



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2026-09-

Nr. (1.1.3E-141)10-

DĖL ĮSTATYMŲ PROJEKTŲ

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (toliau – Ministerija) teikia pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės Teisės grupės 2026-09-04 išvadoje Nr. NV-2337 pateiktas pastabas patikslintus Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 1, 2, 13 straipsnių ir V skyriaus pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Įstatymo projektas), Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 5, 6, 7, 11, 11¹, 12, 16, 23 ir 24² straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – BMTEĮ projektas), Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 589 straipsnio pakeitimo ir kodekso papildymo 57² straipsniu įstatymo projektą (toliau – ANK projektas), Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 5 ir 45 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – SPIĮ projektas) ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 15 ir 23 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – SDĮ projektas) (toliau kartu – Projektai).

Įstatymų projektų tikslai:

- 1) supaprastinti biomedicininio tyrimų (toliau – tyrimas) reguliavimą, sumažinti administracinę ir finansinę naštą tyrėjams, padidinti tiriamųjų apsaugą per žalos be kaltės modelį ir skatinti inovacijas ir tyrimų plėtrą Lietuvoje;
- 2) įvesti lankstesnį ir tvaresnį įmokų į sąskaitą, kurioje kaupiamos ASPI įmokos pacientų sveikatai padarytai žalai atlyginti (toliau – sąskaita), modelį ir taip sumažinti administracinę naštą asmens sveikatos priežiūros įstaigoms (toliau – ASPI), kartu užtikrinant žalos atlyginimo sistemos stabilumą ir efektyvumą;
- 3) numatyti žalos paciento ar tiriamojo sveikatai (toliau – žala) atlyginimo galimybę visiems jį patyrusiems asmenims;
- 4) atlygintinos žalos apibrėžtį 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 byloje teisme, siekiant užtikrinti veiksmingą valstybės atstovavimą, teisinį aiškumą ir efektyvų žalos atlyginimo mechanizmo funkcionavimą;
- 7) pagerinti žalos atlyginimo proceso Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisijoje (toliau – Komisija) 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 tyrimams;
- 2) patikslinti tyrimų apibrėžtį ir diferencijuoti leidimų tyrimams atlikti išdavimo terminus;
- 3) nustatyti lankstesnį įmokų dydžio nustatymo mechanizmą, leidžiantį sumažinti finansinę naštą ASPI 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 ar tiriamajam 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 ir tiriamųjų skundų, nesusijusių su žala, nagrinėjimui valstybės institucijose ir tyrimų atlikimui.

Projektais sprendžiamos problemos.

I. Tyrimai

1) Europoje ir Lietuvoje pastaraisiais metais ryškiai mažėja naujų klinikinių tyrimų skaičius. Viena pagrindinių tyrimų mažėjimo priežasčių – sudėtinga ir nepalanki reguliacinė sistema bei mažas pacientų įsitraukimas į tyrimus. Pastarieji dažnai abejoja dalyvavimo nauda, baiminasi galimos žalos, nepageidaujamų poveikių.

Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymas (toliau – BMTEĮ) numato, kad riziką keliančio biomedicininio tyrimo užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos žalos dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar tiriamojo mirties atlyginimo. Pagal BMTEĮ šio draudimo suma negali būti mažesnė kaip 29 tūkst. Eur. Pažymėtina, kad žala pacientų sveikatai, padaryta teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas, neretai viršija šią sumą, pvz., 2023–2024 m. vien Komisijos 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 dydžiai gali būti panašūs į pacientų patirtą žalą ir jos dydžius. 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). 2020–2025 m. buvo tik dvi draudimo išmokos tiriamiesiems už jų sveikatai padarytą žalą. Tyrimų užsakovų ir tyrėjų draudimo išmokos 2022 m. siekė 5 proc., o 2024 m. – tik apie 3 proc. įmokėtų įmokų sumos, kitais metais išmokų nebuvo.

