu buvusį medicinos ir (ar) slaugos mokslo lygį ir gerąją medicinos praktikos patirtį, turėjo būti pasirinktas kitas profilaktikos, diagnostikos ir (arba) gydymo metodas ir (arba) kitas pasirinkto metodo taikymo būdas arba pasirinktas kitoks sprendimas (vidutinio rūpestingo, atidaus, protingo gydytojo standartas – Lietuvos Aukščiausiasis teismas 2011 m. vasario 21 d. nutartyje civilinėje byloje Nr. 3K-3-59/2011 nurodė, kad „turi būti įvertinta, ar jis veikė kaip sąžiningas, atidus, atsargus, rūpestingas, kvalifikuotas savo srities specialistas, vadovaudamasis medicinos ir kitų mokslų žiniomis, gydytojų profesinės etikos ir pripažintos praktikos taisyklėmis, teisės aktų, reglamentuojančių medicininių paslaugų teikimą, nuostatomis“). Netinkamu sprendimu būtų laikomi ir hospitalinių infekcijų atvejai, kai nesilaikyta arba netinkamai laikytasi infekcijų kontrolės priemonių taikymą reguliuojančių teisės aktų ir (ar) ASPI vidaus dokumentų reikalavimų. Netinkamu metodo pasirinkimu ir (ar) netinkamo sprendimo priėmimu, be kita ko, nebūtų laikomi atvejai, kai paciento sveikatos sutrikdymas ar mirtis:

a) yra ligos ar sveikatos sutrikimo, kuriuo pacientas sirgo iki žalos atsiradimo, pasekmė ir (ar) komplikacija ar natūrali mirtis. Tai atitinka vieną iš Apraše nurodytų neišvengiamos žalos sąlygų;

b) yra dėl paciento, išskyrus kraujo, audinių, ląstelių ar organų donorą, individualių savybių, kurios nebuvo žinomos teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Tai taip pat atitinka vieną iš Apraše nurodytų neišvengiamos žalos sąlygų. Atkreiptinas dėmesys, kad kraujo, audinių, ląstelių ar organų donorui dėl individualių savybių kilusi žala turi būti atlyginama (nebūtų laikoma netinkamo sprendimo priėmimu), nes donorai nesikreipia į ASPI dėl jų pačių sveikatos priežiūros, tad rizika kyla būtent dėl jų atliekamo altruistinio veiksmo – donorystės, dėl kurio bet kokia žala turėtų būti atlyginama (jei jie nebūtų tapę donoriais, nebūtų buvę aplinkybių, kuriose jų individualios savybės būtų lėmusios žalą sveikatai);

2) dėl medicinos priemonės ir (ar) kitos priemonės, ir (ar) įrangos, naudojamų teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas ir (ar) atliekant tyrimą, defekto ar gedimo ir (ar) netinkamo veikimo (pvz., netikslių rezultatų rodymo dėl medicinos priemonės tikslumo nuokrypio) asmens sveikatos priežiūros paslaugos teikimo ir (ar) tyrimo atlikimo metu. Šiame punkte nurodyta žalos priežastis taip pat atitinka Įstatyme numatytą žalos neišvengiamumo koncepciją, nes medicinos priemonių gedimas, defektai, netinkamas veikimas Apraše nenumatyti prie neišvengiamos žalos kriterijų, vadinasi, yra atlyginama žala;

3) kraujo, audinių, ląstelių ar organų donoro sveikatos sutrikdymas ar mirtis dėl kitų, nei nurodytos 1 ir 2 punktuose, priežasčių, t. y. donorams žala būtų laikoma sveikatos pakenkimas ne tik dėl trijuose pirmiau nurodytuose punktuose nurodytų, bet ir dėl bet kokių kitų priežasčių. Tai siūloma dėl jau minėtų motyvų – jei jie dėl nesavanaudiškų priežasčių nebūtų tapę donoriais, nebūtų buvę aplinkybių, kuriomis jų individualios savybės būtų lėmusios žalą sveikatai, todėl jiems turi būti atlyginta dėl bet kokių priežasčių kilusi žala;

4) dėl nepageidaujamos reakcijos į tiriamąjį vaistinį preparatą, tiriamąją medicinos priemonę ir (ar) tiriamąją invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą, kai nustatoma, kad esant toms pačioms aplinkybėms pasirinkus klinikinėje praktikoje įprastai taikomą vaistinį preparatą, medicinos priemonę ir (ar) invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą toks pat sveikatos sutrikdymas dėl nepageidaujamos

reakcijos nebūtų galėjęs atsirasti. Tiriamieji (išskyrus vadinamuosius „sveikus“ tiriamuosius (žr. tolesnį punktą) tyrime dalyvauja, nes tikisi naudoti jų sveikatai. Tad jų sveikatos pakenkimas dėl nepageidaujamos reakcijos į tiriamąjį vaistinį preparatą, tiriamąją medicinos priemonę ir (ar) tiriamąją invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą turėtų būti lyginamas su įprastoje sveikatos priežiūros praktikoje skiriamų vaistinių preparatų, naudojamų medicinos priemonių ir procedūrų galimomis nepageidaujamomis reakcijomis.

Ir ši žalos priežastis atitinka žalos neišvengiamumo koncepciją, t. y. jei įprastas vaistinis preparatas, medicinos priemonė ar procedūra nebūtų sukėlę žalos, vadinasi, buvo galima numatyti, kontroliuoti ir (ar) užkirsti žalai kelią (pasirenkant įprastą gydymą), vadinasi, žala yra išvengiama ir atlyginama. Ir atvirkščiai, jei įprastas vaistinis preparatas, medicinos priemonė ar procedūra vis tiek būtų sukėlę tokią pat arba didesnę žalą, vadinasi, nebuvo galima numatyti, kontroliuoti ir (ar) užkirsti žalai kelio (ir įprasto, ir tiriamojo gydymo pasirinkimas būtų lėmęs panašią žalą), vadinasi, žala yra neišvengiama ir neatlyginama;

5) dėl netinkamo biomedicininio tyrimo metodo ir (arba) jo taikymo būdo pasirinkimo ir (arba) netinkamo sprendimo, susijusio su biomedicininio tyrimo atlikimu, priėmimo ir (arba) sprendimo nepriėmimo, t. y. kai nustatoma, kad atsižvelgiant į biomedicininio tyrimo dokumentus, biomedicininio tyrimo atlikimo metu buvusį medicinos ir (ar) slaugos mokslo lygį ir gerąją medicinos praktikos patirtį, turėjo būti pasirinktas kitas metodas ir (arba) kitas pasirinkto metodo taikymo būdas arba pasirinktas kitoks sprendimas. Šiuo atveju išimtis, kas nelaikoma netinkamu metodo pasirinkimu ir (ar) netinkamo sprendimo priėmimu, būtų tos pačios išimtis kaip ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo atveju, t. y. žala nelaikytinas sveikatos sutrikdymas ar mirtis, kilę dėl individualių tiriamojo (išskyrus „sveiką“ tiriamąjį) savybių arba kai tai yra ligos ar sveikatos sutrikimo, kuriuo tiriamasis sirgo iki žalos atsiradimo, pasekmė ir (ar) komplikacija ar natūrali mirtis.

Vėlgi ši priežastis atitinka neišvengiamos žalos sampratą, t. y. jei kitas tyrimo užsakovas ar tyrėjas esant toms pačioms sąlygoms pagal tuo metu buvusį mokslo lygį ir gerąją praktiką būtų pasirinkęs kitą metodą ar sprendimą, kuris nebūtų sukėlęs žalos, reiškia, jis galėjo numatyti, kontroliuoti ir (ar) užkirsti žalai kelią, vadinasi, žala yra išvengiama ir atlyginama. Ir atvirkščiai, jei kitas tyrėjas nebūtų to galėjęs (įskaitant, kai žala kilo dėl ankstesnės ligos ar dėl individualių savybių), reiškia, jis negalėjo numatyti, kontroliuoti ir (ar) užkirsti žalai kelio, vadinasi, žala yra neišvengiama ir neatlyginama;

6) tiriamojo, kurio dalyvavimas tyrime nesusijęs su jo ligos ar sveikatos sutrikimo profilaktika, diagnozavimu ir (ar) gydymu, sveikatos sutrikdymas ar mirtis dėl nepageidaujamos reakcijos į tiriamąjį vaistinį preparatą, tiriamąją medicinos priemonę ir (ar) tiriamąją invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą ir (arba) dėl kitų, nei nurodytos 2, 4 ar 5 punkte, priežasčių. Priešingai, nei pirmiau nurodytame punkte, šiuo atveju nėra su kuo lyginti tiriamojo patirtos nepageidaujamos reakcijos, nes jis tyrime dalyvauja ne dėl savo ligos ir nesitiki jokios naudoti, todėl bet kokia nepageidaujama reakcija šiuo atveju laikytina žala. Taip pat kaip ir donorų atveju žala laikytina ir sveikatos sutrikimas ar mirtis ir dėl bet kokių kitų priežasčių, nes toks tiriamasis jų nebūtų patyręs niekaip kitaip, kaip tik dalyvaujdamas tyrime.

