

LIETUVOS RESPUBLIKOS PACIENTŲ TEISIŲ IR ŽALOS SVEIKATAI ATLYGINIMO ĮSTATYMO NR. I-1562 1, 2, 13 STRAIPSNIŲ IR V SKYRIAUS PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO (TOLIAU – ĮSTATYMO PROJEKTAS), 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 (TOLIAU – BMTEĮ PROJEKTAS), LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 589 STRAIPSNIO PAKEITIMO IR KODEKSO PAPILDYMO 57² STRAIPSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO (TOLIAU – ANK PROJEKTAS) IR LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 5 IR 45 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO (TOLIAU – SPIĮ PROJEKTAS) (TOLIAU KARTU – PROJEKTAI) DERINIMO PAŽYMA

Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus	Pastabos, pasiūlymai	Argumentai, kodėl į pastabas ir pasiūlymus neatsižvelgta arba atsižvelgta iš dalies
Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnyba	1.2.1. analizuojamas keičiamas Įstatymo straipsnis, be kita ko, numato kreipimąsi ir į kitus, į ekspertų sąrašą neįtrauktus sveikatos priežiūros specialistus, kurių pasitelkimą reglamentuojančių esminių nuostatų Įstatymo projekte ir galiojančiame teisės akte nėra, paliekant diskreciją tai nustatyti sveikatos apsaugos ministrui	Atsižvelgta iš dalies. Patikslintame įstatymo projekte numatytos esminės kitų specialistų pasitelkimo nuostatos (projekto patikslinimas paryškintas): 24 straipsnio 5 dalis numato, kad „Komisija turi teisę dėl išvadų kreiptis į kitus, ekspertų sąrašė nenurodytus, atitinkamos profesinės kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistus, atitinkančius šio straipsnio 6 dalyje nustatytus reikalavimus“, „Kreipimosi į ekspertus, kitus sveikatos priežiūros specialistus ir jų išvadų teikimo tvarką, užtikrinančią jų teikimo skaidrumą ir nešališkumą , nustato sveikatos apsaugos ministras. Ekspertas ir kitas sveikatos priežiūros specialistas privalo atsisakyti teikti išvadą, jeigu dėl to kyla viešųjų ir privačių interesų konflikto grėsmė.“; 24 straipsnio 6 dalis numato reikalavimus ekspertams, kuriuos turi atitikti ir kiti specialistai: „Ekspertai turi būti nepriekaištingos reputacijos, turėti teisę verstis slaugos, medicinos arba odontologijos praktika ir turėti ne mažesnę kaip penkerių metų slaugos, medicinos arba odontologijos praktikos, o ekspertai, teikiantys išvadas dėl žalos, padarytos biomedicininio tyrimų metu, – ir biomedicininio tyrimo pobūdį atitinkančių biomedicininio tyrimų patirtį. Ekspertai turi atitikti Valstybės tarnybos įstatyme numatytus nepriekaištingos reputacijos kriterijus.“
	1.2. Ankstesnėje pastaboje pateiktas pastabas dėl galimo Komisijos ir jos priimamų sprendimų uždaro ir	Atsižvelgta iš dalies. Pastebėtina, kad ekspertų sąrašo viešinimas neturi prasmės, nes jų nešališkumas ir interesų konflikto rizika gali paaiškėti

šališkumo didėjimo rizikos galimai sustiprina ir Įstatymo projektu siūlomos keisti Įstatymo projekto 26 straipsnio 6 dalies nuostatos, atsisakant prievolės reikšmingą poveikį paciento interesams ir išmokų dydžiams turinčias išvadas Komisijai teikiančių ekspertų sąrašo viešinimo Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje. Projektų lydimuosiuose dokumentuose be išsamių ir pagrįstų argumentų nurodoma, kad „siūloma atsisakyti ekspertų sąrašo skelbimo viešai, siekiant užtikrinti jų veiklos skaidrumą (kad nebūtų bandoma paveikti jų išvadų)“. Į tai, kad viešumas ir skaidrumas yra esminės korupcijos prevencijos prielaidos, Specialiųjų tyrimų tarnyba ne kartą yra atkreipusį dėmesį ankstesnėse antikorupcinio vertinimo išvadose ir korupcijos rizikos analizėse. Esame akcentavę, kad ekspertų atrankos ir skyrimo procedūrų skaidrumas vertintinas kaip itin reikšmingas antikorupcinis saugiklis – ne tik ekspertų sąrašo skelbimas, bet ir aiškūs bei vieši jų atrankos kriterijai ir procedūros, kompetencijos, ekspertų veikla ir sprendimų priėmimo tvarka, aiškus ekspertų parinkimas ir jų grupių sudarymas, ekspertų rotacija stiprina priimamų sprendimų skaidrumą, mažina neteisėtų susitarimų, favoritizmo ir subjektyvios atrankos rizikas. Paminėtina ir tai, kad tarptautiniai antikorupciniai standartai ekspertų ir patariamųjų komisijų skaidrumą sieja ne tik su jų (narių) sąrašo ir veiklos procedūrų viešumu, bet ir su informacijos apie ekspertų grupių narius, jų privačius interesus bei esamas ir ankstesnes profesines sąsajas atskleidimu. Pavyzdžiui, EBPO tiesiogiai rekomenduoja tokią informaciją skelbti viešai, kartu nustatant ekspertų grupėms taikomas elgesio, procedūrinės ir interesų konfliktų valdymo taisykles. Todėl ekspertų sudėties neviešinimas ribotą galimybę įvertinti jų nepriklausomumą, galimus interesų konfliktus ir sprendimų priėmimo nešališkumą. Atsižvelgiant į tai, kad Komisijos sprendimai gali turėti reikšmingas finansines pasekmes, o ekspertų ir kitų	ir būti įvertinta tik konkretaus pareiškėjo atžvilgiu, o ne abstrakčiai. Pažymėtina, kad vadovaujantis Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos aprašo, patvirtinto 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“, 11 punkte numatyta, kad pacientui pateikiama eksperto išvada, taigi jis turi šiame etape 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 sąrašė 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 privačių interesų deklaracija ir jei pagal jas Komisija pamato 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 pasirenkamas kitas ekspertas. Šia informacija papildytas projektų aiškinamasis raštas.
--	---

	sveikatos priežiūros specialistų išvados gali būti vienas iš esminių tokių sprendimų priėmimo pagrindų, remiantis analizuojamais Įstatymo projekto siūlymais, nuolat veikiančios „nepakeičiamos“ Komisijos ir neviešinamų ekspertų priimami sprendimai pacientams ir visuomenei keltų pagrįstų abejonių dėl jų skaidrumo, pagrįstumo, nešališkumo bei atsparumo korupcijai. Kaip jau minėta aukščiau, sveikatos sektoriuje specialistų ratas dažnai yra ribotas, todėl realiai gali susidaryti situacijos, kai Komisijos nariai ar ekspertai turi profesinių, institucinių, akademinių, finansinių ar kitų ryšių su vertinamais pažeidimą padariusiais ASPI, tyrėju, biomedicininio tyrimo centru ar tyrimo užsakovu, todėl viešumo mažinimas galėtų būti papildomu korupcijos pasireiškimą didinančiu veiksniu.	
Lietuvos gydytojų sąjungos 2026-07-14 raštas, 2026-08-13 raštas Nr. SR_2026_10_1	1. DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS PACIENTŲ TEISIŲ IR ŽALOS SVEIKATAI ATLYGINIMO ĮSTATYMO NR. I-1562 1, 2, 13 STRAIPSNIŲ IR V SKYRIAUS PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO <...> siūlomais pakeitimais yra atsisakoma žalos atlyginimo sistemos tiriamiesiems, o minėto 11-1 str. pagrindu nustatomas žalos atlyginimas pagal Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymą „Tyrimų centrams“, kur neaišku kas atitiks šią sąvoką, nes tyrimų vykdyme ir užsakymą dalyvauja tyrimų užsakovai, vykdytojai, tyrėjai, kurių atsakomybė iki šiol buvo reglamentuojama. <...> tyrimo centrams nemokant įmokų, tyrimo centrai naudotusi PTŽAI sukurta žalos atlyginimo sistema ir įstaigų lėšomis, kas iš esmės lemtų neteisingą ir nesąžiningą veiklos modelį, išvengiant tyrimų centrams bet kokių rizikų ir atsakomybės, ją perkeltiant valstybei ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, patiems tyrėjams, tyrimų vykdytojams ar užsakovams. Siūlome papildyti projektą numatant tyrimų centrų sąvoką, taip pat, ryšium su tuo, atlikti PTŽAI pakeitimus dėl įmokų arba regreso teisę numatyti PTŽAI, nes dabar PTŽAI projekte regresas į tyrimų centrą ir	Atsižvelgta iš dalies. Įstatymo projektu nustatomas žalos atlyginimas ne tyrimų centrams, o biomedicininiame tyrime, nurodytame Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 11¹ straipsnio 1 dalyje, dalyvaujantiems tiriamiesiems. Biomedicininių tyrimų etikos įstatyme yra pateikta biomedicininio tyrimo centro sąvokos apibrėžtis (2 str. 8 d. „Biomedicininio tyrimo centras (toliau – tyrimo centras) – juridinis asmuo, kuriame atliekamas biomedicininis tyrimas.“), taip pat BMTEĮ projektu numatyti reikalavimai biomedicininio tyrimo centrui (11¹ d. „Klinikinio vaistinio preparato ar kito biomedicininio tyrimo, išskyrus biomedicininį tyrimą, kurio tikslais taikomi tyrimo metodai tiriamojo sveikatai negali padaryti žalos, tyrimo centras privalo turėti teisę teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, reikalingas atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą ar kitą biomedicininį tyrimą.“, taip pat reikalavimai tyrėjams, numatyti BMTEĮ 11 str.). Šis reguliavimas yra sistemiškas, aiškus, todėl siūlyme nurodytas reguliavimas yra perteklinis. Įstatymo projektu biomedicininių tyrimų, kurie gali sukelti žalą ir dėl to atliekami ASPI, užsakovams ir tyrėjams pareigos mokėti įmokas į sąskaitą nenumatoma, nes visos ASPI jau moka įmokas į sąskaitą, tačiau siūloma išplėsti pajamas, kurios įtraukiamos skaičiuojant įmokos dydį