Siekiant didinti tiriamųjų saugumą ir motyvaciją dalyvauti tyrimuose, itin svarbu užtikrinti aiškų, paprastą ir prieinamą žalos kompensavimo mechanizmą, kuris stiprintų pasitikėjimą tyrimais, taip pat kurtų palankesnę aplinką tyrėjams bei tyrimų užsakovams ir galėtų paskatinti daugiau klinikinių tyrimų vykdyti Lietuvoje. Siekiant šio tikslo tikslinga tyrimų metu padarytos žalos sveikatai atlyginimui taikyti žalos be kaltės modelį, kuris taikomas ir pacientams.

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 reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, tokio reikalavimo nenumato, jo nėra ir daugumoje Europos Sąjungos valstybių. Toks reguliavimas laikytinas pertekliniu ir Lietuvą daro nepatrauklią klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams, todėl jo turėtų būti atsisakyta.

3) Pagal BMTEĮ biobankai biologinių ėminių paruošimo saugoti, saugojimo technologijoms ar kokybės kontrolės procedūroms tobulinti gali naudoti tik netinkamus biomedicininiais tyrimams biologinius ėminius, tačiau tas pats ėminys gali būti tinkamas vienai analizei ir netinkamas kitai. Taigi praktiškai jokių ėminių negalima naudoti minėtiems tikslams. Tai neatitinka standarto ISO 20387:2018 „Biotechnologija. Biobankininkystė. Bendrieji biobankininkystės reikalavimai“ ir BBMRI-ERIC (angl. *Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure – European*

Research Infrastructure Consortium), kurių atitiktis (akreditavimo) siekia Lietuvos biobankai, reikalavimų užtikrinti sistemingą visų saugomų ėminių tipų kokybės kontrolę. Be to, minėtiems tikslams naudojant tik prastos kokybės nebetinkamus ėminius, neįmanoma objektyviai įvertinti biomedicininiais tyrimams tinkamų standartinių ėminių paruošimo ir saugojimo technologijų efektyvumo.

II. Įmokos į sąskaitą

1) Į Sveikatos apsaugos ministeriją su prašymu inicijuoti Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo (toliau – Įstatymas) pataisas dėl įmokų į sąskaitą dydžio sumažinimo arba įmokų subalansavimo su išmokomis kreipėsi universiteto ir respublikos lygio ligoninės, mokančios didžiausias (daugiau kaip 100 tūkst.) įmokas į sąskaitą.

Išanalizavus sąskaitos veiklos duomenis, matyti, kad 2020–2025 m. sąskaitos išlaidos nuo įmokų sudarė vidutiniškai tik 21 proc., o nuo visų sąskaitos pajamų – 20 proc. 2025 m. gruodžio 31 d. sąskaitoje buvo 28 357 747 Eur. Tai rodo, kad įmokos galėtų būti mažinamos, tačiau iš aiškinamajame rašte pateiktų duomenų matyti, kad didžiausios ASPI, teikiančios plačiausią spektrą asmens sveikatos priežiūros paslaugų, pagrįstai moka didžiausias įmokas (jose padaroma daugiausiai žalos pacientų sveikatai, už kurią sumokamos didžiausios sumos). Tad tikslinga įmokų dydžio klausimą spręsti kitaip – analizuojant, ar nustatytas jų procentinis dydis yra tinkamas. Sąskaitą administruoti įgaliota Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK), naudodamasi aktuariniais skaičiavimo metodais, apskaičiavo, kad bendras sąskaitos nuostolingumas yra apie 78 proc., tai leistų įmokas mažinti apie 22 proc. su galimybe jas padidinti pasikeitus nuostolingumo situacijai. Kadangi įmokų dydis nustatytas Įstatyme, jis negali būti lanksčiai keičiamas. Delegavus 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. apie 100 proc.

Taip pat atlikta žalų atvejų skaičiaus ir sumų analizė pagal asmens sveikatos priežiūros paslaugų grupes 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, paliatyviosios pagalbos ar onkologijos paslaugas, kurios laikomos rizikingesnėmis (ir todėl jas teikiančios ASPI moka 0,2 proc. dydžio įmokas), padaryta žala yra reikšmingai mažesnė nei teikiant kitas asmens sveikatos priežiūros paslaugas.