Apibendrinimas:

1) „sveikiems“ tiriamiesiems atlyginama dėl bet kokios priežasties kilusi žala. Atlyginama, net jei ji kilo dėl jo individualių savybių;

2) kitiems tiriamiesiems atlyginama dėl nepageidaujamos reakcijos, medicinos priemonių gedimų ar netinkamo sprendimo kilusi žala;

3) donorams atlyginama dėl bet kokios priežasties kilusi žala. Atlyginama, net jei ji kilo dėl jo individualių savybių;

4) kitiems pacientams atlyginama dėl medicinos priemonių gedimų arba netinkamo sprendimo kilusi žala. Neatlyginama žala dėl individualių savybių ir ligos, kuria sirgo anksčiau.

Šios išvardytos priežastys, dėl kurių sutrikdyta paciento ar tiriamojo sveikata ar mirtis laikoma žala, iš esmės apima visas įmanomas žalas, kurios gali atsirasti dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų arba tyrimo ir iš esmės yra tokios pat, kokios numatytos ir pirmiau minėtame Danijos įstatyme „Dėl teisės skūstis ir gauti kompensaciją sveikatos priežiūros sistemoje“.

Pagal Įstatymą žalos atlyginimas nustatomas trimis etapais:

1. fizinės žalos – sužalojimo, pakenkimo sveikatai, mirties nustatymas;
2. ryšio tarp žalos ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų ar biomedicininio tyrimo, keliančio tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį, nustatymas;
3. vertinimas, ar žalos buvo galima išvengti.

Pagal projektą taip pat būtų trys, tačiau kitokie etapai:

1. fizinės žalos – sveikatos sutrikdymo ar mirties nustatymas;
2. ryšio tarp žalos ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų ar biomedicininio tyrimo nustatymas;
3. žalos priežasties nustatymas (iš esmės apimantis neišvengiamumo nustatymą).

Įstatyme numačius, kad paciento ir (ar) tiriamojo sveikatos sutrikdymas ar mirtis laikomas žala, tik jei jis atsirado dėl bent vienos iš Įstatyme nurodytų priežasčių, leistų aiškiau (nei šiuo metu) nustatyti, kada žala yra padaryta ir yra atlygintina, o kada ne, t. y. nereikėtų kaip šiuo metu konstatuoti žalos, o tada pasakyti, kad ji neatlyginama, nes yra neišvengiama. Donorams būtų išplėstos galimybės gauti žalos atlyginimą, nes jiems būtų atlyginama ir žala, kuri kilo dėl jų individualių savybių (šiuo metu tai yra neišvengiama žala).

Siūloma įstatyme nurodyti (perkelti iš Aprašo), kaip pacientas prisideda prie žalos atsiradimo (atsisakė asmens sveikatos priežiūros paslaugų, nevykdė tam tikrų pareigų, nesilaikė atsargumo taisyklių). Taip pat siūloma nenurodyti, kad pacientas ar tiriamasis tyčia arba dėl didelio neatsargumo nevykdė pareigų ar nesilaikė atsargumo taisyklių, kadangi net jei tai įvyksta netyčia, iškart atsiranda kita pareiga – informuoti sveikatos priežiūros specialistus apie nukrypimus nuo paskyrimų ar nustatyto režimo, tad jei pacientas ar tiriamasis nevykdo ir šios pareigos ir tai sukelia arba reikšmingai padidina žalą, ji neturėtų būti atlyginama arba turėtų būti mažinama.

Įstatyme siūloma numatyti, kad Komisijos sprendime žalos atlyginimas, išskyrus netiesioginius nuostolius (negautos pajamas), nurodomas ir išmokamas vienkartinė išmoka, o netiesioginiai nuostoliai (negautos pajamos) – dalimis kas mėnesį per laikotarpį, kuriam jie apskaičiuoti. Siūloma numatyti žalos atlyginimo išmokėjimo per metus ribą – kad vienam pacientui, tiriamajam ar kitam teisę į žalos atlyginimą turinčiam asmeniui per kalendorinius metus išmokėtinas žalos atlyginimas negali viršyti 5 procentų praėjusių metų įmokų į sąskaitą sumos, t. y. kasmet būtų išmokama ne daugiau kaip po 5 proc., kol būtų išmokėta visa žalos atlyginimo suma. 5 proc. įmokų į sąskaitą sumos sudaro maždaug 350 tūkst. Eur, palyginimui – didžiausia Komisijos nustatyta neturtinė žala, nustatyta 2022–2024 m., buvo 361 tūkst. Eur (turtinė žala nenustatyta), taip pat nustatyta 178 tūkst. Eur turtinė ir neturtinė žala, kitos žalos buvo nuo 5 tūkst. iki 73 tūkst. Eur.

Siūloma numatyti žalos išmokėjimo eiliškumą, jei žalos suma viršytų minėtą 5 proc. ribą per metus, t. y. kad pirmiausia išmokamas tiesioginių nuostolių, tuomet neturtinės žalos, o po to turtinės žalos – netiesioginių nuostolių (negautų pajamų) atlyginimas. Siūlomos nuostatos tikslingos nepaisant to, kad sąskaitos likutis šiuo metu yra pakankamas – ateityje dėl didėjančio prašymų atlyginti žalą skaičiaus, taip pat projektu numatyto iš sąskaitos atlygintinių išlaidų rato didinimo (žalos prevencijos išlaidų atlyginimas, Komisijos sekretoriato, paciento ar tiriamojo sveikatos būklės vertinimo išlaidos, informacinės sistemos steigimas ir palaikymas) siūloma nuostata gali padėti apsaugoti nuo situacijų, kai pacientams ar tiriamiesiems, ar kitiems asmenims reikėtų laukti savo eilės gauti žalos atlyginimą (kol sąskaitoje būtų pakankamai lėšų).

Siūloma nustatyti, kad paciento, tiriamojo ir (ar) kito asmens, turinčio teisę į žalos atlyginimą, patirtos prašymo nagrinėjimo Komisijoje išlaidos teisme nėra neatlyginamos (jos nebūtų atlyginamos nei Komisijos, nei teismo sprendimu).

Įstatymo projektu siūloma nustatyti, kad Vyriausybės įgaliota institucija Komisijos sprendime nurodyto dydžio žalos atlyginimą iš sąskaitos lėšų išmoka per 10 darbo dienų nuo termino kreiptis į teismą dėl žalos atlyginimo klausimo nagrinėjimo iš esmės (kuris yra 30 dienų) pabaigos, o jei pacientas, tiriamasis ar kitas asmuo, turintis teisę į žalos atlyginimą, kreipėsi į teismą ir teismas nepakeitė nustatyto atlygintinos žalos dydžio – nuo teismo sprendimo įsiteisėjimo dienos, kitais atvejais vadovaujamas Įstatymo 25 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka. Siūlomas reguliavimas

nesukuria jokių neigiamų teisinių pasekmių, tačiau leis užtikrinti, kad gautas žalos atlyginimas atitiktų jo paskirtį ir būtų išvengta administracinės naštos dėl žalos atlyginimo grąžinimo tiek pacientui ar tiriamajam, tiek Vyriausybės įgaliotai institucijai. Kadangi tiek Komisijos, tiek teismo nustatytos žalos atlyginimas išmokamas iš sąskaitos, laikytina pagrįsta išmokas mokėti tik neskundžiamo sprendimo (Komisijos sprendimo, praėjus terminui kreiptis į teismą, arba įsiteisėjusio teismo sprendimo) pagrindu. Šiuo aspektu užtikrinamos vienodos išmokų taisyklės asmenims, gaunantiems žalos atlyginimą tiek pagal Komisijos sprendimą, praėjus terminui kreiptis į teismą, tiek pagal teismo sprendimą, jam įsiteisėjus. Tuo atveju, kai asmuo kreipiasi į teismą, ginčas nagrinėjamas iš esmės ir gali būti pakeistas atlygintinos žalos dydis arba pripažinta, jog žalos nėra, todėl išmokos išmokėjimas iki galutinio teismo sprendimo įsiteisėjimo sukeltų nepagrįstą riziką dėl neteisingo žalos atlyginimo (dėl tokio atvejo yra byla Lietuvos Aukščiausiajame teisme ir viena sustabdyta, nes laukiama Lietuvos Aukščiausiojo teismo sprendimo). Atsižvelgiant į tai, mokėjimo susiejimas su teismo sprendimo įsiteisėjimu laikytinas objektyviai pagrįstu ir būtinu siekiant užtikrinti teisinį aiškumą bei tinkamą valstybės lėšų naudojimą.