užsakovą nenumatyta, bet ir nėra įmokų. <...> Be kita ko, manytina, kad nėra galimas žalos atlyginimo kitiems tiriamiesiems sąlygų panaikinimas iš BMTĮ, nes tiriamiesiems, kuriems tyrimai vykdomi ne Tyrimų centre, žalos atlyginimo modelis nebūtų nustatytas, kas lemtų esminių teisinių principų pažeidimą. IŠVADA: siūlome papildyti projektą numatant tyrimų centrų sąvoką, taip pat, ryšium su tuo, atlikti PTŽAI pakeitimus dėl įmokų arba regreso teisę numatyti PTŽAI, nes dabar PTŽAI projekte regresas į tyrimų centrą ir užsakovą nenumatyta, bet ir nėra įmokų. Aiškinamasis raštas nėra teisės normos šaltinis. Pateikta loginė grandinė „Tyrimo centras = ASPI“ lieka aiškinamojo rašto lygmenyje, bet ne BMTEĮ teisinio teksto. Teismas, sprenddamas ginčą dėl to, ar konkretus subjektas buvo „Tyrimo centras“, vadovausis įstatymo tekstu, o ne aiškinamuoju raštu. LGS pasiūlymas aiškiai apibrėžti „Tyrimo centro“ sąvoką BMTEĮ tekste išlieka aktualus. Užsakovo atsakomybė neišspręsta. Net pripažinus „Tyrimo centro“ sutapimą su ASPI, lieka neaišku, kas atsako už žalą, kai joje dalyvauja užsakovas. Pagal SAM paaiškinimą užsakovui (faktiniam projekto finansuotojui ir potencialios komercinės naudos gavėjui) – nenumatoma jokia atsakomybė. Tik tyrimo centrui (ASPI) – taikoma bendra PTŽAI įmokų sistema, kuri išskaidyta tarp visų Lietuvos ASPI, įskaitant tas, kurios biomedicininį tyrimų visai nevykdo. Taip sukuriama nesąžiningas kompensavimo modelis: naudos gavėjas (užsakovas – dažnu atveju privatus pelno siekiantis asmuo) nemoka įmokų (pagal SAM paaiškinimą, ASPI gauna iš užsakovo lėšas už biomedicininį tyrimų, kurių tikslais taikomi tyrimo metodai tiriamojo sveikatai gali padaryti žalos, vykdymą (kas jam ir taip priklausytų), o žala dengiama iš Lietuvos ASPI surinktų sąskaitoje lėšų, tarp jų – ir tyrimų nevykdžiusių ligoninių. Tai prieštarauja Reglamento (ES)	– 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 žala. Biomedicininį tyrimų užsakovai su ASPI susitaria dėl tyrimo vykdymo sąlygų, taip pat ir atlygio už tyrimo vykdymo ASPI išlaidas, tad kuo didesnis tyrimas (daugiau tiriamųjų), tuo didesnės išlaidos, tad tuo daugiau ASPI gaus pajamų už jo vykdymą ir atitinkamai tuo didesnė bus ASPI, kurioje vykdomas biomedicininis tyrimas, įmoka į sąskaitą. Atsižvelgiant į šias Įstatymo projektu siūlomas nuostatas, numatyti regresą į tyrimo užsakovą kitais, nei nurodyta Įstatymo projektu keičiamo Įstatymo 24 str. 13 d. atvejais, tarp kurių ir tyčia („13. Atlyginus žalą iš sąskaitos, regreso teisė į žalą padariusį asmenį ir (ar) asmens sveikatos priežiūros įstaigą, kurioje dirba žalą padaręs asmuo, taip pat biomedicininio tyrimo centrą ir biomedicininio tyrimo užsakovą neįgyjama, išskyrus jei žala padaryta tyčia, taip pat jei žalą padaręs asmuo buvo neblaivus ar apsvaigęs nuo vaistų, narkotikų ar kitų svaiginamųjų medžiagų.”), nėra tikslinga. Pastaboje pateikti pavyzdžiai, kai užsakovas pateikia netinkamas tyrimo instrukcijas, nuslepia žinomą preparato riziką, nesilaiko jam pagal BMTEĮ ar ES reglamentus tenkančių pareigų, jei būtų nustatyta tyčia, patektų į atvejus, kai taikomas regresas. Tad šiais atvejais užsakovo atsakomybė iš esmės nėra naikinama. Siūlymas numatyti regresą kai užsakovo veiksmai / neveikimas prisidėjo prie žalos sistemiškai nėra pagrįstas, nes tokiu atveju regresas turėtų būti taikomas ir ASPI, kai jos veiksmai/neveikimas prisidėjo prie žalos. Atkreiptinas dėmesys, kad žalos be kaltės modelis Lietuvoje sukurtas tuo principu, kad į sąskaitą įmokamos sumos nėra susietos su išmokomis ar žala padariusio fizinio ar juridinio asmens veiksmis/neveikimu (išskyrus tyčia ir apsvaigimo atveju, kai numatytas regresas). Pažymėtina, kad ASPI nepatirs neigiamų finansinių pasekmių dėl joje vykdomų biomedicininį tyrimų metu padarytos žalos, nes ASPI įmokos dydis priklausys tik nuo Įstatyme nurodytų pajamų už asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimą ir biomedicininio tyrimo atlikimą
---	---

Nr. 536/2014 76 straipsnio 1 dalies reikalavimui dėl subalansuotos kompensavimo sistemos, „lygiavertės pagal paskirtį ir tinkamos atsižvelgiant į rizikos pobūdį ir dydį“. Tokiu atveju, bent jau regresio teisė į tyrimų užsakovą turėtų būti numatyta, kadangi bendras žalos fondas nėra tas pats, kas užsakovo civilinės atsakomybės panaikinimas. Jeigu, pvz., užsakovas pateikia netinkamas tyrimo instrukcijas, nuslepia žinomą preparato riziką, nesilaiko jam pagal BTEĮ ar ES reglamentus tenkančių pareigų, tai klausimas jau nebe vien ar tiriamajam turi būti išmokėta kompensacija? Šioje vietoje kyla klausimas kas galiausiai turi prisiimti finansinę atsakomybę už tokį pažeidimą? Ar pakanka užsakovui apmokėti biomedicininį tyrimų vykdymo ASPĮ išlaidas? Čia ir yra vieta, kur LGS nuomone regresas / tarpusavio atsakomybė tampa svarbi, o kartu su ja išlieka būtinas reikalavimas užsakovui drausti savo civilinę atsakomybę. SAM sakiny, kad regresą numatyti nėra tikslinga, LGS nuomone, nėra pakankamas atsakymas. Klausimas yra ar Projektu siekiama panaikinti BTEĮ nustatytą užsakovo atsakomybę, ar tik pakeisti žalos kompensavimo šaltinį? Tai du visiškai skirtingi dalykai. Regresas turėtų būti galimas tada, kai yra teisinis pagrindas konstatuoti, kad būtent užsakovo veiksmas / neveikimas prisidėjo prie žalos. Pvz. 1. užsakovas pateikė netinkamą / nepakankamą informaciją apie preparatą arba pažeidė jam tenkančias tyrimo organizavimo pareigas. Tokiu atveju, ASPĮ veikė pagal gautą informaciją: žala kompensuojama tiriamajam. Tokiu atveju, privalo atsirasti reikalavimas užsakovui, jeigu nustatomos jo atsakomybės sąlygos. Pvz. 2. Užsakovo atsakomybė ir ASPĮ klaida: žala kompensuojama. Tarpusavio atsakomybė sprendžiama pagal kaltę / atsakomybės pagrindą. Būtent tokį modelį logiškai palaiko CK 6.279 ir 6.280 principai. Remiantis aukščiau nurodytais argumentais dėl regresio nustatymo,	ir nebus susietas nei su jos pačios, nei biomedicininio tyrimų užsakovo padaryta žala. Pažymėtina, kad Įstatymo projektu siūlomas modelis, kuomet įmokos už biomedicininis tyrimus mokamos ne tiesiogiai biomedicininio tyrimo užsakovo ir tyrėjų, o biomedicininiam tyrimams tenkanti dalis įskaičiuojama į ASPĮ įmoką ir sumokama kaip/kartu su jos įmoka, yra lygiavertis pateiktajam pastaboje. Biomedicininis tyrimas gali būti vykdomas keliose ASPĮ, taigi kelios ASPĮ už biomedicininį tyrimą gautas pajamas įskaičiuos į savo mokamą įmoką, tokiu būdu įmokos bus mokamos už visą (visuose tyrimo centruose) vykdomą biomedicininį tyrimą. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 76 straipsnis nenustato reikalavimo, kad būtent tyrimo užsakovas mokėtų įmokas, draustųsi ar pan. Jis numato, kad turi būti sukurta tyrimo metu patirtos žalos atlyginimo sistema ir kad žalos atlyginimo priemonės būtų tinkamos atsižvelgiant į rizikos pobūdį ir dydį (t. y. būtų tinkama padengti atitinkamo dydžio žalą) („Valstybės nares užtikrina, kad jų teritorijoje būtų įvestos bet kokios žalos, kurią patiria tiriamasis asmuo dėl to, kad dalyvauja jų teritorijoje atliekamame klinikiniame tyrime, atlyginimo sistemos draudimo, garantijų ar panašaus pobūdžio priemonių, kurios būtų lygiavertės pagal savo paskirtį ir būtų tinkamos atsižvelgiant į rizikos pobūdį ir dydį, formą.“). Taip pat, kad užsakovas ir tyrėjas naudojasi 1 dalyje nurodyta sistema susijusiai valstybei narei, kurioje atliekamas klinikinis tyrimas, tinkama forma. Vadinasi, Įstatymo projektu siūlomas žalos be kaltės modelis ir yra valstybei narei tinkama forma, kuri, kaip minėta, užtikrins tiriamųjų sveikatai padarytos žalos atlyginimą visa apimtimi. Dėl „turėtų“ – projektų aiškinamajame rašte pastraipa, kurioje vartojamas šis žodis, yra skirta paaiškinti prieš ją esančioje pastraipoje pateiktą informaciją apie, tai, kad Įstatymo projektu siūloma numatyti, jog visi biomedicininiai tyrimai, išskyrus tuos, kurių tikslais taikomi tyrimo metodai tiriamojo sveikatai negali padaryti žalos, turi būti vykdomi ASPĮ, t. y. skirta paaiškinti, kodėl to reikia. Siekiant nuoseklumo ir aiškumo „turėtų“ pakeista į „turi“.
---	--

	išlieka būtinybė privalomam užsakovo civilinės atsakomybės draudimui. S i ū l o m e 1) pakeisti BMTEĮ 11¹(1) (arba 2 str.) formuluotę, įtraukiant aiškia „Tyrimo centro“ sąvokos apibrėžimą, pavyzdžiui: „Tyrimo centras – Lietuvos Respublikos asmens sveikatos priežiūros įstaiga, turinti teisę teikti atitinkamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, būtinas atitinkamo biomedicininio tyrimo atlikimui, ir kurioje dirba BMTEĮ 11(3) ir 11(5) dalyse nurodytus reikalavimus atitinkantys tyrėjai.“ 2) PTŽAI projekte aiškiai paskirstyti atsakomybę tarp subjektų – viena iš alternatyvų: - nustatyti privalomas biomedicininio tyrimų užsakovų įmokas į PTŽAI sąskaitą, proporcingas tyrimo dydžiui (tiriamųjų skaičiui) ir rizikos lygiui; arba - nustatyti Vyriausybės įgaliotos institucijos regreso teisę į užsakovą PTŽAI projekte, jei žala atlyginta iš sąskaitos. SAM savo paaiškinimą užbaigia formuluote: „Biomedicininiai tyrimai, kuriuose nors ir neatliekamos invazinės ir intervencinės procedūros, tačiau kurie gali kelti kitokio pobūdžio žalą, taip pat turėtų būti atliekami tik ASPI“. Žodžio „turėtų“ vartojimas rodo rekomendaciją, o ne teisinę prievolę – nėra teisinio tikrumo. Jei potencialiai žalingas neinvazinis tyrimas būtų atliekamas ne ASPI – nelieta jokie kompensavimo mechanizmo nei pagal BMTEĮ (nes senosios 12 straipsnio redakcijos neliko), nei pagal PTŽAI (nes PTŽAI kompensavimo sistema „užsikabina“ per „Tyrimo centro“ sąvoką). Nesant „privalo“ įstatyme, potencialiai žalingas neinvazinis tyrimas, atliekamas ne ASPI, vis tiek neužtikrina žalą dėl tyrimo patyrusiam asmeniui kompensavimo. S i ū l o m e įtvirtinti BMTEĮ „privalo“ formuluotę visiems potencialiai žalingiems tyrimams (ne tik invaziniams ar intervenciniams), kad neliktų teisinio netikrumo ir	
--	---	--