2) Daugelis sąskaitos administravimo darbų atliekami rankiniu būdu *MS Excel* lentelėse ir sąskaitos apskaitai pritaikytoje finansų valdymo ir apskaitos sistemoje, dėl to Vyriausybės įgaliota institucija atlieka daug perteklinio darbo (ASPI informacijos apie apskaičiuotą įmoką surinkimas ir apdorojimas *MS Excel* programa, raštų ASPI ir Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) apie nesumokėtas įmokas rašymas, ataskaitų rengimas ir kt.), kurio būtų galima išvengti turint specialiai sąskaitos administravimui sukurtą informacinę sistemą.

Taip pat informacinė sistema reikalinga ir Komisijos veiklai. Šiuo metu Komisiją aptarnaujančioje VASPVT dokumentų valdymo sistemoje registruojami gauti ir siunčiami Komisijos dokumentai, sprendimai bei protokolai. Sąskaitą administruojanti VLK neturi prieigos prie šios sistemos, todėl dokumentai, reikalingi atstovavimui žalos bylose teisme ir Komisijos veiklos apmokėjimui, žalos atlyginimo išmokėjimui, perduodami raštais.

Bendra informacinė sistema supaprastintų ir pagreitintų prašymų administravimo, dokumentų surinkimo bei sprendimų priėmimo procesą. Ji taip pat būtų naudinga atliekant žalos prevencijos funkcijas, kuriai reikalingi Komisijos sprendimų, ASPI ir kiti susiję duomenys. Tokia sistema leistų sumažinti ir ASPI administracinę naštą, nes šiuo metu ASPI visus duomenis Vyriausybės įgaliotai institucijai ir Komisijai turi pateikti elektroniniu ar paprastu paštu. Kadangi informacinė sistema reikalinga ne tik Vyriausybės įgaliotos 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. 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. Atsižvelgiant į tai tikslinga Įstatyme įtraukti į teisę gauti neturtinės žalos atlyginimą turinčių asmenų ratą ir vaisiaus tėvą, kurį su paciente ar tiriamąja sieja ypač artimas ir glaudus ryšys, t. y. kai jis patiria neturtinę žalą dėl žalos pacientės ar tiriamosios sveikatai, kuri apima ir vaisiaus netekimą.

Atsižvelgiant į konstitucinį žalos atlyginimo principą, Įstatyme turėtų būti numatyta ir asmens, kuris patyrė mirusio paciento ar tiriamojo, ar žuvusio vaisiaus laidojimo išlaidas, teisė į turtinės žalos atlyginimą.

2) Įstatyme paciento sveikatai padaryta žala apibrėžta kaip pakenkimas paciento sveikatai, jo sužalojimas ar mirtis. Taip pat apibrėžta neišvengiama žala sveikatai. 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.

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 apraše¹ nustatytais sąlygomis ir tvarka neatlyginama arba mažinamas atlygintinos žalos dydis. 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. Siekiant užkirsti kelią situacijai, kai pacientams ir tiriamiesiems reiktų laukti žalos atlyginimo, nes sąskaitoje dėl didelių išmokų pacientams ir tiriamiesiems nebeliktų lėšų, Įstatyme tikslinga numatyti vienam pacientui ar tiriamajam 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, tiriamasis 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) Siekiant užtikrinti, kad gautas žalos atlyginimas atitiktų jo paskirtį, t. y. nebūtų naudojamas bylinėjimuisi teisme, kai pacientas ar tiriamasis nepatenkintas Komisijos sprendimu, taip pat būtų išvengta administracinės naštos dėl žalos atlyginimo grąžinimo tiek pacientui, tiek Vyriausybės įgaliotai institucijai, tikslinga numatyti, kad žalos atlyginimas pagal Komisijos sprendimą pacientui, tiriamajam ar kitam asmeniui, turinčiam teisę į žalos atlyginimą, išmokamas tik jei jie nesikreipė į teismą, o jei kreipėsi – tik įsiteisėjęs teismo sprendimui.