IV. Žalos atlyginimo klausimo nagrinėjimas teisme

Įstatymo projektu siūloma suteikti Vyriausybės įgaliotai institucijai papildomų teisių, užtikrinančių jos visavertį atstovavimą žalos atlyginimo bylose teisme ir taupančių Vyriausybės įgalios institucijos ir teismų laiką ir darbą:

1) numatyti, kad valstybei atstovaujanti Vyriausybės įgaliota institucija yra atleidžiama nuo žyminio mokesčio;

2) jeigu žalos atlyginimas buvo išmokėtas iki teismo sprendimo įsiteisėjimo dienos dėl to, kad teismas priėmė nagrinėti paciento ar tiriamojo ieškinį dėl žalos atlyginimo, pateiktą praleidus Įstatymo 25 straipsnio 1 dalyje nurodytą terminą, ir teismo sprendimu žalos atlyginimas nenustatytas arba nustatytas mažesnis nei Komisijos sprendime, Vyriausybės įgaliota institucija turi teisę pareikšti reikalavimą atitinkamai dėl visų arba dalies išmokėtų lėšų grąžinimo;

3) jeigu Komisija priėmė atskirus sprendimus dėl kelių kitų asmenų, turinčių teisę į žalos atlyginimą (pvz., kelių mirusio paciento ar tiriamojo vaikų, tėvo, motinos, kitų asmenų, kuriuos su pacientu ar tiriamuoju siejo artimas ir glaudus ryšys), žalos, padarytos teikiant tam pačiam pacientui ar tiriamajam tas pačias asmens sveikatos priežiūros paslaugas arba atliekant tą patį biomedicininį tyrimą, atlyginimo ir į teismą kreipėsi ne visi šie asmenys, tuo atveju, kai Komisijos sprendimu žalos atlyginimas buvo nustatytas, o teismo sprendimu – nenustatytas dėl to, kad nėra padaryta žala paciento ar tiriamojo sveikatai, Vyriausybės įgaliota institucija kreipiasi į asmenį (-is), kuris (-ie) nesikreipė į teismą dėl žalos atlyginimo, ir pasiūlo jam (jiems) ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo kreipimosi gavimo dienos grąžinti į sąskaitą atitinkamai visą gautą žalos atlyginimo sumą. Kitam asmeniui, turinčiam teisę į žalos atlyginimą, atsisakius grąžinti šią sumą, Vyriausybės įgaliota institucija kreipiasi į bendrosios kompetencijos teismą šios sumos grąžinimo.

Vyriausybės įgaliota institucija taip pat turi teisę gauti registrų informacinėse sistemose ir valstybės informacinėse sistemose tvarkomus šioje dalyje nurodytus paciento ar tiriamojo sveikatos duomenis, reikalingus atstovaujant valstybei teisme. Asmenys, į kuriuos kreipiasi Vyriausybės įgaliota institucija, privalo pateikti jai tikslią ir išsamią šioje dalyje nurodytą informaciją arba, jei ši informacija tvarkoma registro informacinėje sistemoje ir (arba) valstybės informacinėje sistemoje, nurodyti šią (šias) informacinę (-es) sistemą (-as).

Siūloma nustatyti, kad atsakovas bylose, kai Administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka skundžiamas Komisijos sprendimas atsisakyti nagrinėti prašymą, yra valstybė, atstovaujama Komisijos. Tai užtikrins aiškumą ir nebebus daroma klaidų, kai atsakovu nurodoma VASPVT ar Sveikatos apsaugos ministerija.

V. Komisijos veikla

Siūloma nustatyti, kad Komisija sprendimą dėl žalos atlyginimo turi priimti per 4 mėnesius (plius 1 mėnuo nei šiuo metu) ir numatyta galimybė šį terminą pratęsti dar 4 mėnesiams (plius 2 mėnesiai nei

šiuo metu), taigi maksimalus terminas būtų 8 mėnesiai. Šis terminas yra lygus VASPVT maksimaliam skundų nagrinėjimo terminui, tačiau VASPVT paprastai sprendimus priima greičiau. Kiek kartų Komisija galės priimti sprendimą pratęsti terminą, Įstatyme nesiūloma nurodyti – kiekvieną kartą priimdama sprendimą pratęsti terminą Komisija turės pagrįsti pratęsimo poreikį ir pratęsimo trukmę, tačiau bendras pratęsimo laikas negalės viršyti 4 mėnesių. Tai leis Komisijai susirinkti išsamius duomenis, reikalingus objektyviam ir teisingam sprendimui priimti, nepažeidžiant terminų ir taip užtikrinant atsakingo valdymo principo laikymąsi. Be to, terminų prailginimas leis ilginti ir ekspertų išvadų pateikimo Komisijai terminus, numatytus Ekspertų sąrašo sudarymo ir ekspertų išvadų teikimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. sausio 9 d. įsakymas Nr. V-36 „Dėl Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo įgyvendinimo“ (šiuo metu – ne daugiau kaip 10 darbo dienų), ir taip didinti ekspertų išvadų ir kartu Komisijos sprendimų kokybę. Pažymėtina, kad ekspertams išvados teikimo metu taip pat gali prireikti papildomos informacijos, kuriai surinkti reikia laiko, be to, Komisija kartais kreipiasi į kelis ekspertus arba prašo ekspertų tikslinti išvadą – visa tai taip pat ilgina Komisijos sprendimo priėmimo terminą. Tad Įstatymo projektu siūlomas maksimalus 8 mėnesių terminas laikytinas pagrįstu. Užsienio šalyse, kuriose veikia žalos be kaltės modelis, sprendimų dėl žalos atlyginimo terminai taip pat yra ilgesni nei šiuo metu galiojantys Lietuvoje, pvz., Danijoje sprendimas gali užtrukti iki 9 mėnesių (*How do we process your case? | Patienterstatningen*), Švedijoje – iki kelių metų (*Löf | Frågor och svar*).

Įstatymų projektais siūloma numatyti tris priemones, užtikrinančias, kad Komisija gautų jos sprendimams priimti reikalingą informaciją:

1) ANK projektu siūloma numatyti administracinę atsakomybę už dokumentų ir informacijos nepateikimą Komisijai, ekspertams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, teikiantiems išvadas Komisijai, – įspėjimą, o pakartotinai nepateikus – 140–300 Eur baudą ASPI ar tyrimo užsakovo vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims, tyrimo užsakovui (fiziniam asmeniui) arba tyrėjui. Siūlomos sankcijos yra tokios pat kaip ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso (toliau – ANK) 57 (Neteisingų duomenų apie suteiktas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, išduotus (parduotus) kompensuojamuosius vaistus, medicinos pagalbos priemones (tarp jų ortopedijos technines priemones), specialiosios medicininės paskirties maisto produktus ir nuomojamas medicinos priemones pateikimas) bei 571 (įmokų į sąskaitą teisingumui patikrinti reikalingos informacijos ar kitos šiai sąskaitai administruoti reikalingos informacijos nepateikimas) straipsniuose. Šias sankcijas taikytų VASPVT.