	neinvaziniais, bet potencialiai žalingiems tyrimams, atliekamiems ne asmens sveikatos priežiūros įstaigoje. 2. Neišvengiamos žalos sąvokos panaikinimas, iš esmės, lemtų žalos be kaltės modelio mechanizmo panaikinimą, kadangi teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas pacientų patirta žala gali būti neišvengiama, atsižvelgiant į jos pobūdį, ir tokiu atveju, žala nėra atlyginama. Vien tai, kad nėra vertinama žalą padariusio asmens kaltė, nereiškia, kad nėra nustatinėjamos civilinės atsakomybės sąlygos ir kt. Šiuo atveju, pakeitimu siekiama panaikinti ir sąlygą dėl neišvengiamos žalos sveikatai kriterijų nustatymo, kuriuos nustato Lietuvos Respublikos Vyriausybė, o juos panaikinus, faktiškai, nebus įmanoma atriboti ar žala atlygintina, ir tai lemtų, kad bet kokia žala, kuri kilo teikiant asmens sveikatos paslaugas, kuri sukeltų pasekmes pacientui būtų atlygintina žala - atitinkamai, būtų iškreipta žalos atlyginimo modelio esmė ir prasmė, nes į Komisiją asmuo galėtų kreiptis dėl jam kilusios žalos, nepriklausomai nuo to, ji buvo neišvengiama ar ne, atsižvelgiant į esamą medicinos lygį ir praktiką, įstaigos turėtus išteklius. <...> IŠVADA: neišvengiamos žalos sąvoka ir žalos atlyginimo mechanizmas, sąlygos turi likti pacientų atveju nepakeistos, o turėtų būti nustatomas atskiras straipsnis 24-1 str. arba atskiras skyrius PTŽAI. SAM naudojamas kito specialisto pasirinkimo mechanizmas nesutampa su neišvengiamumo kriterijais pagal PTŽAI 2 straipsnio 9¹ dalį, o sąvokos panaikinimas teisės tekste silpnina teisės aiškumą. Neišvengiamumo esmė: žala atlyginama tik tada, kai jos buvo galima išvengti pagal to meto medicinos mokslą ir gerąją praktiką. Pašalinus šią sąlygą, kiekvienas nepageidaujamas medicininis rezultatas tampa atlyginamas – sąskaitos finansinis balansas galimai išnyksta.	Atsižvelgta iš dalies. Neišvengiamos žalos kaip koncepcijos nėra atsisakoma, tik ji formuluojama kitaip, kad tiek pacientams, tiek kitiems suinteresuotiems asmenims būtų suprantamiau, kada žala yra atlyginama. Įstatymo projektu keičiamo Įstatymo 24 straipsnio 7 dalyje nurodytos priežastys, kada sveikatos pakenkimas arba mirtis laikomi žala paciento ar tiriamojo sveikatai: 1) pagal 7 dalies 1 punktą jei 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 = buvo galima numatyti, kontroliuoti ir (ar) užkirsti žalai kelią → žala yra išvengiama = atlyginama. Jei ne (įskaitant, kai žala kilo dėl ankstesnės ligos ar dėl individualių savybių) = nebuvo galima numatyti, kontroliuoti ir (ar) užkirsti žalai kelio → žala yra neišvengiama = neatlyginama. 2) pagal 7 dalies 2 punktą – ir pagal neišvengiamos žalos kriterijus, nurodytus Apraše, teikiant paslaugas medicinos priemonių gedimas, defektai, netinkamas veikimas nebūtų traktuojama kaip neišvengiama → yra atlyginama žala. Taigi sąlygos pagal galiojantį įstatymą = sąlygos pagal projektą. 3) pagal 7 dalies 4 punktą jei pasirinkus klinikinėje praktikoje įprastai taikomą vaistinių preparatą, medicinos priemonę ir (ar) invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą toks pat sveikatos sutrikdymas dėl nepageidaujamos reakcijos nebūtų galėjęs atsirasti = buvo galima numatyti, kontroliuoti ir (ar) užkirsti žalai kelią (pasirenkant įprastą gydymą) → žala yra išvengiama = atlyginama. Jei būtų atsiradęs = nebuvo galima numatyti, kontroliuoti ir (ar) užkirsti žalai kelio → žala yra neišvengiama = neatlyginama. Pastebėtina, kad Įstatymo projektu siūlomi 24 str. 7 d. 1 p. a ir b papunkčiai yra tie patys atvejai, kurie šiuo metu Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020
--	--	--

3.1.Dėl kito specialisto pasirinkimo mechanizmo (24 str. 7 d. 1 p.) Derinimo pažymoje SAM paaiškina 24 str. 7 d. 1 punkto veikimą tokiu būdu: jei kitas specialistas, esant toms pačioms sąlygoms pagal tuo metu buvusį mokslo lygį ir gerąją praktiką, būtų pasirinkęs kitą metodą ar sprendimą, kuris nebūtų sukėlęs žalos, – žala yra išvengiama ir atlyginama; atvirkščiai, jei kitas specialistas nebūtų to galėjęs – žala laikoma neišvengiama ir neatlyginama. Šis SAM naudojamas siūlomas mechanizmas skiriasi nuo klasikinės neišvengiamumo sąvokos pagal PTŽAI 2 straipsnio 9¹ dalį keliais aspektais: 1) remiantis neišvengiamumo sąvoka, yra vertinama, ar konkretus specialistas galėjo numatyti, kontroliuoti ar užkirsti kelią žalai. SAM mechanizmas klausia, ar kitas specialistas būtų pasirinkęs kitokį sprendimą. Tai yra skirtingi klausimai. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas 2023 m. nutartyje civilinėje byloje Nr. e3K-3-24-421/2023 (kurį SAM pripažino kaip esminę) išaiškino, kad gydytojo veiksmai vertinami ne jų rezultato, o proceso aspektu – ar konkrečioje situacijoje medicinos paslaugos buvo teikiamos dedant maksimalias pastangas, imantis visų galimų ir reikalingų priemonių ir jas naudojant atidžiai, rūpestingai ir kvalifikuotai. Šioje nutartyje LAT išsamiai išaiškino, kodėl neišvengiamos žalos sąvoka yra kritiškai svarbi žalos „be kaltės“ atlyginimo modelyje. Tokiu būdu LAT formuoja objektyvų elgesio standartą, o ne subjektyvios alternatyvos (kito specialisto pasirinkimo) vertinimą. 2) Pati SAM pripažino, kad 24 str. 7 d. 1 p. a ir b papunkčiai atitinka Aprašo neišvengiamumo kriterijus. Tačiau pagrindinis 1 p. sakinyss yra kitoks vertinimo klausimas. Sąvokos „neišvengiama žala“ pašalinimas teisės akte (2 str. 9¹ d.) reiškia, kad nelieta loginio filtro – tik atskirų kriterijų sąrašas, fragmentuotiškai atkuriantis neišvengiamumo logiką. Tiriamųjų ir pacientų neišvengiamumo logika skiriasi. Pacientui	m. sausio 8 d. nutarimu Nr. 3 „Dėl Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nurodyti kaip neišvengiama žala. Atkreipiame dėmesį, kad žalos neišvengiamumas pažodžiui nėra numatytas ir kitose šalyse, pvz., projektų aiškinamojo rašto 7 pusl. nurodyta, kad Danijos įstatymo „Dėl teisės skųstis ir gauti kompensaciją sveikatos priežiūros sistemoje“ 20 straipsnyje numatyta, jog 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. Taigi Įstatymo projektu siūlomos iš esmės panašios nuostatos, kurios, kaip minėta, atspindi koncepciją, kad teikus sveikatos priežiūros paslaugas arba atlikus biomedicininį tyrimą kitaip (pasirinkus kitą metodą, būdą ir kt.), žalos nebūtų buvę – jos būtų buvę išvengta. Įstatymo projektu siūlomos žalos priežastys, kurioms esant žala atlyginama, nelaikytinos fragmentiškoms, nes yra bendro pobūdžio ir apimančios visus įmanomus variantus – tiek dėl specialistų ar tyrėjų veiksmų, tiek dėl įrangos, tiek dėl vaistų (tyrimų atveju), tiek dėl kitų priežasčių (donoro ir tiriamojo, kurio dalyvavimas biomediciniame tyrime nesusijęs su jo ligos ar sveikatos sutrikimo profilaktika,
--	---

neišvengiamumo nustatymo kriterijai pagal Aprašo 9.2.2.1 punktą grindžiami standartine medicinos praktika („atsižvelgiant į medicinos ir slaugos mokslo lygį ir gerąją medicinos praktikos patirtį“) LAT e3K-3-58-469/2025, 27 p. Tiriamajam taikomas eksperimentinis metodas (nepatikrintas vaistas, dozė ar derinys, preparatas ir pan.), kuris pagal apibrėžimą neturi standarto etalono – tai prieštarauja neišvengiamumo logikai. Todėl būtinas atskiras PTŽAI straipsnis (24-1) arba atskiras skyrius, kuriame būtų atskira neišvengiamumo logika tiriamiesiems. S i ū l o m e Pacientų atvejui palikti dabartinę neišvengiamumo sąvoką dabartine redakcija – ji veikia pagal nusistovėjusį gydymo standartą. Tiriamųjų atvejui – įvesti atskirą PTŽAI straipsnį (24-1) arba atskirą skyrių, kuriame: 1) aiškiai apibrėžiama, kaip vertinti tyrimo metodo neišvengiamumą – pagal tyrimo dokumentus, medicinos standartą (kuris yra formuojamas) ir gerosios praktikos patirtį tyrimuose; 2) nurodoma, kad eksperimentinio tyrimo kontekste neišvengiamumo sąvoka turi specifinį turinį; 3) aiškiai atskiriama nuo paciento atvejo taikomos neišvengiamumo logikos. Abiem atvejams palikti PTŽAI 2 str. 9¹ d. neišvengiamumo sąvoką, bet aiškiai nurodyti skirtingą taikymo sritį. Toks atskyrimas leistų Komisijai: 1) taikyti paciento modelį ten, kur žala kilo dėl įprastos gydymo praktikos; 2) taikyti specifinį tiriamojo modelį ten, kur žala kilo dėl eksperimentinio metodo; 3) išvengti painiavos, kai standartas dar nėra nusistovėjęs, bet klausimas „ar kitas būtų pasirinkęs kitaip“ vis tiek reikalauja atsakymo. LGS nuomone, paciento modelis pagrįstas nusistovėjusiu standartu; tiriamojo modelis pagrįstas standartu, kuris dar formuojasi. Šiuos du modelius reikia atskirti, o ne maišyti viename punkte.	diagnozavimu ir (ar) gydymu, atveju). Kaip minėta, toks reguliavimas galioja ir yra taikomas Danijoje. Biomedicininį tyrimų atvejų padarytos žalos atlyginimui numatyti atskirą straipsnį nėra tikslinga, nes žala gali būti padaryta kompleksiskai – ir biomedicininio tyrimo, ir sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu, todėl tikslingas sistemiškas žalos priežasčių išvardinimas ir kitas susijęs reguliavimas. Dėl siūlymo numatyti, kaip vertinti tyrimo metodo neišvengiamumą – pagal tyrimo dokumentus, medicinos standartą (kuris yra formuojamas) ir gerosios praktikos patirtį tyrimuose – tai jau numatyta Įstatymo projektu keičiamo Įstatymo 24 str. 7 d. 5 p. („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“).
3. Dėl BMTĮ 12 str. <...> Klausimas dėl žalos atlyginimo nėra aptartas, - pagal kurią įstatymą sprendžiama dėl žalos	Atsižvelgta iš dalies. Įstatymų įsigaliojimo data ir įstatymų įgyvendinamųjų teisės aktų priėmimo terminas pakoreguoti.