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) gali būti situacijų, jog pacientas, tiriamasis 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. Teismui atnaujinus ieškinio padavimo terminą, žalos atlyginimas pacientui ir tiriamajam jau būtų išmokėtas, tačiau Vyriausybės įgaliota institucija neturi teisės pareikšti reikalavimo dėl lėšų grąžinimo;

b) yra buvęs atvejis, kai į Komisiją dėl žalos atlyginimo kreipėsi du asmenys, Komisija abiem nustatė žalos atlyginimą. Vienas iš asmenų į teismą nesikreipė ir žalos atlyginimas jam buvo išmokėtas, o kitas kreipėsi, tačiau teismas nustatė, jog žala nepadaryta. Tokiu atveju Vyriausybės

¹ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. sausio 8 d. nutarimas Nr. 3 „Dėl Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos aprašo patvirtinimo“

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);

2) siekiant išvengti ASPĮ administracinės naštos teikiant duomenis ir kartu gauti išsamią informaciją (duomenis arba faktus, kurie nebuvo nagrinėjami svarstant atvejį Komisijoje), 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 ir tiriamųjų sveikatos duomenys, duomenis (taip pat ir prisijungusi prie jų).

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.

V. Komisijos veikla

1) Nagrinėjant pacientų prašymus Komisijoje būna atvejų, kai svarbu sulaukti VASPVT pacientui teiktų asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo ir kokybės patikrinimo išvadų. Šių išvadų teikimą reguliuojančiuose teisės aktuose numatytas jų pateikimo terminas yra 5 mėn. (pratęsimas 3 mėn.). 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. Pagal Įstatymą Komisija sprendimą dėl žalos atlyginimo turi priimti per 3 mėnesius (pratęsimas dar 2 mėnesiams), tad dažnai objektyviai nėra įmanoma to padaryti, kai reikia VASPVT ar kitų institucijų išvadų.

2) Įstatymas ir kiti Komisijos veiklą reglamentuojantys teisės aktai nenustato tvarkos, kokių veiksmų turi imtis Komisija tuo atveju, jei pareiškėjo skundžiama ASPĮ Komisijai neteikia informacijos, reikalingos Komisijos sprendimui priimti, taip pat Komisijai nesuteikti įgaliojimai taikyti atitinkamas poveikio priemones tais atvejais, kai įstaigos neteikia informacijos. Tai neužtikrina, kad Komisija sprendimą dėl žalos atlyginimo priimtų laiku ir turėdama visą reikalingą pateiktą informaciją.

3) Įstatyme numatytas Komisijos narių kadencijų skaičiaus ribojimas – ne daugiau kaip 2 kadencijos iš eilės. Patyrę Komisijos nariai turėtų turėti galimybę tęsti veiklą Komisijoje, nes dėl sukauptos patirties nagrinėjant žalos atvejus geba identifikuoti pasikartojančius medicinines praktikos trūkumus, užtikrinti žalos vertinimo kriterijų taikymo ir sprendimų nuoseklumą, taip pat išmano teismų praktiką – žino, kokiais pagrindais teismai keičia ar naikina Komisijos sprendimus, ir gali iš anksto užtikrinti, kad priimami sprendimai atitiktų teismų formuojamus standartus, taip sumažinant skundžiamų sprendimų skaičių. Komisijos narių kadencijų ribojimas nėra pagrįstas korupcijos prevencijos tikslais, nes Komisijos veiklos specifika iš esmės eliminuoja tokią riziką – kiekvienu atveju nagrinėjami vis kitų sveikatos priežiūros įstaigų veiksmai, skirtingų pareiškėjų skundai dėl skirtingų suteiktų paslaugų, todėl ilgalaikių neteisėtų ryšių susiformavimo galimybė yra minimali. 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 darbuotojų ir išvadas pateikusių ekspertų ar kitų sveikatos priežiūros specialistų) teisė dalyvauti Komisijos posėdžiuose. Pacientai ir kiti asmenys, turintys teisę į žalos atlyginimą, Komisijos posėdžiuose dažniausiai nepateikia naujos Komisijos sprendimui priimti svarbios informacijos, 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 jiems dalyvauti objektyvaus poreikio nėra), o vėliau prašo jų išlaidų atlyginimo. Kitose šalyse, kuriose veikia žalos be kaltės sistema, prašymai nagrinėjami rašytinio (administracinio) proceso tvarka.