2) Kadangi ANK siūlomos sankcijos iš esmės nėra didelės (ir atsižvelgiant į ANK numatytų sankcijų sistemą negalėtų būti didesnės) ir gali neatgrasyti ASPI neteikti informacijos Komisijai, papildomai SPII projektu siūloma numatyti, kad stabdomas ASPI licencijos galiojimas, kai ji nevykdo Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 45 straipsnio 1 dalies 4 punkte nurodytos pareigos teikti informaciją apie pacientą valstybės institucijoms ir kitoms įstaigoms sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ta apimtimi, kiek Komisijai, ekspertams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, teikiantiems išvadas Komisijai, neteikia dokumentų ir informacijos, reikalingų prašymui nagrinėti ir sprendimui priimti, ir tik jei ASPI vadovas ar kitas atsakingas asmuo per pastaruosius vienus metus jau yra baustas už padarytą administracinį nusižengimą, numatytą ANK projektu siūlomo ANK 572 straipsnio 2 dalyje (t. y. už pakartotinį informacijos neteikimą). Pažymėtina, kad licencijos galiojimas šiuo pagrindu galėtų būti stabdomas, tik jei ASPI per VASPVT nustatytą įspėjimo terminą, kuris negali būti ilgesnis kaip 30 dienų nuo informavimo apie pažeidimo padarymą dienos, nepašalinęs pažeidimo, t. y. nepateiktų Komisijai, ekspertams ar kitiems specialistams reikalingos informacijos (5 str. 11 d. 2 p. b p.). Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad licencija būtų stabdoma tik dėl tų asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurias teikiant galimai buvo padaryta žala paciento ar tiriamojo sveikatai, t. y. dėl kurių pateiktas prašymas Komisijai.

3) Siūloma nustatyti, kad Komisija ne tik kreipiasi į ASPI dėl medicinos dokumentų pateikimo, bet taip pat turi teisę gauti registrų informacinėse sistemose ir valstybės informacinėse sistemose (pvz., Elektroninėje sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo informacinėje sistemoje (toliau – ESPBI IS), kuriose tvarkomi paciento ar tiriamojo sveikatos duomenys, reikalingi prašymui nagrinėti ir

sprendimui priimti, tvarkomus paciento ar tiriamojo sveikatos duomenis. Tokia teisė reikalinga, kadangi Komisija neretu atveju neturi duomenų apie visas ASPĮ, kuriose pacientas lankėsi ir gavo sveikatos priežiūros paslaugas, patys pacientai neprisimena tikslios informacijos apie visas ASPĮ ir jose jiems teiktas asmens sveikatos priežiūros paslaugas arba dėl tam tikrų priežasčių nenori atskleisti šios informacijos. Minėta informacija Komisijai reikalinga tam, kad ji galėtų priimti objektyvius sprendimus, ar paciento ar tiriamojo sveikatai padaryta žala yra susijusi su prašyme nurodytos ASPĮ teiktomis asmens sveikatos priežiūros paslaugomis (o gal ji susijusi su kitos ASPĮ teiktomis paslaugomis), taip pat suformuluoti tikslus klausimus ekspertams, o šie – pateikti tiksliai ir išsamias išvadas.

Pacientų ir tiriamųjų asmens duomenų saugumas būtų užtikrintas, kadangi Komisijos nariai (vadovaujantis Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisijos nuostatais, patvirtintais Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. vasario 10 d. nutarimu Nr. 152 „Dėl Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisijos nuostatų patvirtinimo“) ir ekspertai bei kiti Komisijai išvadas teikiantys specialistai (vadovaujantis Ekspertų išvadų teikimo aprašu) yra įsipareigoję saugoti vykdant šias pareigas gautos informacijos konfidencialumą ir naudoti ją tik vykdant atitinkamai Komisijos nario, eksperto ar kito specialisto pareigas (pasirašo pasižadėjimą).

Pažymėtina, kad pacientų skundus nagrinėjančios VASPVT bei VLK skundų nagrinėjimo tikslais taip pat turi teisę gauti ESPBI IS duomenis prisijungusios prie ESPBI IS.

Be to, Komisijos sprendimų išsamumui ir objektyvumui siūloma dar viena priemonė, kuri faktiškai šiuo metu taip pat yra taikoma, tik nenumatyta Įstatyme – Komisijos teisė, pacientui ar tiriamajam sutikus, kreiptis į savo pasirinktas (atsižvelgiant į jų teikiamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, jų lygį) ASPĮ su prašymu įvertinti paciento ar tiriamojo, kurio prašymas nagrinėjamas Komisijoje, sveikatos būklę (atlikti papildomus tyrimus ir kt.). Tai reikalinga tam, kad Komisija ar ekspertai galėtų įvertinti paciento ar tiriamojo sveikatai padarytos žalos mastą. Pacientas ar tiriamasis neprivalėtų sutikti su tokiu sveikatos būklės vertinimu, tačiau prieš jam priimant sprendimą, sutikti ar ne, jis turėtų būti informuojamas apie tai, kad neatlikus šio sveikatos būklės patikrinimo, Komisija sprendimą priims tik pagal turimą informaciją (kuri galėtų būti nepakankama objektyviam sprendimui priimti). Šios sveikatos būklės vertinimo išlaidos, kadangi yra susijusios su Komisijos veikla, taip pat turėtų būti atlyginamos iš sąskaitos, o už jas apmokama valstybės nustatytais kainomis – taikant Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymu nustatytas bazines asmens sveikatos priežiūros paslaugų kainas. Siūloma numatyti, kad laikas, kai atliekamas šis sveikatos būklės įvertinimas, neįskaitomas į prašymo nagrinėjimo terminą, kadangi ASPĮ, į kurią bus kreiptasi dėl tokio vertinimo, gali neturėti tinkamo vizito laiko, kad būtų spėta priimti Komisijos sprendimą per maksimalų jai numatytą terminą. Pažymėtina, kad ASPĮ pirmiausia turi užtikrinti asmens sveikatos priežiūros paslaugų suteikimą pacientams, kuriems jos reikalingos dėl jų sveikatos būklės ir kurie yra joms užsiregistravę, tad minėtas sveikatos būklės vertinimas, įvertinus laukimo eiles kai kurioms specializuotoms asmens sveikatos priežiūros paslaugoms gauti, gali būti atliktas gana greitai (pvz., po kelių mėnesių).

Numačius šias Komisijos, ekspertų ir kitų specialistų informacijos, reikalingos prašymams nagrinėti ir sprendimams priimti, gavimą užtikrinančias priemones, būtų užtikrintas informacijos gavimas laiku, jos išsamumas ir Komisijos sprendimų pagrįstumas, objektyvumas ir teisingas žalos atlyginimas.

Įstatymo projektu siūloma panaikinti Komisijos kadencijų skaičiaus ribojimą, tačiau siekiant užtikrinti skaidrumą, nešališkumą ir Komisijos sudėties periodinį atsinaujinimą, siūloma numatyti, kad Komisijos sudėtis kiekvieną kadenciją turi būti atnaujinama ne mažiau kaip 2 nariais. Komisijos kadencijų skaičiaus ribojimo atsisakymas ir siūlomas Komisijos sudėties atnaujinimas laikytinas pakankamu Komisijos veiklos skaidrumui ir nešališkumui užtikrinti. Kaip minėta, Komisijos veikloje nėra galimybės susidaryti korupciniais ryšiams – kiekvienu atveju nagrinėjami vis kitų sveikatos priežiūros įstaigų veiksmai, skirtingų pareiškėjų skundai dėl skirtingų suteiktų paslaugų, todėl ilgalaikių neteisėtų ryšių susiformavimo galimybė yra minimali, į ekspertus Komisija kreipiasi griežtai

nustatyta tvarka (ekspertas pasirenkamas iš eilės pagal ekspertų sąrašą nurodytą jo eilės numerį, išskyrus aiškiai apibrėžtas išimtis). Be to, Komisijos nariai Lietuvos Respublikos viešųjų ir privačių interesų derinimo įstatymo nustatyta tvarka turi deklaruoti privačius interesus ir iškilus interesų konflikto grėsmei nusišalinti nuo sprendimo priėmimo. Atsisakius kadencijų skaičiaus ribojimo bus užtikrintas nepertraukiamas sklandus Komisijos darbas, išlaikyta jos veiklos ir sprendimų kokybė tam nesugaištant papildomo laiko, užtikrintas pacientų ir tiriamųjų žalos atlyginimas laiku ir tinkamai.