atlyginimo, jeigu žala atsirado iki 2026-12-31 ar po, būtų taikomas, nes paraiška gali būti pateikta iki, o tyrimas vykdytas po, ir t.t. <...> Nenurodyta kokie įgyvendinamieji aktai yra reikalingi, kas juose būtų nustatoma. <...> Taikant „žalos be kaltės“ modelį tyrimams, būtų sunku nubrėžti ribą tarp to, kas yra „numatyta rizika“, ir to, kas yra „atlygintina žala“. Jei kiekviena neigiama reakcija būtų kompensuojama nenustatinėjant kitų sąlygų ir nenumatant specialių kriterijų, tai galėtų tapti nepakeliama finansine našta. Projektu siūloma panaikinti visą esamą 12 straipsnį ir vietoj jo numatyti, kad „Biomedicininio tyrimo užsakovo ir tyrėjo padaryta turtinė ir neturtinė žala tiriamojo sveikatai atlyginama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka.“, tačiau toliau projekte numatoma, kad įmokas mokėtų tik užsakovai, o tuo tarpu tyrėjų atsakomybės klausimas apskritai neaptariamas. <...> Nėra numatyta regreso į tyrimų užsakovą, vykdytoją ar Tyrimų centrą, net esant jų tyčiai ar dideliame neatsargumui, todėl nesant saugiklių, sudaromos prielaidos, pacientų žalai atlyginti skirtomis lėšomis faktiškai finansuoti žalą, kurios dydis neturėtų įtakos tyrimų užsakovui, vykdytojui ir Tyrimų centrui, kas lemtų didesnę skaičių galima žalų, nesant saugiklių, ir lėšų trūkumą sąskaitoje, atsižvelgiant į esamas įmokas (neįvertinus indeksacijos), bet atlygintinas sumas, augantį atvejų skaičių, išplėstą asmenų, turinčių teisę reikalauti atlyginti žalą ratą kartu siūlomame pakeitime PTŽAI. Manytina, kad tiriamųjų skaičius ir tyrimo pobūdis turėtų lemti Tyrimų centro įmokų dydį, ir (ar) turėtų būti regresas į atitinkamą tyrimų užsakovą, vykdytoją ar Tyrimų centrą, jeigu žala padaryta tiriamajam dėl tyrimų vykdymo pažeidžiant teisės aktų reikalavimus ir kt. <...> Nors projekte minimos „Lėšos, gautos už biomedicininių tyrimų, kurių tikslais taikomi tyrimo metodai tiriamojo sveikatai gali padaryti žalos, vykdymą“,	Šiuo atveju svarbus paraiškos pateikimo momentas, nes pareiškėjas biomedicininį tyrimą rengė atsižvelgdamas į reikalavimus, galiojusius paraiškos leidimo metu, tad leidimo išdavimo data neturi lemti teisės aktų nuostatų taikymo. Pagal Įstatymo projekto 24 str. 7 d. 4-6 p. būtų atlyginama ne dėl bet kokios neigiamos reakcijos kilusi žala, o tik tada, kai buvo mažiau žalos galėjusi sukelti alternatyva. Reikalingi parengti įstatymų įgyvendinamieji teisės aktai teisės aktų projektuose nėra nurodomi – jie išvardinti įstatymų projektų aiškinamajame rašte. Dėl įmokų mokėjimo ir regreso žr. paaiškinimą dėl Lietuvos gydytojų sąjungos 1 pastabos. Taip pat atkreipiame dėmesį, kad Įstatymo projekto 24 str. 13 d. numatyta, kad „Atlyginus žalą iš sąskaitos, regreso teisė į žalą padariusį asmenį ir (ar) asmens sveikatos priežiūros įstaigą, kurioje dirba žalą padaręs asmuo, taip pat biomedicininio tyrimo centrą ir biomedicininio tyrimo užsakovą neįgyjama, išskyrus jei žala padaryta tyčia, taip pat jei žalą padaręs asmuo buvo neblaivus ar apsvaigęs nuo vaistų, narkotikų ar kitų svaiginamųjų medžiagų.“ Biomedicininių tyrimų, kurie gali kelti žalą, tyrimų centru pagal BMTEI projektą gali būti tik asmens sveikatos priežiūros įstaiga. Lėšos, gautos už biomedicininių tyrimų, kurių tikslais taikomi tyrimo metodai tiriamojo sveikatai gali padaryti žalos, vykdymą (kiekvienoje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje priklausomai nuo biomedicininio tyrimo pobūdžio ir apimties jų dydis skirsis, tačiau jis visuomet yra susijęs su tiriamųjų skaičiumi – kuo jis didesnis, tuo šios lėšos didesnės), bus įtraukiamos į asmens sveikatos priežiūros įstaigos pajamas, nuo kurių skaičiuojamas įmokos dydis. Pažymėtina, kad prieš pradedant biomedicininį tyrimą tarp tyrimo centro ir tyrimo užsakovo sudaromos sutartys dėl tyrimo vykdymo, kuriose aptariami šalių įsipareigojimai, įskaitant finansinius. Pajamų įskaiciavimas į įmokos bazę visuomet „prasilenkia“ – jei pernai įstaigoje nebuvo vykdomi biomedicininiai tyrimai, tačiau šiemet yra, šiemet į įmokos bazę pajamos už tyrimus nebus įskaiciuotos, tačiau tai bus padaryta kitais metais. Tad biomedicininiai tyrimai visuomet bus „padengti“ įmokomis.
---	---

tačiau iš pateiktų pakeitimų sąlygų nėra aišku koks tai dydis, kaip jis būtų skaičiuojamas, ar Tyrimų centras gali būti tik sveikatos priežiūros įstaiga ir t.t. Kaip minėta, siūlomu pakeitimu apskritai susidaro situacija, kad įmokų dydis būtų apskaičiuojamas nuo praėjusių metų lėšų sumos, neatsižvelgiant faktiškai į vykdomų tyrimų apimtį, skaičių ir t.t. Kas iš esmės lemia, kad įstaigos sumokėjusios mažai įmokų, vykdys didelės apimties tyrimus, o visa rizika perkeliama valstybei. Nėra jokių sąlygų ir išimčių dėl užsienio filialų, privačių įstaigų ir kt., kurie lėšas už tyrimų vykdymą gauna ne patys tiesiogiai, o pvz. per tyrėjus, vykdytojus ar kt. subjektus. Ex poste vertinimas - nurodoma, kad turi būti vertinamas žalos, padarytos tiriamųjų sveikatai biomedicininio tyrimų metu, atvejų skaičius ir žalos atlyginimo sumos. Tačiau pagal siūlomus pakeitimus, duomenys bus tik dėl Tyrimų centrų žalos, nes duomenų apie visiems tiriamiesiems nustatytą žalą, nebus niekur fiksuojami. Manytina, kad turėtų būti aiškiai tikslinamai apimti ex poste vertinimo, aiškiai apibrėžiant kas ir kaip bus vertinama ir t.t. IŠVADA: atsižvelgiant į įstatymo pakeitimų apimtį bei siūlomas naujoves, į tai, kad keičiami du įstatymai (PTŽAI ir BMTĮ), dėl šių abiejų įstatymų turi būti priimti tarpusavyje neprieštaraujantys įgyvendinamieji aktai, turi būti aiškumas kokie aspektai kuriuose įgyvendinamuosiuose aktuose turi būti aptarti, kaip jie bus taikomi praktikoje, todėl siūlome nustatyti ilgesnį keičiamo įstatymo įgyvendinimo laikotarpį (pvz. 6 mėn. ar net 1 m.). Manome, kad įsigalioti turi abu įstatymų pakeitimai (PTŽAI ir BMTĮ) vienu metu, vienu metu turi būti įgyvendinamieji aktai priimti, įgyvendinamieji aktai turi būti suderinti tarpusavyje. <...> 3 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas <...> IŠVADA: siūlome tikslinti nurodant kokie įgyvendinamieji aktai reikalingi.	Pagal BMTEĮ kai atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas, tyrėjas įdarbintas tyrimo centre. Kai atliekamas klinikinis tyrimas su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimas, tyrėjas taip pat turi būti įdarbintas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje (kitais atvejais negali verstis praktika). 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 arba nepažeidžiant jų vientisumo), turi būti įdarbintas tyrimo centre. Taigi tyrimo centras pajamas už biomedicininį tyrimą gauna pats. Duomenys apie tiriamiesiems nustatytą žalą bus gaunami iš Komisijos ir Vyriausybės įgaliotos institucijos (teismų sprendimai).
--	---

4. Atsižvelgiant į institucinės sistemos problematiką, siekiant efektyvinti žalos atlyginimo modelį, Komisija turėtų būti steigiamas atskiras juridinis asmuo, galintis veikti – jeigu atsakovo atstovu būtų komisija, ji neturėtų teisinio statuso ar kodo, ir juo faktiškai būtų pati SAM. Todėl manytina, kad Komisija, jeigu jai būtų suteikiamas atskiro juridinio asmens statusas kaip pvz. Lietuvos administracinių ginčų nagrinėjimo komisija, galėtų būti atstovu valstybės visose žalos atlyginimo bylose, o Komisijos veikla būtų finansuojama iš žalai atlyginti skirtų lėšų, tokiu būdu efektyviai naudojant lėšas tokiems klausimas, atitinkamai nereikėtų skirti papildomų etatų ar lėšų VLK ir t.t. IŠVADA: siūlytina tikslinti PTŽAI, atitinkamai visus klausimus kas susiję su žalos atlyginimu perduodant spręsti Komisijai, kuriai suteikti teisinę formą ir įgaliojimus.	Neatsižvelgta. Šiuo metu nėra pagrindo inicijuoti juridinio asmens steigimo, nes žalos be kaltės modelis veikia iš esmės tinkamai. Juridinio asmens steigimui reikėtų papildomų lėšų, taip pat reikėtų persvarstyti modelio veikimą iš esmės, nes tai jau nebebūtų kolegialus Komisijos sprendimas, o būtų pereita prie administracinio žalos atlyginimo modelio.
5. LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 589 STRAIPSNIO PAKEITIMO IR KODEKSO PAPILDYMO 57-2 STRAIPSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO Siūlomas papildyti Kodeksą 57-2 straipsniu iš esmės tinkamas, tačiau pateikto projekto versijoje atsakomybei taikyti numatyta, kad užtenka, kad įstaiga nepateiktų dokumentų ir informacijos, o kokios – neaišku, pagal ką bus nustatoma kokia ji konkrečiu atveju, taip pat, ar bus taikoma atsakomybė, jeigu tokios informacijos įstaiga neturi ir kt., todėl pažeidžiami teisiniai tikrumo ir teisingumo principai. Priimant sprendimą administracinio nusižengimo byloje, privaloma nustatyti, ar buvo padarytas administracinis nusižengimas, ar asmuo kaltas dėl jo padarymo, taip pat, kitas ANK 567 str. numatytas aplinkybės. Šiuo atveju, pagal straipsnio dispoziciją, atsakomybės taikymo subjektu nenurodomi tyrimo vykdytojas, užsakovas, jiems atsakomybė nenumatyta, nors, projekto rinkiniu tiriamuosius įtraukiant kartu su pacientais, šie atsiduria nebaudžiamumo situacijoje.	Neatsižvelgta. ANK projekto 1 straipsniu numatyta atsakomybė ir biomedicininio tyrimo užsakovui bei tyrėjui. Jame numatyta „dokumentų ir informacijos, reikalingų prašymui dėl paciento ar tiriamojo sveikatai padarytos žalos atlyginimo nagrinėti ir sprendimui priimti, nepateikimas“, tai reiškia, kad atsakomybė bus taikoma už dokumentų, kurių paprašo Komisija, ekspertai arba kiti sveikatos priežiūros specialistai, teikiantys išvadas Komisijai, t. y. kurių reikia konkrečiam prašymui nagrinėti, nepateikimą. Jeigu prašomos informacijos įstaiga neturi, atsakomybė jai nebus taikoma, nes nebus teisės pažeidimo sudėties.

	IŠVADA: siūlomu projekto papildymu aiškiai numatyti įstaigų atsakomybės atvejus (atsakomybė taikytina nepateikus konkrečių dokumentų ir/ar informacijos; kas jei įstaiga tokios informacijos ir/ar dokumentų neturi, ir pan.), be to, numatyti aiškiai kam (vykdytojui, užsakovui ar pan.) atsakomybė taikoma atliekant biomedicininis tyrimus.	
	6. Siūlomu pakeitimu Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos yra įtraukiama į žalos atlyginimo klausimo nagrinėjimo procesą, kas, iš esmės reiškia, kad kiekvienu atveju sprendžiant dėl atsakomybės taikymo, turėtų vertinti ir spręsti kokia informacija ir dokumentai individualiu atveju reikalingi Komisijai ir / ar ekspertams, ar juos įstaiga turi / gali pateikti, ar dokumentai pagal teisės aktus turi būti teikiami ir t.t., kas iš esmės lemtų darbo krūvio augimą, o įstaigoms skundžiant jiems taikytinas sankcijas, būtų vykdomi teisiniai procesai ir kt. Atitinkamai, Komisija / ekspertai turėtų skirti laiko sąnaudas kreipimuisi į Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos; tikslinga svarstyti tikslinti ir tokią teisę numatyti Komisijai. Atsižvelgiant į Lietuvos Gydytojų sąjungos PTŽAI siūlomą pakeitimą (pastabų 4 p.), kad byloje valstybę atstovautų nebe VLK, o pati Komisija, siekiant veiklos optimizavimo, manytina, kad sankcijų taikymo klausimą dėl 57-2 pavesti spręsti pačiai Komisijai, nes Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos nedalyvauja prašymų atlyginti žalą nagrinėjimo procese. Įvertinus kompleksiskai visus siūlomos rinkinio projektus, manytina, kad tam, kad Komisija galėtų būti atsakovu byloje, surašyti ANK procesinius dokumentus dėl sankcijų taikymo, ji turėtų būti suformuota įsteigiant atskirą juridinį asmenį, numatant jo finansavimą ir t.t.	Neatsižvelgta. Žr. paaiškinimą dėl Lietuvos gydytojų sąjungos 4 pastabos. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos pati nespės, kokių dokumentų reikia, ji tik taikys administracinę atsakomybę, jei Komisija, ekspertai ar kiti išvadas teikiantys specialistai pateiks duomenis, kad asmens sveikatos priežiūros įstaiga, biomedicininio tyrimo užsakovas ar tyrėjas neteikia prašomų duomenų.
	7. Manome, kad visi gydytojai dabar faktiškai traukiami asmeniškai administracinę atsakomybę už bet koki	Neatsižvelgta. Siūlymas nėra tiesiogiai susijęs su projektų nuostatomis, jam aptarti reikėtų organizuoti viešąsias konsultacijas su įvairiais