VI. Žalos prevencija

Įstatyme žalos prevencijos funkcijos yra pavestos tarpinstitucinei visuomeniniais pagrindais (neatlygintinai) veikiančiai Žalos pacientų sveikatai prevencijos komisijai (toliau – Prevencijos komisija). Prevencijos komisija per 6 egzistavimo metus yra pateikusi labai nedaug siūlymų dėl žalos prevencijos, jie apėmė siūlymus pačioms ASPĮ įsivertinti savo vidinius procesus. Jos nariams trūksta

žinių ir patirties, kuriuos, pvz., turi ASPĮ licencijuojamos veiklos ir sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo ir kokybės valstybinę priežiūrą atliekanti VASPVT, kuri iš esmės atlieka labai panašias į Prevencijos komisijos funkcijas. 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) ASPĮ teikiamuose pacientų skunduose nurodyti pažeidimai labai retai būna išnagrinėti ASPĮ medicinos etikos komisijoje (ji nagrinėja sveikatos priežiūros specialistų elgesio klausimus, kontroliuoja, kaip įstaigoje laikomasi medicinos etikos reikalavimų), t. y. tuo lygiu, kuriuo būtų efektyviausia tai padaryti. 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.).

2) Įstatyme numatyta, kad jeigu pacientas nesutinka su ASPĮ sprendimu, priimtu išnagrinėjus jo skundą dėl pažeistų jo teisių, arba jeigu jo skundas ASPĮ nepriimamas nagrinėti, jis turi teisę kreiptis į VASPVT, VLK ir Lietuvos bioetikos komitetą. VASPVT patvirtintame skundų nagrinėjimo apraše numatytas 5 mėn. jų nagrinėjimo terminas, kuris neatitinka Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme (toliau – VAĮ) nustatyto 20 darbo dienų termino. Specialūs skundų nagrinėjimo terminai, ilgesni nei nustatyti VAĮ, gali būti nustatomi tik įstatymuose.

Įstatyme nenustatytas terminas, per kiek laiko pacientas turi pateikti skundą VASPVT, VLK ir Lietuvos bioetikos komitetui, nors faktiškai taikomas Įstatymo 23 straipsnio 1 dalyje nustatytas terminas, tad jį reikėtų aiškiai nurodyti.

3) 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 Lietuvos administracinių ginčų komisijai (toliau – LAGK). Pasitaiko, kad pacientai apskundžia VASPVT, VLK ar Lietuvos bioetikos komiteto sprendimus LAGK, kuri nutraukia bylą kaip jai nepriskirtiną. Tai kelia painiavą ir nepatogumų taikant Įstatymą tiek pacientams, tiek institucijoms.

Projektais siūlomos priemonės.

I. Biomedicininiai tyrimai:

1) įteisinti žalos be kaltės modelį visiems tyrimams. 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 išduodanti institucija (Lietuvos bioetikos komitetas, regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas, Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos). Biomedicininis tyrimas, kurį atliekama ASPĮ, užsakovams ir tyrėjams papildomai 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 biomedicininis tyrimus, kurių tikslais taikomi tyrimo metodai tiriamojo sveikatai gali padaryti žalos, vykdydam, kad sąskaitoje sukauptos lėšos (ir atitinkamai išmokos iš jos) būtų susietos su biomedicininis tyrimų apimtimi ir jų metu galima padaryti žala. Biomedicininis tyrimas 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, tad 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 biomedicininis 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 biomedicininis tyrimų užsakovo padaryta žala;