Papildomai skaidrumui užtikrinti siūloma atsisakyti nuostatos, kad ekspertų sąrašas skelbiamas Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje. Kai kurių profesinių kvalifikacijų ekspertų šiame sąrašą yra tik po vieną, tad gali būti atvejų, kai bus aišku, jog Komisija, nagrinėdama konkretų prašymą, kreipsis į tą ekspertą ir pacientas, tiriamasis ar kitas asmuo, turintis teisę į žalos atlyginimą, sieks jį paveikti. Tai neturės įtakos ekspertų interesų konflikto rizikos valdymui. Pažymėtina, kad interesų konflikto rizika gali paaiškėti ir būti įvertinta tik konkretaus pareiškėjo atžvilgiu, o ne abstrakčiai. Vadovaujantis Aprašo 11 punktu, pacientui visuomet pateikiama susipažinti eksperto išvada, taigi jis šiame etape turi galimybę pareikšti apie eksperto interesų konfliktą, kad Komisija kreiptųsi į kitą ekspertą („11. <...> Apie Komisijos posėdį prašymą pateikęs asmuo, įstaiga, kuri prašyme nurodyta kaip įstaiga, kurioje padaryta žala, ir išvadą (-as) pateikęs ekspertas ir (ar) kiti fiziniai ir (ar) juridiniai asmenys, pateikę šiame punkte nurodytą informaciją, informuojami Aprašo 8 punkte nustatyta tvarka, kartu pateikiant eksperto išvadą ir kitus gautus dokumentus, išskyrus medicinos dokumentus, ir nurodant, kad likus ne mažiau kaip 1 darbo dienai iki Komisijos posėdžio jie turi teisę pateikti papildomus dokumentus dėl su eksperto išvadoje ir kituose gautuose dokumentuose nurodytos informacijos.<...>“). Be to, pagal Ekspertų sąrašo sudarymo ir ekspertų ir kitų Ekspertų sąrašą nenurodytų sveikatos priežiūros specialistų išvadų teikimo tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. sausio 9 d. įsakymu Nr. V-36 „Dėl Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo įgyvendinimo“, ekspertai teikia Komisijai privačių interesų deklaracijas, ir jei pagal jas Komisija arba gavęs vertinti atvejį pats ekspertas pamato, kad yra interesų konflikto grėsmė, jis išvados negali teikti. Priėmus įstatymų projektus Aprašas bus patikslintas, kad ir pareiškėjui (pacientui ar tiriamajam) pastebėjus ekspertų interesų konflikto riziką, atitinkamo eksperto teikti išvados nebus prašoma ir bus pasirenkamas kitas ekspertas.

Įstatymo projektu siūloma nustatyti, kad Komisija prašymus nagrinėja rašytine tvarka, o pacientas, tiriamasis, kitas asmuo, turintis teisę į žalos atlyginimą, ir (arba) jų atstovas turi teisę dalyvauti Komisijos posėdyje tik Komisijos sprendimu. ASPI, teikusios asmens sveikatos priežiūros paslaugas arba atlikusios biomedicininį tyrimą, nurodytus prašyme, darbuotojams arba biomedicininio tyrimo užsakovo atstovui ir išvadas pateikusiems ekspertams ar kitiems sveikatos priežiūros specialistams siūloma numatyti pareigą (o ne teisę) dalyvauti Komisijos posėdžiuose, jei Komisija mano, kad jų dalyvavimas yra reikalingas. Priešingai nei prašymą pateikusių pacientų ar kitų asmenų, turinčių teisę į žalos atlyginimą, atveju, ASPI ir tyrimų atstovų dalyvavimas yra būtinas ir privalomas siekiant išsiaiškinti visas svarbias aplinkybes, susijusias su žalos padarymo aplinkybėmis, žalos dydžiu ir kt., jei informacija apie jas nebūtų pateikta raštu.

Priėmus siūlomus keitimus, Komisijos prašymai būtų išnagrinėjami greičiau, viename Komisijos posėdyje jų būtų išnagrinėjama daugiau ir daugiau pacientų, tiriamųjų ir kitų asmenų, turinčių teisę į žalos atlyginimą, žalos atlyginimo sulauktų greičiau. Pacientai, tiriamieji ir kiti asmenys, turintys teisę į žalos atlyginimą, turėtų galimybę pateikti visą svarbią informaciją prašyme arba atskirai raštu prašymo nagrinėjimo metu, taip pat išliktų galimybė paprašyti Komisijos leisti jiems dalyvauti Komisijos posėdyje, jei pagrįstų tokio dalyvavimo būtinybę (t. y. kodėl negali informacijos pateikti raštu).

Taip pat siūloma pagrindus, kai Komisija priima sprendimą atsisakyti nagrinėti prašymą, suderinti su Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme (redakcijos, įsigaliojusios 2026 m. liepos 1 d.) nurodytais prašymų ir skundų nenagrinėjimo pagrindais. Analogiškai siūloma tikslinti Įstatymo 23 str. nurodytus ASPI skundų nenagrinėjimo pagrindus.

VI. Žalos prevencija

Įstatymo projektu siūloma žalos prevencijos funkcijas, tapačias šiuo metu pavestoms Prevencijos komisijai, pavesti vykdyti Vyriausybės įgaliotai institucijai, atsakingai už žalos prevenciją (numatoma, kad tai būtų VASPVT). Siūloma numatyti, kad jai pateikiami ne tik Komisijos sprendimai, bet ir įsiteisėję nuasmeninti teismų sprendimai (o kai bylos medžiaga ar jos dalis buvo nevieša, – teismų sprendimų tokiose bylose apibendrinimą, kuriame bus nurodytos teismo sprendimo dalys (informacija), aktualios Komisijos ir Vyriausybės įgaliotos institucijos, atsakingos už žalos prevenciją, funkcijoms vykdyti. Kokios tai dalys (informacija), nustatys sveikatos apsaugos ministras) žalos atlyginimo bylose (išskyrus teismo nutartis, kuriomis tvirtinamos šalių taikos sutarties sąlygos, nes teismas tokiu atveju nesprendžia ginčo iš esmės, nevertina visų faktinių bei teisinių aplinkybių, todėl taikos sutarties patvirtinimo nutartis neturi tokios pačios precedentinės ar analitinės vertės žalos prevencijos tikslais kaip teismo sprendimas), taip pat jos teisę gauti informaciją, reikalingą prevencijai vykdyti, bei teisę kreiptis į sveikatos priežiūros specialistus su prašymu pateikti išvadas ir (arba) siūlymus, kai žalos prevencijai vykdyti prireikia specialiųjų žinių. Šiems specialistams būtų numatyti tokie pat reikalavimai kaip ir Komisijos ekspertams, tik siūlomas 10 m. (ekspertams – 5 m.) atitinkamos patirties reikalavimas, kadangi gebėjimui įžvelgti sisteminės ASPĮ ar visos sveikatos sistemos problemas, lemiančias žalą, ir suformuluoti siūlymus, kaip jas spręsti, reikia daugiau laiko (patirties). Siūloma numatyti ir šių specialistų, ir Vyriausybės įgaliotos institucijos, atsakingos už žalos prevenciją, apmokėjimą iš sąskaitos.

Taip pat siūloma sugriežtinti siūlymų dėl žalos įgyvendinimo priežiūrą ir numatyti, kad institucijai, atsakingai už žalos prevenciją, per jos nurodytą terminą, kuris negali būti ilgesnis kaip 12 mėnesių nuo jų gavimo dienos, turi būti pateikta informacija apie jų įgyvendinimą (šiuo metu numatyta galimybė per 3 mėnesius informuoti apie tai, kaip šie siūlymai įgyvendinti ir (ar) įgyvendinami, ir (ar) dar tik numatomi įgyvendinti, o tokiu atveju galutinis įgyvendinimo įvertinimas nenumatytas).

Tokie žalos prevencijos sistemos pokyčiai leis sistemiškiau vertinti žalos priežastis, supaprastins šio vertinimo mechanizmą kartu užtikrindami teikiamų siūlymų dėl žalos prevencijos kokybę ir jų įgyvendinimo priežiūrą. Visa tai turėtų efektyviau mažinti žalos atvejų skaičių ir užtikrinti sveikatos priežiūros paslaugų kokybę ir saugą.

VII. Kitos spręstinos problemos

Įstatymo projektu siūloma nustatyti pareigą paciento skundą, susijusį su sveikatos priežiūros specialistų elgesio atitiktimi medicinos etikos reikalavimams, išnagrinėti ir ASPĮ medicinos etikos komisijai ir šio nagrinėjimo rezultatus įtraukti į asmens sveikatos įstaigos atsakymą dėl paciento skundo. ASPĮ medicinos etikos komisija turi galimybę organizuoti skundą pateikusio paciento ir sveikatos priežiūros specialistų, kurių veiksmai skundžiami, susitikimus, apklausti kitus asmenis, mačiusius skundžiamą elgesį, taikyti mediaciją ir pan. Tad medicinos etikos komisijų įsitraukimas į skundų nagrinėjimą sudarytų sąlygas skundus išnagrinėti efektyviau ir geriau atliepti pacientų poreikius, kurie neretai būna susiję su moralinės satisfakcijos poreikiu (specialistų atsiprašymas, situacijos (nesusipratimų) išsiaiškinimas ir pan.). Be to, tai turėtų sumažinti skundų Lietuvos bioetikos komitetui – jam būtų skundžiami atvejai, kai paciento netenkintų ASPĮ ir medicinos etikos komisijos atlikto skundo nagrinėjimo rezultatai.