paslaugų teikimo pažeidimą, nepriklausomai nuo to, ar kilo žala ir (ar) žala nėra neišvengiama žala. Esamas reguliavimas iš dalies paneigia žalos be kaltės modelio esmę, nes gydytojams taikoma asmeninė atsakomybė už bet kokio sveikatos priežiūros veiklą reglamentuojančio teisės akto pažeidimą, kas skatina nevieši medicininių klaidų ir t.t. IŠVADA: siūlome ANK papildyti 15-1 straipsnius, numatant, kad asmens sveikatos priežiūros specialistas neatsako pagal šį kodeksą, jeigu šio kodekso pažeidimas padarytas teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas vykdant profesines pareigas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, o žala, jeigu ji atsirado, atlygintina Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka.	socialiniais partneriais ir atidžiai įvertinti galimą poveikį. Tikslinga tai daryti atskirai, o ne įstatymų projektų kontekste.
8. DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 5 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO Siūlomas pakeitimas lemtų, kad licencijos sveikatos priežiūros veiklai galiojimas būtų stabdomas nepateikus duomenų (dokumentų ar informacijos) dėl vieno paciento ir dėl bet kokių dokumentų ar informacijos, kas būtų neproporcinga priemonė. IŠVADA: atsisakyti šio siūlomo pakeitimo, kaip neproporcingo. <...> Formuluoant „ne ilgiau kaip trims mėnesiams, kai paaiškėja, kad asmens sveikatos priežiūros įstaiga pažeidžia šio straipsnio 4 dalyje nurodytus reikalavimus <...> manome yra ydinga, turėtų neigiamų pasekmių, kurios nėra įvertintos („ne ilgiau nei 3 mėn.“ reiškia, kad net kas 3 mėn.). Siūlymas: atsisakyti pakeitimo.	Neatsižvelgta. Licencijos galiojimo stabdymas būtų taikomas tik asmens sveikatos priežiūros įstaigai, kuri sistemingai pažeidžia pareigą teikti duomenis, t. y. tik kai asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovas ar kitas atsakingas asmuo per pastaruosius vienerius metus yra baustas už padarytą administracinį nusižengimą, numatytą Administracinių nusižengimų kodekso 57² straipsnio 2 dalyje. Tai reiškia, kad įstaiga yra du kartus bausta – už pirmą pažeidimą įspėjimu, už antrą – bauda ir tik trečia kartą nepateikus duomenų, būtų stabdomas licencijos galiojimas. Be to, licencijos galiojimas šiuo pagrindu galėtų būti stabdomas tik jei įstaiga per Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytą įspėjimo terminą, kuris negali būti ilgesnis kaip 30 dienų nuo informavimo apie pažeidimo padarymą dienos, nepašalintų 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. Tokia priemonė yra proporcinga siekiamiems tikslams užtikrinti tinkamą žalos pacientams ir tiriamiesiems atlyginimo procesą.

		„Ne ilgiau nei 3 mėn.“ nereiškia „net kas 3 mėn.“ – ji reiškia „3 mėn. arba trumpiau.“ Išnykus licencijos galiojimo sustabdymo pagrindui (pateikus prašomus duomenis, dėl kurių neteikimo licencija sustabdyta) jos galiojimo sustabdymas būtų panaikintas.
	9. Dabar galiojanti redakcija nustato, kad įstaiga privalo „4) pildyti ir saugoti pacientų ligos istorijas, ambulatorines korteles bei teikti informaciją apie pacientą valstybės institucijoms ir kitoms įstaigoms sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;“ Manome, kad papildymas yra perteklinis ir nėra aišku kas laikoma „kitais subjektais“, kyla rizika dėl interpretavimo ir kt. IŠVADA: atsisakyti siūlomo pakeitimo.	Neatsižvelgta. Papildymas reikalingas, kad būtų nustatyta pareiga tame punkte nurodytus dokumentus ir duomenis teikti ne tik valstybės institucijoms ir kitoms įstaigoms, bet ir Komisijai, ekspertams bei kitiems išvadas teikiantiems specialistams (jie nėra nei valstybės institucijos, nei įstaigos).
Lietuvos Respublikos Vyriausybės Teisės grupės 2026-09-04 išvada Nr. NV-2337	13. <...> Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 6.249 straipsnio 4 dalies 2 ir 3 dalys nustato, kad: „4. Be tiesioginių nuostolių ir negautų pajamų, į nuostolius įskaičiuojamos: 2) protingos išlaidos, susijusios su civilinės atsakomybės ir žalos įvertinimu; 3) protingos išlaidos, susijusios su nuostolių išieškojimu ne teismo tvarka.“. Manome, kad Keičiamo įstatymo 1 24 straipsnio 10 dalies nuostatos prieštarauja minėtoms Lietuvos Respublikos civilinio kodekso nuostatoms. Siūlome jų atsisakyti.	Neatsižvelgta. Civilinio kodekso 6.249 str. netaikytinas, nes yra specialusis – Civilinio kodekso 6.283 straipsnis, kuris numato, kad: 1. Jeigu fizinis asmuo suluošintas ar kitaip sužalota jo sveikata, tai už žalą atsakingas asmuo privalo nukentėjusiam asmeniui atlyginti visus šio patirtus nuostolius ir neturtinę žalą. 2. Nuostolius šio straipsnio 1 dalyje nurodytais atvejais sudaro negautos pajamos, kurias nukentėjęs asmuo būtų gavęs, jeigu jo sveikata nebūtų sužalota, ir su sveikatos grąžinimu susijusios išlaidos (gydymo, papildomo maitinimo, vaistų įsigijimo, protezavimo, sužaloto asmens priežiūros, specialių transporto priemonių įsigijimo, sužaloto asmens perkvalifikavimo išlaidos bei kitos sveikatos grąžinimui būtinos išlaidos). Taip pat žr. paaiškinimą aiškinamojo rašto 22 pusl.
Diagnostikos ir gydymo įstaigų asociacijos 2026 m. rugpjūčio 24 d. raštas	1. Žalos atlyginimo paskirtis yra kompensuoti patirtą žalą, tačiau tai savaime nesuteikia pagrindo kontroliuoti, kokiems teisėtiems tikslams nukentėjęs asmuo panaudos jam jau pripažintą kompensaciją. Asmuo faktiškai pastatomas prieš pasirinkimą: priimti Komisijos nustatytą sumą arba, siekiant teisminės gynybos ir didesnio atlyginimo, neapibrėžtam laikotarpiui negauti net neginčijamos sumos. Be to, pats Projektas numato mažiau ribojančią priemonę - Vyriausybės įgaliojimai institucijai suteikiama	Neatsižvelgta. 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. Siūlomas teisinis reguliavimas nesudaro prielaidų riboti asmens teisę kreiptis į teismą. Pažymėtina, kad Komisijos nustatyto žalos atlyginimo paskirtis yra atlyginti žalą, o ne sudaryti sąlygas kreiptis į teismą (gauti lėšų bylinėjimuisi teisme). Siūlomas reguliavimas nesukuria jokių neigiamų teisinių pasekmių, o tik nustato žalos atlyginimo mokėjimo momentą, susietą galutiniu nekeičiamu sprendimu.

	teisė reikalauti išmokėtų lėšų grąžinimo, jeigu teismas žalos nenustatytų arba nustatytų mažesnę jos dydį. Atsižvelgiant į tai, Komisijos nustatytos ir neginčijamos sumos sulaikymas vien todėl, kad asmuo pasinaudojo teise kreiptis į teismą, laikytinas ne vien techniniu mokėjimo momento pakeitimu, bet priemone, galinčia turėti realų atgrasomąjį poveikį teisminės gynybos naudojimui. Atsižvelgdama į Lietuvos Respublikos Konstitucijos 30 straipsnio 1 dalyje įtvirtintą teisę kreiptis į teismą, Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos 6 straipsnyje garantuojamą teisę į teisingą bylos nagrinėjimą ir TPI nustatytą proporcingumo principą, DIGA siūlo SAM atsisakyti Komisijos nustatyto žalos atlyginimo išmokėjimo siejimo su asmens nesikreipimu į teismą. Asmeniui turėtų būti išmokama bent Komisijos nustatyta žalos atlyginimo suma, o teismui ją sumažinus ar paneigus turėtų būti taikomas Projekte numatytas lėšų grąžinimo mechanizmas.	Pažymėtina, kad jei asmuo nutaria kreiptis į teismą dėl didesnės žalos atlyginimo sumos, reiškia, jis nemano, kad Komisijos sprendime nurodyta žalos atlyginimo suma teisinga. Tokiu atveju asmeniui pasirinkus žalos atlyginimo kelią (per teismą), jis ir turėtų būti atlyginamas vieno galutinio (teismo), o ne dviejų (Komisijos ir teismo) sprendimų pagrindu. Be to, kadangi tiek Komisijos, tiek teismo nustatytos žalos atlyginimas išmokamas iš Vyriausybės įgaliotos institucijos administruojamos 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 (būtent dėl tokio atvejo jau yra išnagrinėta byla Lietuvos Aukščiausiąjame teisme civ. bylos Nr. e3K-3-40-684/2026). Atsižvelgiant į tai, mokėjimo susiejimas su teismo sprendimo įsiteisėjimu laikytinas objektyviai pagrįstu ir būtinu siekiant užtikrinti teisinį aiškumą bei tinkamą valstybės lėšų naudojimą. Išmokų išmokėjimas iki sprendimo įsiteisėjimo neužtikrina jų panaudojimo pagal galutinę žalos atlyginimo paskirtį ir sudaro riziką, kad pasikeitus atlygintinos žalos dydžiui nepagrįstai išmokėtos lėšos nebus susigrąžintos arba sunkiai susigrąžinamos (bus, pvz., panaudotos advokato samdymui, skolų grąžinimui ar kitiems klausimams), taip pažeidžiant racionalaus ir atsakingo valstybės lėšų naudojimo principą. Užsienio šalyse, pvz., Danijoje, žalos atlyginimas taip pat mokamas tik praėjus apskundimo laikotarpiui. Pastebėtina, kad Teisingumo ministerija analogišką pastabą atsiėmė, kai jai buvo pateikti šie argumentai. Papildomai pažymėtina, kad siūlomas reguliavimas atitinka bendrąją teisės sistemoje įtvirtintą sprendimų vykdymo taisyklę, pagal kurią sprendimai paprastai vykdomi jiems įsiteisėjus, t. y. pasibaigus jų
--	--	---

		apskundimo galimybei ir tapus galutiniais. Sprendimo vykdymo susiejimas su jo įsiteisėjimu nėra išimtinis ar naujas teisinio reguliavimo modelis, o bendrasis teisės sistemoje taikomas principas. Atsižvelgiant į tai, siūlomu teisiniu reguliavimu siekiama ne apriboti asmens teisę kreiptis į teismą, o nustatyti Komisijos sprendimo įvykdymo momentą pagal bendrąją sprendimų vykdymo logiką – žalos atlyginimas išmokamas tada, kai dėl jo dydžio ir pagrindo nebelieka teisinio neapibrėžtumo, t. y. sprendimui tapus galutiniam ir nebeskundžiamam.
	2. Projektu siūloma nustatyti, kad vienam pacientui, tiriamajam ar kitam teisę į žalos atlyginimą turinčiam asmeniui per kalendorinius metus išmokamas žalos atlyginimas negalėtų viršyti 5 procentų praėjusiais metais į sąskaitą sumokėtų įmokų sumos. Likusi dalis būtų mokama vėlesniais metais. Nors formaliai vėlesnis likusios sumos išmokėjimas nėra galutinis kompensacijos dydžio sumažinimas, daugiametis jau pripažintos žalos atlyginimo atidėjimas gali reikšmingai sumažinti kompensavimo mechanizmo realų veiksmingumą, ypač kai žala susijusi su sunkiu sveikatos sutrikdymu, nuolatine priežiūra, reabilitacija, būsto ar transporto pritaikymu. Derinimo medžiagoje taip pat nurodoma, kad didelės vienkartinės išmokos yra retos, o sąskaitos likutis modeliuojamas kaip reikšmingas; papildomai kuriamas PSDF paskolos mechanizmas. Todėl universalus ir nuolatinio 5 procentų apribojimo būtinybė ir proporcingumas nėra pakankamai pagrįsti. Sąskaitos likvidumo rizika neturėtų būti perkeliama sunkiausią žalą patyrusiam asmeniui, ypač kai pats projektas numato kitus sistemos likvidumo valdymo instrumentus. Atsižvelgdama į Lietuvos Respublikos civilinio kodekso (toliau – CK) 6.251 ir 6.283 straipsniuose įtvirtintą visiško žalos atlyginimo principą ir TPĮ nustatytą proporcingumo principą, DIGA siūlo SAM	Neatsižvelgta. 2025 m. įmokų į sąskaitą buvo surinkta 8 mln. eurų, tad 5 proc. būtų 400 tūkst. eurų. Nuo 2022 metų buvo nustatytas tik 1 žalos atlyginimas, viršijantis šią ribą. Pažymėtina, kad šiuo metu žalos atlyginimas išmokamas vienkartinėmis išmokomis, o pagal Įstatymo projektą netiesioginiai nuostoliai (negautos pajamos) Komisijos sprendime bus nurodomi ir išmokami dalimis kas mėnesį per laikotarpį, kuriam jie apskaičiuoti. Taigi išmokamos sumos vienam asmeniui per metus bus mažesnės nei iki šiol ir nustatytas 5 procentų apribojimas galėtų būti taikomas tik išskirtiniais atvejais, kurių iki šiol nepasitaikė. Pagal įstatymo projektą tiesioginės išlaidos ir neturtinės žalos atlyginimas (iki 5 proc. praėjusiais metais į sąskaitą sumokėtų įmokų sumos) bus išmokami iškart, tad šios lėšos galės būti naudojamos būsto ar transporto pritaikymui, reabilitacijai (ar jau patirtoms atitinkamoms išlaidoms padengti), o nuolatinei priežiūrai galės būti naudojamos periodinės išmokos, mokamos kaip negautos pajamos. Siūloma nuostata dėl 5 proc. ribos tikslinga 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). Pagal įstatymo projektą 5 procentų išmokos riba taikoma tik vieneriems metams ir nurodyta, kad likusi neišmokėta žalos atlyginimo suma