Įstatymo projektu siūloma nustatyti, kad VASPVT paciento skundą turi išnagrinėti (jei skundui išnagrinėti reikia atlikti patikrinimą dėl ASPĮ veiksmų ar neveikimo – ir jį atlikti) ne vėliau kaip per 5 mėnesius, o pratęsti ne ilgesniam nei 3 mėnesių terminui.

Kitos šio straipsnio 6 dalyje nurodytos institucijos paciento skundą turės, kaip ir šiuo metu, išnagrinėti per Viešojo administravimo įstatyme nustatytus terminus, tačiau Lietuvos bioetikos komitetui siūloma nustatyti išimtį – galimybę pratęsti terminą. Lietuvos bioetikos komitetas įgaliotas vertinti asmens sveikatos priežiūros paslaugų atitiktį bioetikos reikalavimams. Bioetikos reikalavimai apibrėžiami kaip Lietuvos Respublikos ir tarptautiniuose teisės aktuose bei etikos kodeksuose įtvirtinti etikos reikalavimai, taikomi teikiant sveikatos priežiūros paslaugas ir atliekant biomedicininis tyrimus (BMTEĮ 2 str. 6 d.). Lietuvos gydytojo profesinės etikos kodekse numatyta, kad atlikdamas profesines

pareigas, gydytojas turi laikytis Lietuvos Respublikos Konstitucijos, įstatymų, įgyvendinamųjų teisės aktų, reglamentuojančių pacientų teises, sveikatos priežiūros paslaugų teikimą ir medicinos praktiką, sveikatos priežiūros įstaigų vidaus (lokalių) tvarkomųjų dokumentų, Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintų profesinių standartų (medicinos normų), Kodekso nuostatų, taikyti Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka pripažintas diagnostikos ir gydymo metodikas bei technologijas. Atsižvelgiant į tai, išsamiam ir visapusiškam skundo dėl galimo bioetikos reikalavimų pažeidimo vertinimui Lietuvos bioetikos komitetui gali būti svarbus kitų kompetentingų institucijų vertinimas dėl skundžiamos veiklos atitikties teisės aktų reikalavimams, pvz., vertinant informuoto asmens sutikimo etinius aspektus gali būti svarbi VASPVT išvada dėl suteiktų asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės, vertinant galimą asmens privatumo ir konfidencialumo etikos pažeidimą – Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos išvada dėl asmens duomenų apsaugos tvarkymo pagrįstumo ir pan. Šių institucijų skundų nagrinėjimo terminai yra ilgesni nei numatyta Viešojo administravimo įstatyme (VASPVT skundo nagrinėjimo terminas – iki 5 mėn. su galimybe pratęsti 3 mėn.; Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos (Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 30 str. 2 d.) – 4 mėn. su galimybe pratęsti 2 mėn.; Valstybinės vartotojų teisių apsaugos tarnybos (Lietuvos Respublikos vartotojų teisių apsaugos įstatymo 44 str. 5 d.) – 4 mėn.), todėl Įstatymo projekte siūloma numatyti, kad jei Lietuvos bioetikos komitetui atsakymui į paciento skundą parengti reikia VASPVT ir (arba) kitų institucijų išvadų, kurios vadovaujantis jų pateikimą reguliuojančiais teisės aktais, pateikiamos per ilgesnį nei Viešojo administravimo įstatyme nurodytą maksimalų terminą, motyvuotu Lietuvos bioetikos komiteto sprendimu skundo nagrinėjimo terminas gali būti papildomai pratęstas terminui, lygiam šių išvadų pateikimo terminui ir 10 darbo dienų po jų pateikimo termino pabaigos.

Taip pat siekiant aiškumo dėl VASPVT, VLK ir Lietuvos bioetikos komiteto galimybių gauti asmens duomenis, siūloma nustatyti, kad šios institucijos turi teisę gauti visą reikiamą informaciją (įskaitant paciento medicinos dokumentų kopijas ir ASPI bei asmens sveikatos priežiūros specialistų paaiškinimus, kuriuose pateikiama informacija apie pacientą – apie jo buvimą ASPI, sveikatos būklę, ligos diagnozę, gydymo prognozę ir gydymą, taip pat visa kita asmeninio pobūdžio informacija) skundai nagrinėti. ASPI siūloma nustatyti aiškią pareigą pateikti šią informaciją.

Siūloma patikslinti, kad pacientas skundą VASPVT, VLK ir Lietuvos bioetikos komitetui turi pateikti per Įstatymo 23 straipsnio 1 dalyje nustatytą terminą, t. y. per vienus metus nuo dienos, kai sužino, kad jo teisės pažeistos, bet ne vėliau kaip per 3 metus nuo teisių pažeidimo dienos, tačiau nurodyti, kad į šį terminą neįskaičiuojamas paciento skundo nagrinėjimo ASPI laikotarpis. Vertinant, ar skundas pateiktas laiku, 1 metų terminas faktiškai taikomas ir šiuo metu.

Siūloma nustatyti, kad pacientas skųsti VASPVT, VLK ir Lietuvos bioetikos komiteto veiksmus ar neveikimą nagrinėjant jo skundą turi Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo tvarka.

Šie pakeitimai pacientams leis aiškiai žinoti, kam skųsti VASPVT, VLK ir Lietuvos bioetikos komiteto veiksmus ar neveikimą nagrinėjant jų skundus, taip pat sudarys sąlygas šiuos skundus išnagrinėti paprastesne ir greitesne ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarka LAGK.

Taip pat įstatymo projektu siūlomi kiti pakeitimai, siekiant suderinti Įstatymo nuostatas su 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) nuostatomis (pvz., Įstatymo 23 str. 7 dalies atsisakymas kaip perteklinės ir kt.).

VIII. Pereinamosios nuostatos

Siūloma nustatyti, kad projektai įsigalioja 2028 m. sausio 1 d.

Siekiant, kad Komisija ir institucija, atsakinga už žalos prevenciją, galėtų įvertinti visus iki šiol priimtus teismų sprendimus dėl žalos atlyginimo ir Komisija, atsižvelgdama į juos, tobulinti savo veiklą, o institucija, atsakinga už žalos prevenciją, rengti žalos prevencijos pasiūlymus, siūloma Vyriausybės įgaliotai institucijai pavesti per tris mėnesius nuo projektų įsigaliojimo pateikti joms

įsiteisėjusius nuasmenintus teismų sprendimus, priimtus pagal žalos be kaltės modelį, o kai bylos medžiaga ar jos dalis buvo nevieša – tokių teismo sprendimų apibendrinimą.

Siūloma numatyti, kad iki įstatymo įsigaliojimo pradėti nagrinėti prašymai baigiami nagrinėti pagal iki šio įstatymo įsigaliojimo galiojusias nuostatas.

Biomedicininiai tyrimai neretai tęsiasi daug metų ir į juos gali būti įtraukiami vis nauji tiriamieji. Tokiais atvejais šiuo metu biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartys sudaromos dviem būdais: vienos jų iš karto apima visų būsimų to tyrimo tiriamųjų galimos žalos atlyginimą, o kitos – tik atitinkamu tyrimo etapu (pvz., kalendoriniais metais) įtrauktų to tyrimo tiriamųjų galimos žalos atlyginimą, o įtraukiant naujus tiriamuosius draudimo sutartis yra atitinkamai papildoma ir keičiasi draudimo įmokos dydis (kad apimtų naujus tiriamuosius). Pastaruoju atveju tiriamojo, kuris į tyrimą, kuriam atlikti leidimas išduotas iki Įstatymo projekto įsigaliojimo, įtrauktas po Įstatymo projekto įsigaliojimo, žala turėtų būti atlyginama taikant žalos be kaltės modelį, nes iki įstatymo įsigaliojimo sudaryta draudimo sutartis jo neapima, taigi nėra dubliuojama apsauga (įmokos) pagal draudimo sutartį ir žalos be kaltės modelį. Vis dėlto siekiant *lygiateisiškumo* ir siekiant sudaryti palankesnes sąlygas gauti žalos atlyginimą po Įstatymo projekto įsigaliojimo į tyrimus (tiek naujus, tiek anksčiau pradėtus) įtraukiamiems tiriamiesiems, žalos be kaltės modelį siūloma taikyti visais atvejais – ir kai draudimo sutartis, sudaryta iki Įstatymo projekto įsigaliojimo, apima visus būsimuosius tiriamuosius, ir kai neapima visų būsimųjų tiriamųjų.