	atsisakyti bendros 5 procentų metinės žalos atlyginimo išmokėjimo ribos. Jeigu sąskaitos likvidumo apsaugos mechanizmas laikomas būtinu, jis turėtų būti taikomas tik objektyvaus sąskaitos lėšų nepakankamumo atveju, nustatant maksimalų atidėjimo laikotarpį, aiškią mokėjimų eilę, kompensacijos indeksavimą ir prioritetą išlaidoms, būtinoms nukentėjusio asmens gydymui, reabilitacijai ir priežiūrai.	išmokama antraisiais ir vėlesniais metais, kol yra išmokama visa žalos atlyginimo suma. Taigi CK įtvirtintas visiško žalos atlyginimo principas nėra pažeistas. Be to, vertinant siūlomo reguliavimo poreikį, atsižvelgtina ne tik į galimą prašymų atlyginti žalą skaičiaus didėjimą, bet ir į bendras ekonomines tendencijas bei laikui bėgant didėjančius žalos atlyginimo dydžius. Žalos atlyginimo sumos, ypač sunkių padarinių ar mirties atvejais, per pastaruosius metus reikšmingai išaugo – tam įtakos turi tiek ekonominiai pokyčiai, tiek didėjančios su žalos atlyginimu susijusių nuostolių, paslaugų ir kitų išlaidų vertės. Pavyzdžiui, per kelerius metus tam tikrais atvejais taikomi žalos atlyginimo dydžiai padidėjo apie 100 procentų, o šiuo metu atlygintinos žalos dydžiai gali būti kelis kartus didesni nei ankstesniais laikotarpiais. Atsižvelgiant į tai, negalima vertinti būsimo sąskaitos lėšų poreikio vien pagal ankstesnių metų faktinius išmokų dydžius – būtina įvertinti ir jų augimo tendenciją. Todėl šiuo metu pakankamas sąskaitos likutis savaime negarantuoja, kad toks pats likvidumo lygis bus išlaikytas ateityje, ypač tuo atveju, kai kartu didėja ir prašymų skaičius, ir vienam asmeniui nustatomos žalos atlyginimo sumos.
	3. DIGA siūlo SAM Projekte nustatyti pagrindinius sveikatos duomenų prieigos saugiklius: duomenų kategorijas, konkretaus atvejo būtinybės kriterijų, prieigos teises pagal funkcijas, prieigos veiksmų registravimą ir auditą, duomenų saugojimo terminus bei draudimą rinkti su konkrečiu prašymu ar ginču nesusijusius duomenis. Taip pat turėtų būti įvertintas poreikis atlikti poveikio duomenų apsaugai vertinimą.	Neatsižvelgta. Įstatymo projektas suderintas su Valstybine duomenų apsaugos inspekcija, kuri vadovaujantis Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu atlieka 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (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) nustatytas priežiūros institucijos užduotis. Be to, Komisijos ir teisme valstybės interesams atstovaujančios įstaigos teisė gauti ir tikrinti sveikatos duomenis yra tiesiogiai susijusi su joms įstatymu pavestų funkcijų vykdymu – objektyviu paciento sveikatai padarytos žalos aplinkybių, priežastinio ryšio ir žalos dydžio nustatymu. Praktikoje ne visais atvejais Komisijai pateikiami visi reikšmingi medicinos dokumentai: sveikatos priežiūros įstaigos gali nepateikti visų turimų dokumentų ar pateikti ne visą informaciją, o pats asmuo taip pat gali nepateikti visų reikšmingų aplinkybių ar jų nežinoti. Todėl galimybė patikrinti oficialiuose valstybės informaciniuose šaltiniuose

		esančius duomenis yra būtina tam, kad sprendimai dėl žalos atlyginimo būtų priimami remiantis visapusiškai ir objektyviai nustatytais aplinkybėmis, o ne vien asmens ar sveikatos priežiūros įstaigų pateikta informacija. Pažymėtina ir tai, kad pagal esamą modelį asmeniui nereikia pačiam rinkti ir Komisijai teikti medicinos dokumentų – juos Komisija gauna iš sveikatos priežiūros įstaigų ir kitų informacinių sistemų. Tokiu būdu siekiama ne didinti asmens administracinę naštą, o ją mažinti, kartu užtikrinant, kad žalos atlyginimo klausimas būtų išnagrinėtas objektyviai ir išsamiai. Atsižvelgiant į tai, galimybė Komisijai ir teisme valstybės interesams atstovaujančiai įstaigai gauti bei patikrinti reikalingus sveikatos duomenis vertintina kaip funkcijai atlikti būtina priemonė, o ne kaip neribota teisė rinkti su konkretaus prašymo nagrinėjimu nesusijusius duomenis.
	4. DIGA siūlo SAM PTŽSAĮ 27 straipsnyje tiesiogiai nustatyti, kad į ASPI įmokos bazę neįtraukiamos lėšos, gautos iš kitos licencijuotos ASPI už pagal sutartį suteiktą paslaugą, jeigu ši paslauga yra užsakančios ASPI pacientui teikiamos galutinės asmens sveikatos priežiūros paslaugos sudėtinė dalis ir už galutinę paslaugą gautos lėšos jau įtraukiamos į užsakančios ASPI įmokos apskaičiavimo bazę. Tokios išimties taikymas galėtų būti siejamas su pareiga paslaugų grandinę pagrįsti sutartimis, sąskaitomis ir apskaitos duomenimis. DIGA siūlo SAM Projekte įtvirtinti vienkartinio įtraukimo (nedubliavimo) principą: ta pati galutinės pacientui suteiktos asmens sveikatos priežiūros paslaugos ekonominė vertė Pacientams padarytos žalos atlyginimo sąskaitos įmokos bazėje turi būti įskaitoma vieną kartą. Kai galutinės paslaugos teikėjas įmoką apskaičiuoja nuo visos už galutinę paslaugą gautos sumos, jo pagal sutartį kitai ASPI sumokėta tos kainos dalis neturėtų sudaryti atskiros papildomos įmokos bazės šią tarpinę paslaugą suteikusiai ASPI.	Neatsižvelgta. Įstatymo 27 straipsnyje nustatytas įmokos į sąskaitą modelis grindžiamas aiškiu ir objektyviai patikrinamu kriterijumi – asmens sveikatos priežiūros įstaigos licencija ir jos gaunamos lėšos už asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimą. Toks reguliavimas užtikrina, kad visos licencijuotos asmens sveikatos priežiūros įstaigos, nepriklausomai nuo jų veiklos organizavimo modelio ar tarpusavio sutartinių santykių, prisideda prie pacientams padarytos žalos atlyginimo sistemos finansavimo. Pateiktas pasiūlymas iš esmės keistų šį modelį, nes įmokos mokėjimo pareiga būtų siejama ne tik su tuo, kad įstaiga teikia licencijuotas asmens sveikatos priežiūros paslaugas ir gauna už jas pajamas, bet ir su konkrečios paslaugos vieta sudėtingoje paslaugų teikimo bei atsiskaitymo grandinėje. Praktikoje tai sudarytų prielaidas atsirasti neaiškumui, kuri ASPI konkrečiu atveju turėtų būti laikoma galutiniu paslaugos teikėju, o kuri – tik tarpinės paslaugos teikėja, taip pat kokia paslaugos dalis laikytina įtraukta į kitos ASPI galutinės paslaugos kainą. Toks atribojimas ypač sudėtingas tais atvejais, kai pacientui suteikiama keletas tarpusavyje susijusių, tačiau savarankiškų asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurias teikia skirtingos ASPI. Be to, siūloma išimtis galėtų lemti situacijas, kai ASPI, nors pati teikia licencijuotas asmens sveikatos priežiūros paslaugas ir gauna už jas pajamas, dėl savo veiklos organizavimo būdo nebūtų įpareigota prisidėti prie sąskaitos. Tokiu būdu skirtingoms ASPI, teikiančioms iš esmės tos pačios rūšies licencijuotas asmens sveikatos

	Todėl įmokos bazei nustatyti tikslinga remtis ne vien paslaugos licencijavimo faktu, bet jos vieta konkrečioje paslaugų teikimo ir atsiskaitymo grandinėje. DIGA vertinimu, įstatyme turėtų būti nustatyti bent šie objektyvūs kriterijai: (i) paslauga teikiama pagal kitos licencijuotos ASPĮ užsakymą ir sutartį; (ii) pacientui galutinę paslaugą organizuoja ir už ją su pacientu, draudiku, PSDF ar kitu galutiniu mokėtoju atsiskaito užsakanti ASPĮ; (iii) tarpinę paslaugą teikianti ASPĮ už tą pačią galutinę paslaugą negauna atskiro atlygio tiesiogiai iš paciento, draudiko, PSDF ar kito galutinio mokėtojo; (iv) tarpinės paslaugos rezultatas perduodamas užsakančiai ASPĮ ir naudojamas jos organizuojamame diagnostikos ar gydymo procese; (v) tarpinės paslaugos vertė yra įskaičiuota į užsakančios ASPĮ galutinės paslaugos savikainą ar kainą, o už galutinę paslaugą gautos pajamos patenka į užsakančios ASPĮ įmokos bazę. Šių kriterijų visuma leistų atriboti tikrą ASPĮ tarpusavio paslaugų grandinę nuo atvejų, kai dvi ASPĮ pacientui teikia atskiras savarankiškas paslaugas ir gauna už jas atskirą atlygį. Vadovaudamasi TPĮ nustatytais aiškumo ir sistemiškumo principais bei teisinio tikrumo ir vienodo teisės taikymo reikalavimais, DIGA siūlo SAM pagrindinius pirmiau nurodytus atribojimo kriterijus nustatyti pačiame PTŽSAĮ. Poįstatyminiame teisės akte galėtų būti reglamentuojami tik techniniai jų taikymo ir deklaravimo aspektai, tačiau ne sprendžiama, kurios pajamos sudaro ar nesudaro privalomos įmokos bazės.	priežiūros paslaugas, galėtų būti taikomas skirtingas įmokos režimas vien dėl to, kad viena paslaugą teikia pacientui tiesiogiai, o kita – pagal sutartį su kita ASPĮ. Tai neatitiktų vienodo ir objektyviais kriterijais grindžiamo įmokų taikymo tikslo. Pažymėtina ir tai, kad asmens sveikatos priežiūros paslauga nėra vien tik galutinė pacientui išrašyta ar užbaigta paslauga. Asmens sveikatos priežiūra apima valstybės licencijuotą fizinių ir juridinių asmenų veiklą, kurios tikslas – diagnozuoti asmens sveikatos sutrikimus, užkirsti jiems kelią, padėti atgauti ir sustiprinti sveikatą. Todėl diagnostinių tyrimų, laboratorinių, vaizdinimo, konsultacinių ar kitų specializuotų paslaugų teikimas kitai ASPĮ, kai šios paslaugos yra naudojamos konkrečaus paciento sveikatos būklei įvertinti, diagnozei nustatyti ar gydymui parinkti, savaime nepanaikina šias paslaugas teikiančios ASPĮ atsakomybės už jos pačios teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybę ir galimą pacientui padarytą žalą. Atitinkamai nėra pagrindo vien dėl to, kad viena ASPĮ užsako paslaugą iš kitos ASPĮ ir vėliau jos rezultatą panaudoja teikdama pacientui kitą paslaugą, visą su pacientų sveikatai padarytos žalos riziką susijusią finansinę naštą perkelti tik užsakančiai ASPĮ. Jeigu pacientui žalą tiesiogiai sukėlė pagal sutartį kitos licencijuotos ASPĮ suteikta asmens sveikatos priežiūros paslauga, nėra pagrindo teigti, kad tokia paslaugą suteikusi ASPĮ neturėtų prisidėti prie pacientams padarytos žalos atlyginimo sistemos vien dėl to, kad jos paslaugos rezultatas buvo panaudotas kitos ASPĮ pacientui teikiant galutinę paslaugą. Be to, DIGA siūlomi kriterijai praktikoje reikštų būtinybę kiekvienu atveju vertinti ne tik ASPĮ pajamas, bet ir konkrečių paslaugų tarpusavio ryšį, sutartinius santykius, paslaugos rezultatų panaudojimą, atsiskaitymo grandinę bei tai, ar konkreti paslaugos vertė jau buvo įtraukta į kitos ASPĮ pajamų bazę. Tai reikšmingai apsunkintų įmokų apskaičiavimą ir kontrolę, didintų ginčų dėl įmokos dydžio riziką ir sudarytų galimybes skirtingai vertinti iš esmės panašias situacijas, priklausomai nuo ASPĮ pasirinkto veiklos ir atsiskaitymo modelio. Todėl laikytina pagrįsta įmokos mokėjimo pareigą sieti su objektyviais ir lengvai patikrinamais kriterijais – ASPĮ licencijos turėjimu ir pajamų gavimu už asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, o ne su individualios paslaugų teikimo grandinės analize. Toks modelis yra
--	---	--