Iki Įstatymo projekto įsigaliojimo į tyrimus, pradėtus iki Įstatymo projekto įsigaliojimo, įtraukiamiems tiriamiesiems būtų taikomos ankstesnės nuostatos, t. y. jiems žala būtų atlyginama pagal biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartis. Atsižvelgiant į tai, siūloma, kad į lėšas, nuo kurių apskaičiuojamas įmokos į sąskaitą dydis, įtraukiamos lėšos, gautos už biomedicininio tyrimo, kuriam vykdyti leidimas išduotas iki įstatymo projekto įsigaliojimo, dalį, kurioje dalyvauja tiriamieji, sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime pasirašę po įstatymo įsigaliojimo.

Siekiant, kad Paciento ir tiriamojo sveikatai padarytos žalos ir sąskaitos administravimo informacine sistema būtų galima naudotis jau nuo įstatymo įsigaliojimo, siūloma numatyti, kad Vyriausybės įgaliota institucija priėmus įstatymą pradeda šios informacinės sistemos kūrimo darbų viešąjį pirkimą.

Siūloma numatyti Įstatymo projekto *ex post* vertinimą, kurio terminas – 3 metai. Siūloma, kad jo metu būtų įvertinta žalos be kaltės modelio taikymo biomedicininiais tyrimams įtaka sąskaitai (šių tyrimų metu padarytos žalos atvejų skaičius ir dydžiai) bei šių tyrimų skaičiui (ar jų padaugėjo dėl pagerėjusių žalos atlyginimo sąlygų), taip pat ASPĮ įmokų kaitai (jei jų dydis bus keičiamas).

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymų projektus toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimtų įstatymų pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad tokių pasekmių būtų išvengta.

Numatomo teisinio reguliavimo teigiamos pasekmės nurodytos aiškinamojo rašto 4 punkte.

Kai kuriems pacientams, tiriamiesiems ar kitiems asmenims, turintiems teisę į žalos atlyginimą, gali atrodyti, kad jų teisės siauriamos, nes netiesioginiai nuostoliai (negautos pajamos) bus išmokamos periodinėmis išmokomis. Taip pat gali pasitaikyti atvejų, kai nustatytas žalos atlyginimas bus didesnis nei 5 proc. metinių sąskaitos pajamų, todėl pacientas, tiriamasis ar kitas asmuo, turintis teisę į žalos atlyginimą, visą žalos atlyginimą gaus ne iš karto.

Teismai gali sulaukti tiriamųjų ir kitų asmenų, turinčių teisę į žalos atlyginimą dėl tiriamųjų mirties, ieškinių dėl žalos atlyginimo nagrinėjimo iš esmės, jei jų netenkins Komisijos sprendimas, tačiau kadangi, kaip nurodyta aukščiau, tokių žalos atvejų bus labai mažai (1–2 atvejai per metus), ieškinių, tikėtina, bus dar mažiau, tad teismų darbo krūviui projektai siūlomas reguliavimas esminės įtakos neturės ir papildomų lėšų poreikis tam neprognozuojamas.

Kitų neigiamų pasekmių nenumatoma.

6. Kokią įtaką įstatymai turės kriminogeninei situacijai, korupcijai.

Įstatymų nuostatų įgyvendinimas įtakos kriminogeninei situacijai, korupcijai neturės.

7. Kaip įstatymų įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai.

Įstatymų nuostatų įgyvendinimas įtakos verslo sąlygoms ir jo plėtrai neturės.

Atsižvelgiant į 2 lentelėje pateiktus duomenis, draudikai per metus neteks iki 300 tūkst. Eur pajamų, kadangi nebebus sudaromos tyrimų užsakovų ir tyrėjų civilinės atsakomybės draudimo sutartys.

8. Ar įstatymų projektai neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams

Projektai įgyvendina šias Dvidešimt pirmosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos, kuriai pritarta Lietuvos Respublikos Seimo 2026 m. liepos 14 d. nutarimu Nr. XV-1157 „Dėl Dvidešimt pirmosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“, nuostatas:

227. Tobulinsime žalos be kaltės modelį, siekdami padaryti reguliavimą suprantamesnį ir orientuotą į realią žalą, užtikrinant žalos atlyginimą visiems ją patyrusiems asmenims, taip pat sukursime efektyvią prevencijos sistemą.

269. Tobulinsime įstatymus, siekdami asmens sveikatos priežiūros paslaugų ir klinikinių tyrimų integracijos, inovatyvių klinikinių tyrimų pritraukimo, biomedicininų tyrimų administracinės naštos mažinimo. Kartu su Valstybės duomenų agentūra, valstybės ir privačiais partneriais sudarysime sąlygas antriniam duomenų panaudojimui bei didžiųjų duomenų projektams.

9. Įstatymų inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios.

Priėmus Įstatymų projektus, nereikės priimti naujų, pakeisti ar pripažinti netekusiais galios galiojančių įstatymų.

10. Ar įstatymų projektai parengti laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymų projektų sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka.

Įstatymų projektai parengti laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymo, Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas.

Įstatymo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai bus pateikti įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka.

11. Ar Įstatymų projektai atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas bei Europos Sąjungos dokumentus.

Įstatymų projektų nuostatos Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijai bei Europos Sąjungos teisei neprieštarauja.

12. Jeigu įstatymams įgyvendinti reikia įstatymo lydimųjų aktų, – kas ir kada juos turėtų parengti, šių aktų metmenys.

Įstatymų projektams įgyvendinti reikės parengti šiuos lydimuosius teisės aktus.

Pakeisti šiuos Vyriausybės nutarimus:

1) Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. sausio 8 d. nutarimą Nr. 3 „Dėl Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Jame turės būti nustatyta išmokų pacientams ir tiriamiesiems indeksavimo, atsižvelgiant į infliaciją, tvarka;

2) Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. vasario 10 d. nutarimą Nr. 152 „Dėl Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisijos nuostatų patvirtinimo“;

3) Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. vasario 10 d. nutarimą Nr. 139 „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymą“;

4) Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2003 m. gegužės 14 d. nutarimą Nr. 589 „Dėl Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto sudarymo ir vykdymo taisyklių patvirtinimo“.

Pripažinti netekusiu galios:

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. rugsėjo 23 d. nutarimą Nr. 1215 „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymą“.

Priimti Vyriausybės nutarimus:

1) nutarimą, nustatantį prognozuojamų per kalendorinius metus padarytos (Komisijos ir (arba) teismo nustatytos arba nenustatytos) žalos paciento ar tiriamojo sveikatai sumos ir kitų tų metų Įstatymo 28 straipsnio 13 dalyje nurodytų išlaidų apskaičiavimo tvarką ir ASPĮ įmokų indeksavimo tvarką;

2) kasmet priimti nutarimus dėl ASPĮ įmokos dydžio nustatymo.

Pakeisti šiuos sveikatos apsaugos ministro įsakymus:

1) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 8 d. įsakymą Nr. V-28 „Dėl Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiam tyrime ir informacijos apie biomedicininį tyrimą reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiam tyrime davimo ir atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

2) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymą Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

3) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymą Nr. V-156 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo“;

4) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. sausio 9 d. įsakymą Nr. V-36 „Dėl Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo įgyvendinimo“;

5) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. sausio 10 d. įsakymą Nr. V-40 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros įstaigų įmokų į sąskaitą, kurioje kaupiamos asmens sveikatos priežiūros įstaigų įmokos žalai, atsiradusiai dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginti, apskaičiavimo, mokėjimo, sąskaitos administravimo ir sąskaitos lėšų naudojimo tvarkos ir išlaidų, priskirtinų sąskaitos administravimo išlaidoms, aprašo patvirtinimo“. Jame taip pat turės būti nustatyta ASPĮ išlaidų dėl paciento ar tiriamojo, kurio prašymas nagrinėjamas Komisijoje, sveikatos būklės vertinimo atlyginimo tvarka;

6) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2021 m. liepos 16 d. įsakymą Nr. V-1672 „Dėl Pavyzdinių asmens sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijos nuostatų patvirtinimo“.