		aiškesnis, užtikrina vienodą įmokų taikymą ir leidžia išvengti situacijų, kai dėl skirtingo paslaugų organizavimo ar atsiskaitymo modelio viena licencijuota ASPĮ faktiškai eliminuojama iš pacientams padarytos žalos atlyginimo sistemos finansavimo. Taip pat pažymėtina, kad įmokos į sąskaitą pobūdis nesudaro pagrindo jos vertinti kaip mokėjimo už konkrečią pacientui suteiktą paslaugą ar kaip mokestį, kuris turėtų būti apskaičiuojamas nuo konkrečios paslaugos ekonominės vertės tik vieną kartą. Įmoka yra ASPĮ pareiga prisidėti prie pacientams padarytos žalos atlyginimo sistemos finansavimo, o įstatyme nustatyta pajamų bazė yra objektyvus kriterijus šiai pareigai apskaičiuoti. Todėl vien tai, kad tam tikros paslaugos kaina ar jos dalis atspindi kitos ASPĮ gaunamose pajamose, savaime nereiškia, kad pirmosios ASPĮ gautos pajamos turėtų būti eliminuojamos iš jos įmokos bazės. Priešingu atveju būtų nepagrįstai susiejama konkrečios paslaugos kainos apskaita su įmokos į pacientams padarytos žalos atlyginimo sąskaitą paskirtimi.
	5. Projektų pakete siūloma sukurti papildomą Pacientams padarytos žalos atlyginimo sąskaitos likvidumo šaltinį – pritrūkus sąskaitos lėšų laikinai naudoti Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšas. DIGA šiam sprendiniui iš esmės nepritaria. Tai, kad lėšos būtų suteikiamos laikinai ir vėliau gražinamos, nepanaikina jų tikslinės paskirties ir alternatyviųjų sąnaudų: laikotarpiu, kuriuo PSDF lėšos būtų perduotos kitai tikslinės paskirties sąskaitai, jos negalėtų būti naudojamos toms sveikatos draudimo reikmėms, kurioms PSDF yra sudarytas. Pagal Sveikatos draudimo įstatymo 21 straipsnį PSDF biudžeto išlaidos pirmiausia siejamos su apdraustųjų asmens sveikatos priežiūros paslaugomis, vaistais ir medicinos pagalbos priemonėmis, sveikatos programomis bei privalomojo sveikatos draudimo sistemos funkcionavimu. Žalos be kaltės atlyginimas yra kitokios paskirties teisinis institutas – jis kompensuoja jau atsiradusios žalos turtines ir neturtines pasekmes. Be to, Projektu iš sąskaitos būtų	Neatsižvelgta. Pastaboje nurodytoje Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos (toliau – STT) išvadoje nėra nurodyta apie „nepagrįstą PSDF lėšų paskirties išplėtimą“ – yra nurodyta (paryškinimai šios derinimo pažymos rengėjų): „Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, sąskaitos naudojimo prioritetas būtų teikiamas ne galiojančiame teisiniame reguliavime įtvirtintam paciento ar tiriamojo sveikatai padarytai žalai atlyginti, bet kitoms paskirtims, nors Projektų lydimuosiuose dokumentuose nurodoma, kad siūlomų pakeitimų tikslai – užtikrinti žalos atlyginimo, kuriam šiuo metu dažnai nepakanka lėšų, sistemos stabilumą ir efektyvumą, bei užtikrinti žalos paciento ar tiriamojo sveikatai atlyginimo galimybę visiems ją patyrusiems asmenims. Svarstyтина, ar žalos atlyginimo įtvirtinimas sąskaitos naudojimo prioritetų gale ir kitoms svarbioms visuomenės sveikatai reikmėms skirto PSDF lėšų naudojimas ne tik išskirtinai paciento ar tiriamojo sveikatai padarytos žalos atlyginimo atvejais, bet ir bet kokių kitų išlaidų padengimui, visapusiškai ir skaidriai prisidės prie nustatytų tikslų pasiekimo ir užtikrins racionalų, pagrįstą, atsparų korupcijai, tinkamai kontroliuojamą bei viešinamą lėšų naudojimą.“ Atsižvelgiant į šią STT pastabą Įstatymo projekto 28 str. 13 d. pakoreguota – pacientų sveikatai padarytos žalos atlyginimas nurodytas

	atlyginama ir biomedicininų tyrimų metu padaryta žala, o pacientams atlyginama žala gali būti susijusi ir su paslaugomis, kurios apskritai nebuvo apmokėtos PSDF lėšomis. Todėl PSDF naudojimas šiai sistemai reikėtų privalomojo sveikatos draudimo įmokomis finansuojamų lėšų perkėlimą į kitą – žalos kompensavimo ir profesinės rizikos socializavimo – mechanizmą. Toks finansavimo modelis taip pat silpnintų pačios žalos be kaltės sistemos finansinę drausmę. Pacientams padarytos žalos atlyginimo sąskaita yra atskiras tikslinis rizikos finansavimo mechanizmas, kurį finansuoja ASPI įmokos. Jeigu nustatoma, kad šio mechanizmo lėšų gali nepakakti, pirmiausia turi būti koreguojamas jo vidinis finansavimo modelis – rizika pagrįstos įmokos, tikslinio rezervo dydis, išlaidų planavimas, o biomedicininų tyrimų atveju ir tyrimų užsakovų finansinis prisidėjimas ar kitos finansinės garantijos. Automatinio arba lengvai prieinamo PSDF „paskutinės instancijos“ finansavimo galimybė dalį šios rizikos perkeltų apdraustiesiems ir jų draudėjams, nors jie nėra žalos atlyginimo sistemos rizikos sukėlėjai. Siūlomo PSDF finansavimo būtinybės nepagrindžia ir pačių projekto rengėjų pateikti finansiniai duomenys. Aiškinamajame rašte nurodoma, kad 2020–2025 m. sąskaitos išlaidos nuo įmokų sudarė vidutiniškai tik apie 21 procentą, o 2025 m. pabaigoje sąskaitoje buvo sukaupta apie 28,4 mln. Eur. Derinimo medžiagoje taip pat pažymima, kad konservatyvus modeliavimas net trečiaisiais metais prognozuoja apie 31 mln. Eur sąskaitos likutį. Todėl Projekte nėra parodyta reali ir artima sąskaitos nemokumo ar likvidumo krizė, kurios nebūtų galima valdyti pačios sistemos priemonėmis. Šią poziciją sustiprina ir STT 2026 m. liepos 17 d. antikorporcinio vertinimo išvada Nr. 4-01-6681, kurioje	prieš visas kitas sąskaitos išlaidas ir nurodyta, kad jeigu sąskaitoje einamaisiais metais nepakanka lėšų, išlaidos apmokamos 13 d. nurodytu eiliškumu, t. y. pirmiausia išmokamas žalos atlyginimas, taip pat numatyta, kad žalos atlyginimas mokamas iš eilės pirmiau atlyginant žalą pagal ankstesnį Komisijos sprendimą dėl žalos atlyginimo ir kad kol sąskaitoje atsiras pakankamai lėšų, laikinai gali būti skiriamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto einamųjų metų viršplaninės arba rezervo lėšos. Kaip nurodyta projektų aiškinamajame rašte, 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 (sąskaitos pajamų ir išmokų santykio stebėsenai ir galimybė didinti įmokas iki įstatyme numatytos ribos; 5 proc. maksimali žalos atlyginimo suma vienam pacientui per 1 metus; negautų pajamų išmokėjimas periodinėmis išmokomis). Tad Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų panaudojimas žalos be kaltės sąskaitos lėšų trūkumui dengti būtų tik papildomas saugiklis, kai dėl išimtiniai susiklosčiusių aplinkybių sąskaitoje pritrūktų lėšų. Lėšų sąskaitoje trūkumas, tikėtina, nebūtų dėl konkretaus individualaus atvejo, o dėl susidariusio lėšų trūkumo dėl daugiau nei vieno žalos atvejo. Įstatymo projekte grąžinta galiojanti nuostata, kad kai sąskaitoje trūksta lėšų, jos apmokamos Įstatymo 28 str. 13 d. nurodytu eiliškumu (žalos atlyginimas mokamas iš eilės pirmiau atlyginant žalą pagal ankstesnį Komisijos sprendimą dėl žalos atlyginimo). Įstatymo projekte numatyta galimybė (ne prievole) tokiais atvejais naudoti Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšas, manytina, būtų pasinaudojama esant reikšmingam sąskaitos lėšų trūkumui, jei toks apskritai kada nors atsirastų. Svarbu tai, kad tai nėra šio fondo lėšų naudojimas Įstatymo projekte numatytai paskirčiai, o tik jų „paskolinimas“, skolą grąžinant per trumpą laikotarpį (2 metus). 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
--	---	---

	atkreiptas dėmesys į nepagrįstą PSDF lėšų paskirties išplėtimą ir nepakankamus jų naudojimo saugiklius³. Vadovaudamasi Sveikatos draudimo įstatyme įtvirtinta PSDF paskirtimi, TPI proporcingumo, sistemiškumo ir efektyvumo principais, atsižvelgdama į PSDF lėšų ribotumą, jų tiesioginę paskirtį apdraustųjų sveikatos priežiūrai bei pačios žalos atlyginimo sąskaitos sukauptą rezervą, DIGA nepritaria PSDF biudžeto lėšų naudojimui Pacientams padarytos žalos atlyginimo sąskaitai finansuoti – tiek žalos išmokoms, tiek sąskaitos administravimo ar kitoms sistemos išlaidoms – ir siūlo SAM atsisakyti atitinkamų Projekto bei lydimąjo Sveikatos draudimo įstatymo pakeitimo projekto nuostatų. Sąskaitos mokumo ir likvidumo rizika turi būti valdoma pačios žalos be kaltės sistemos viduje, nustatant rizika pagrįstas ASPI įmokas, pakankamą tikslinį rezervą ir, biomedicininį tyrimų atveju, adekvatų tyrimų užsakovų finansinį prisidėjimą ar garantijas. Jeigu išimtinėmis aplinkybėmis būtų objektyviai būtinas viešasis paskutinės instancijos likvidumo instrumentas, jo šaltinis turėtų būti sprendžiamas valstybės biudžeto, o ne PSDF lėšomis, įstatyme nustatant aiškią grąžinimo prievolę, maksimalų terminą ir finansavimo sąlygas.	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 naudojamos 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. Taip pat pastebėtina, kad žalos kompensavimo mechanizmas taip pat yra bendros sveikatos priežiūros sistemos dalis. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų mokamos įmokos į sąskaitą priklauso nuo gautų pajamų, o didžiąją dalį šių pajamų sudaro pajamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto už suteiktas asmens sveikatos priežiūros paslaugas.
	6. Vadovaudamasi TPI nustatyto proporcingumo principu ir atsižvelgdama į viešąjį interesą užtikrinti sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą bei tęstinumą, DIGA siūlo SAM ASPI licencijos galiojimo stabdymą numatyti tik kaip ultima ratio priemonę, kai nustatytas sąmoningas ir pakartotinis informacijos neteikimas, realiai užkertantis kelią Komisijai atlikti jos funkcijas, ir prieš tai išnaudotos mažiau asmens bei pacientų teises ribojančios poveikio priemonės. Kartu turėtų būti įvertintas tokios sankcijos poveikis pacientų paslaugų prieinamumui ir tęstinumui.	Neatsižvelgta. Licencijos galiojimo stabdymas būtų taikomas tik asmens sveikatos priežiūros įstaigai, kuri sistemingai pažeidžia pareigą teikti duomenis, t. y. tik kai asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovas ar kitas atsakingas asmuo per pastaruosius vienerius metus yra baustas už padarytą administracinį nusižengimą, numatytą Administracinių nusižengimų kodekso 57² straipsnio 2 dalyje. Tai reiškia, kad įstaiga yra du kartus bausta – už pirmą pažeidimą įspėjimu, už antrą – bauda ir tik trečia kartą nepateikus duomenų, būtų stabdomas licencijos galiojimas. Be to, licencijos galiojimas šiuo pagrindu galėtų būti stabdomas tik jei įstaiga per Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytą įspėjimo

		terminą, kuris negali būti ilgesnis kaip 30 dienų nuo informavimo apie pažeidimo padarymą dienos, nepašalintų 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. Pažymėtina, kad asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kuri sistemingai neteikia duomenų, reikalingų sveikatai padarytos žalos nustatymo procesui, kelia pagrįstą abejonę ne tik jos teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų skaidrumu, bet ir saugumu bei kokybe. Tokia priemonė yra proporcinga siekiamiems tikslams užtikrinti tinkamą žalos pacientams ir tiriamiesiems atlyginimo procesą.
	7. Projektu siūloma įstatyme nustatyti tik 0,2 procento maksimalią ASPI įmokos ribą, o konkretų kasmet taikomą dydį pavesti nustatyti Vyriausybei pagal prognozuojamą sąskaitos išlaidų ir pajamų santykį. DIGA nepritaria tokiam modeliui. Įmoka yra įstatymu nustatyta privaloma ASPI turtinė prievolė, todėl jos esminiai elementai – įmokos bazė, mokėtojų grupės, tarifai ir pagrindiniai diferencijavimo kriterijai – turi būti nustatyti pačiame įstatyme, o ne formuojami kasmet vykdomosios valdžios sprendimu. Net jeigu ši įmoka nėra tapatinama su klasikiniu mokesčiu, Konstitucinio Teismo doktrina dėl privalomų mokėjimų ir kitų turtinių įpareigojimų sustiprina reikalavimą esminius jų elementus nustatyti įstatymo lygmeniu. Kita vertus, DIGA sutinka, kad dabartinis dviejų tarifų modelis nepakankamai tiksliai atspindi skirtingų paslaugų riziką. Projekto rengėjų pateiktoje aktuarinėje analizėje 2022–2024 m. įstaigų, kurioms taikytas 0,1 procento tarifas, bendras žalų ir įmokų santykis buvo apie 19 procentų, o 0,2 procento tarifą mokančių įstaigų – apie 78 procentus. Ta pati analizė rodo, kad sprendimai dėl žalos gali būti priimami	Neatsižvelgta. Esminis įmokos elementas – maksimalus jos dydis (beje, vienodas visoms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms) – yra siūlomas nustatyti įstatymu. Pagal įstatymo projektą kasmet įmokos dydis bus nustatomas įvertinus visus svarbius aspektus – numatomas žalos išmokas (jų skaičius, dydis ir tikimybė bus skaičiuojami naudojantis aktuariniais skaičiavimo metodais, pasiremiant ankstesnių kelerių metų išmokų statistika), sąskaitos išlaidas žalai ir kitoms įstatyme numatytoms reikmėms (be kita ko informacinės sistemos steigimui – vienkartinė, reikšminga suma). Numatyta, kad visų sąskaitos išlaidų ir sąskaitos pajamų santykis tais metais būtų 100 procentų. Nustatant asmens sveikatos priežiūros įstaigos įmokos dydį atsižvelgiama į ankstesnių metų sąskaitos veiklos rezultatus. Įstatymo projekto aiškinamajame rašte (18 pusl.) nurodyta, kad be kitų buvo svarstyta: - alternatyva nustatyti, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigos mokamos įmokos dydis turėtų būti susietas su jos padaryta žala – didėti, jei asmens sveikatos priežiūros įstaiga padaro žalą. Šios alternatyvos atsisakyta, nes žalos be kaltės modelis veikia su prielaida, kad žala yra atsitiktinė, o jeigu asmens sveikatos priežiūros įstaiga sistemingai daro žalą, šiuos atvejus turėtų vertinti licencijuojanti institucija ir spręsti dėl licencijos galiojimo stabdymo ar panaikinimo. Be to, siekiant tinkamai

	praėjus iki penkerių metų nuo įvykio, o dalis naudotų prognozės koeficientų dėl duomenų trūkumo yra ekspertiniai. Todėl įmokų diferencijavimas turėtų būti grindžiamas ne trumpalaikiu kasmetiniu tarifu „priderinimu“, bet pakankamai ilgo laikotarpio faktiniais rizikos duomenimis ir įstatyme iš anksto nustatyta metodika. DIGA siūlo įstatyme nustatyti rizika pagrįstą diferencijavimo modelį, pagal kurį įmokos dydis būtų siejamas ne su ASPĮ nuosavybės forma ar vien formaliu jos licencijoje nurodytų paslaugų sąrašu, bet su konkrečių paslaugų grupių objektyvia rizika. Įstatyme turėtų būti nustatyta, kad paslaugų grupės vertinamos bent pagal šiuos kriterijus: (i) nustatytą žalos atvejų dažnį, skaičiuojamą pagal paslaugų skaičių arba atitinkamos paslaugų grupės pajamas; (ii) žalos sunkumą – vidutinį, medianinį ir didelių išmokų dydį; (iii) sunkių pasekmių – mirties, nuolatinio sveikatos ar funkcijos sutrikimo, hospitalizacijos ar reikšmingos intervencijos – dalį; (iv) faktinį žalos ir tai paslaugų grupei priskirtinos įmokų bazės santykį (nuostolingumą); (v) paslaugos inherentines kliniškes charakteristikas – invazyvumą, chirurginės ar intervencinės procedūros pobūdį, anestezijos ar sedacijos poreikį, skubiosios ir intensyviosios pagalbos profilį ir kitus objektyviai didesnę žalos tikimybę ar mastą lemiančius požymius; (vi) jei sąskaita finansuoja biomedicininį tyrimų žalą – tyrimų apimtį ir rizikos profilį. Siekiant išvengti atsitiktinių svyravimų, rizikos rodikliai turėtų būti skaičiuojami pagal ne trumpesnę kaip penkerių metų slenkantį laikotarpį, o paslaugų grupės perkėlimas į kitą rizikos kategoriją galėtų būti atliekamas tik esant pakankamam statistiniam duomenų	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 Vyriausybės įgaliotai institucijai, o asmens sveikatos priežiūros įstaigos negalėtų patikimai prognozuoti savo išlaidų įmokoms; - 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 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).
--	---	--

	kiekiui ir ne dažniau kaip kas trejus metus. Kai vienoje ASPI teikiamos skirtingos rizikos paslaugos, atitinkamas tarifas turėtų būti taikomas tik tai pajamų daliai, kuri tenka konkrečiai paslaugų grupei, o ne visoms įstaigos pajamoms pagal didžiausios rizikos paslaugą. Vyriausybei, SAM ar VLK galėtų būti pavesta tik pagal įstatyme nustatytus kriterijus apskaičiuoti ir viešai skelbti rizikos rodiklius, atlikti aktuarinę analizę ir teikti Seimui motyvuotus siūlymus dėl įstatyme nustatytų tarifų ar rizikos kategorijų pakeitimo; pati vykdomoji valdžia neturėtų įgyti teisės savo sprendimu nustatyti konkretaus ASPI tarifo. Konkrečias tarifų reikšmes kiekvienai rizikos kategorijai tikslinga įrašyti į PTŽSAI po to, kai iki projekto priėmimo bus atliktas pakankamais penkerių metų duomenimis pagrįstas aktuarinis modeliavimas.	
	8. Aiškinamajame rašte numatomas trejų metų <i>ex post</i> vertinimas, orientuotas daugiausia į žalos be kaltės modelio taikymo biomedicininiais tyrimams poveikį sąskaitai, tyrimų skaičiui ir ASPI įmokų kaitai. Tokia apimtis per siaura, nes didelė projekto dalis keičia pacientų procesines ir materialiąsias teises. Be to, žalos atlyginimo sistemoje dalis reikalavimų ir galutinių išmokų materializuojasi tik praėjus ilgesniam laikotarpiui, todėl vien trejų metų horizontas gali neatskleisti ilgalaikių įsipareigojimų ir tikrojo finansinio poveikio. Trejų metų vertinimo laikotarpis gali būti per trumpas ilgalaikiams sistemos įsipareigojimams atskleisti, nes dalis žalos atvejų, ginčų ir galutinių išmokų materializuojasi vėliau. Vadovaudamasi TPI nustatyta teisinio reguliavimo poveikio <i>ex post</i> vertinimo paskirtimi ir efektyvumo principu, DIGA siūlo SAM išplėsti Projekto <i>ex post</i> vertinimo rodiklius:	Neatsižvelgta. Numatytas 3 metų <i>ex post</i> vertinimo laikotarpis, siekiant pakankamai anksti įvertinti įstatymo pakeitimų faktinį poveikį (arba tendencijas) ir prireikus imtis priemonių nustatytoms problemoms spręsti laiku, atsižvelgiant į teisėkūros terminus (jei iškiltų poreikis keisti įstatymą). Galiojančio teisinio reguliavimo poveikio <i>ex post</i> vertinimo metodikos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2021 m. gegužės 5 d. nutarimu Nr. 308 „Dėl Galiojančio teisinio reguliavimo poveikio <i>ex post</i> vertinimo metodikos ir ataskaitos formos patvirtinimo“, 14.2 p. nurodyta, kad <i>ex post</i> vertinimo dalyką siektina nurodyti kuo konkrečiau – aiškiai ir suprantamai ne specialistui apibrėžti vertinamo įstatymo (įstatymų), prireikus – kitų teisės aktų tam tikrus teisinio reguliavimo aspektus, naujas nuostatas, kurios turėtų daryti didžiausią poveikį atitinkamiems visuomeniniams santykiams siekiant teisinio reguliavimo tikslų, ir nurodyti, kam (kokiai sričiai (vertintini poveikio vertinimo aspektai) ar kokiai asmenų grupei) padarytas poveikis privalo būti įvertintas atliekant <i>ex post</i> vertinimą. Atsižvelgiant į tai, Įstatymo projekte kaip <i>ex post</i> vertinimo dalykas palikti tik didžiausią poveikį galintys sukelti aspektai.

	(i) vertinti faktinį laiką nuo prašymo pateikimo iki išmokėjimo; (ii) Komisijos sprendimų pakeitimo teismuose dalį; (iii) 5 procentų ribos taikymą; (iv) dėl kreipimosi į teismą atidėtų išmokų trukmę; (v) paciento elgesio pagrindu neatlygintos žalos atvejus; (vi) žodinio nagrinėjimo prašymų statistiką; (vii) sveikatos duomenų prieigos mastą; (viii) licencijos stabdymo priemonių taikymą; ir (ix) PSDF lėšų panaudojimą. Finansiniam vertinimui tikslinga numatyti ilgesnį arba pakartotinį penkerių metų vertinimą.	Pastebėtina, kad minėtos metodikos 9 p. numatyta, kad peržiūros nuostata nurodytas <i>ex post</i> vertinimo dalykas neriboja <i>ex post</i> vertinimą atliekančios ministerijos galimybių, siekiant <i>ex post</i> vertinimo tikslų, papildomai vertinti ir kitus galiojančio teisinio reguliavimo aspektus, įskaitant susijusių įstatymų ir įgyvendinamųjų teisės aktų nuostatas ir jų poveikį.
--	--	---