Pripažinti netekusiais galios:

1) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 20 d. įsakymą Nr. 745 „Dėl Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininio tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklių patvirtinimo“;

2) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymą Nr. V-1483 „Dėl Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių biomedicininio tyrimų metodų sąrašo patvirtinimo“;

3) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. vasario 6 d. įsakymą Nr. V-126 „Dėl Žalos pacientų sveikatai prevencijos komisijos darbo reglamento patvirtinimo“;

4) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2024 m. gruodžio 6 d. įsakymą Nr. V-1236 „Dėl Žalos pacientų sveikatai prevencijos komisijos sudarymo“.

Sveikatos apsaugos ministras turės priimti įsakymą (-us), kuriuo (-ais) nustatoma:

1) nedidelio laikino neigiamo poveikio sveikatai kriterijai (įgyvendinant BMTEĮ projekto 4 straipsniu keičiamą BMTEĮ 6 straipsnio 3 dalies 2 punktą);

2) tvarka, kuria Komisija teikia savo veiklos ataskaitą institucijai, atsakingai už žalos prevenciją;

3) biomedicininį tyrimų metodų, kurie tiriamojo sveikatai negali padaryti žalos, kriterijai (įgyvendinant BMTEĮ projektu keičiamo BMTEĮ 11¹ straipsnio 2 dalį).

Sveikatos apsaugos ministras ar jo įgaliota institucija turės priimti įsakymą, nustatantį sąskaitos skolos pripažinimo mažareikšme žala tvarką ir mažareikšmės skolos dydį.

Šiuos teisės aktų projektus rengs Sveikatos apsaugos ministerija.

Taip pat reikės **pakeisti Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus** 2016 m. sausio 25 d. įsakymą Nr. V-7 „Dėl Biomedicininio tyrimo protokolo pavyzdinės formos, Biomedicininio tyrimo protokolo santraukos pavyzdinės formos ir Tyrėjo gyvenimo aprašymo pavyzdinės formos patvirtinimo“.

Vyriausybės įgaliota institucija turės patvirtinti Paciento ir tiriamojo sveikatai padarytos žalos ir sąskaitos administravimo informacinės sistemos nuostatus, duomenų saugos nuostatus ir kitus reikalingus jos veiklai dokumentus.

13. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymams įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti (pateikiami prognozuojami rodikliai einamaisiais ir artimiausiais 3 biudžetiniais metais).

Sąskaitos išlaidos padidės dėl šių Įstatymo projekte nurodytų išlaidų įtraukimo į iš sąskaitos apmokamų išlaidų sąrašą:

1) ASPI, Komisijos prašymu vertinančių paciento ar tiriamojo sveikatos būklę, išlaidų – per metus būna apie 5–10 tokių vertinimų. Vienas vertinimas, priklausomai nuo to, kokio lygio ir kokios profesinės kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialisto konsultacija teikiama ar kokio tyrimai atliekami, kainuoja apie 100–500 Eur, tad per metus tam reikėtų apie 500–5000 Eur.

2) Sveikatos apsaugos ministerijos arba sveikatos apsaugos ministro įgalios institucijos, užtikrinančios technines Komisijos veiklos sąlygas, (VASPVT) veiklai – apie 60 000 Eur per metus. 2025 m. 6 VASPVT darbuotojų (3 etatai), atliekančių Komisijos sekretoriato funkcijas, darbo užmokesčiui buvo skirta 53 724 Eur;

3) institucijos, atsakingos už žalos prevenciją (įskaitant išvadas ir pasiūlymus institucijai, atsakingai už žalos prevenciją, teikiančius sveikatos priežiūros specialistus), veiklai – 204 186 Eur per metus (6 pareigybių darbo užmokesčiui, iš kurių 5 pareigybės aukštos kvalifikacijos patarėjų-ekspertų, kurie analizuotų Komisijos sprendimus, teisinį reglamentavimą, mokslinę medicininę literatūrą ir praktiką bei teiktų motyvuotas išvadas bei rekomendacijas, ir 1 administratoriaus pareigybė analizės ir išvadų rengimui administruoti, ir jų darbo vietoms įrengti).

Prevencijos funkcijas vykdančių specialistų veiklos apimčiai apskaičiuoti taikyta VASPVT atliekamų patikrinimų dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo ir kokybės apimtys analogija (tačiau pastebėtina, kad darbo pobūdis žalos pacientų sveikatai prevencijos srityje būtų sudėtingesnis ir reikalaujantis aukštesnės kvalifikacijos). Vienas VASPVT darbuotojas vidutiniškai atlieka 20 patikrinimų per metus. Kadangi vykdam žalos pacientų sveikatai prevencijos funkcijas per metus reikės išanalizuoti apie 120 atvejų (teigiami Komisijos sprendimai ir teismui apskūsti jos sprendimai), kiekvienam darbuotojui teks nagrinėti maždaug po 25 atvejus, taip pat rengti apibendrintas išvadas.

4) Vyriausybės įgaliojai institucijai sąskaitos administravimo ir atstovavimo teisme šio įstatymo 25 straipsnyje nurodytais atvejais veiklai papildomai reikės apie 305 000 Eur per metus (4 teisininkų etatams ir 2 papildomiems sąskaitą administruojančių darbuotojų etatams). Sąskaitos administravimo veiklai 2025 m. išleista 206 000 Eur (4 etatai), už atstovavimą teisme šio įstatymo 25 straipsnyje nurodytais atvejais iš sąskaitos šiuo metu nėra mokama;

5) Vyriausybės įgalios institucijos valdomai Paciento ir tiriamojo sveikatai padarytos žalos ir sąskaitos administravimo informacinei sistemai – 1 mln. Eur steigimui, 50–200 tūkst. Eur per metus palaikymui (įskaitant vystymą);

6) Komisijos, kaip atsakovo bylinėjimosi šio įstatymo 24 straipsnio 5 dalyje nurodytais atvejais (administraciniame teisme), išlaidos – 231–347 Eur per metus (2–3 bylos per metus, pasiruošti vienai bylai Komisijos narys sugaišta iki 4 valandų, teisme – apie 0,5 val. Atlygis už vieną atstovavimo

teismuose nagrinėjant vieną bylą valandą – 0,009 pareiginės algos (atlyginimo) bazinio dydžio (toliau – pareiginės algos bazinis dydis), už pasiruošimą atstovauti viename teismo posėdyje – 0,015 pareiginės algos bazinio dydžio).

Iš viso iš sąskaitos papildomai per metus reikės: 2028 m., kai bus steigiama informacinė sistema, 1 569 916–1 574 536 Eur, vėlesniais metais 619 916–774 536 Eur. Palyginimui 2025 m. sąskaitos išlaidos buvo 1 835 180 Eur, tai sudarė apie 22 proc. sąskaitos pajamų (kurios buvo 8 421 376 Eur). Pridėjus nurodytą papildomai reikalingą vėlesnių (ne 2028 m.) metų sumą prie 2025 m. išlaidų, tai sudarytų apie 29–31 proc., o pridėjus 2028 m. papildomą sumą – apie 40 proc. sąskaitos metinių pajamų. Kaip minėta, įvertinus prognozuojamą sąskaitos pajamų ir išlaidų santykį ir atsižvelgiant į ankstesnių metų sąskaitos veiklos rezultatus, įmokos dydis galės likti toks pat, koks yra šiuo metu (tačiau ASPĮ, mokančioms 0,1 proc., priėmus Įstatymų projektus jis bus 0,2 proc.) arba mažinamas, tad projektu numatomi pokyčiai neturės neigiamo poveikio sąskaitos balansui – sąskaitos išlaidų ir pajamų santykis ateinančiais metais turės būti 100 proc. (žr. įmokų modeliavimą dokumente „Žalos be kaltės analizės pristatymas 2026-01-19.pptx“).

Numačius minėtų išlaidų apmokėjimą iš sąskaitos, atitinkama suma sumažės VASPVT ir Vyriausybės įgaliotos institucijos išlaidos.

Pagal 2 lentelėje pateiktus duomenis matyti, kad 2023–2024 m. vienai tyrimo užsakovų ir tyrėjų civilinės atsakomybės draudimo sutarčiai teko vidutiniškai 3 807 Eur draudimo įmokų. Darant prielaidą, kad viena draudimo sutartis sudaroma vienam tyrimui, darytina išvada, kad tokią sumą vieno tyrimo metu sutaupys tyrimo užsakovai ir tyrėjai, kai tyrimas vykdomas ASPĮ.

14. Įstatymų projektų rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados.

Negauta.

15. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno „Eurovoc“ terminus, temas bei sritis.

Reikšminiai žodžiai: paciento ar tiriamojo sveikatai padaryta žala, žala be kaltės, biomedicininiai tyrimai, Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisija.

16. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai

Nėra.