2) tyrimų apibrėžtyje atsisakyti kaip kriterijaus mokslo srities, aiškiai įvardyti tyrimo objektus – gyvi ir mirę žmonės, žmogaus embrionas, žmogaus vaisius, sveikatos informacija (tik nenuasmeninti asmens duomenys) ir žmogaus biologinis ėminys (tik asmenį identifikuojantis), leidžiantys nustatyti asmens tapatybę;

3) diferencijuoti tyrimų dokumentų vertinimo ir leidimo atlikti tyrimą išdavimo terminus – nerizikingiems tyrimams (kai naudojama tik iš biobankų gauta žmogaus biologinė medžiaga ir asmens sveikatos informacija, netaikomi intervenciniai tyrimų metodai ir nenukrypstama nuo įprastinės klinikinės praktikos) numatyti trumpesnę – 30 kalendorinių dienų – terminą, o kitiems palikti 45 kalendorinių dienų terminą;

4) panaikinti reikalavimą klinikinio vaistinio preparato tyrimo pagrindiniam tyrėjui turėti ankstesnę klinikinių vaistinių preparatų tyrimų patirtį. Tokia patirtis pagrindiniam tyrėjui būtų reikalinga tik atliekant klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, kurių metu tiriamasis vaistinis preparatas pirmą kartą skiriamas žmonėms ir (arba) pirmą kartą vertinamos jo farmakologinės savybės ir (ar) terapinis poveikis (ankstyvųjų (I ir II) fazių klinikinius vaistinių preparatų tyrimus);

5) leisti biologinių ėminių paruošimo saugoti, saugojimo technologijoms ar kokybės kontrolės procedūroms tobulinti ir kitiems biobanko veiklos proceso tobulinimo veiksams atlikti naudoti ir tinkamus biomedicininiais tyrimams biologinius ėminius. Tai sudarys teisinės sąlygas Lietuvos biobankams siekti Standarto akreditacijos bei būti visavertiškais BBMRI-ERIC tinklo dalyviais.

II. Įmokos į sąskaitą

Įstatymo projektu siūloma nustatyti, kad:

1) yra vienas maksimalus ASPĮ įmokos dydis – 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 tais metais būtų 100 procentų. Nustatant įmokos dydį taip pat būtų atsižvelgiama į ankstesnių metų sąskaitos veiklos rezultatus. Sąskaitos išlaidų ir pajamų santykį kasmet skaičiuotų Vyriausybės įgaliota institucija, administruojanti sąskaitą. Mažiausią įmokos dydį siūloma palikti tokį pat – 100 Eur, tačiau atlikti jo indeksavimą Vyriausybės nustatyta tvarka atsižvelgiant į infliaciją. 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., jei įmokos dydis (procentais) būtų skaičiuojamas 2025 metams, jis galėtų būti 0,153 proc.), šis padidėjimas būtų mažesnis (detaliau žr. aiškinamajame rašte);

2) įmokos ASPĮ prašymu gali būti mokamos ne po ketvirtadalį, o po pusę ir pirmoji įmoka turi būti sumokėta ne iki kovo 30, o iki birželio 10 dienos, o kita – iki lapkričio 10 dienos. Tai užtikrins, kad ASPĮ įmoką sumokės ją tinkamai apskaičiavusios, kadangi jau bus parengusios savo finansinės atskaitomybės dokumentus (jie turi būti parengti per 5 mėnesius nuo metų pradžios), kuriuose matyti pajamos, nuo kurių skaičiuojama įmoka;

3) įmoka turi būti mokama jau pirmaisiais veiklos metais. Įmoka būtų 100 Eur (2028 m., vėliau indeksuojama), o jei ASPĮ veiklą pradeda ne nuo metų pradžios – šią sumą dalijant iš 12 ir dauginant iš veiklos mėnesių skaičiaus. Tai padės išvengti įmokų nesumokėjimo, kai ASPĮ ir pradeda, ir nutraukia veiklą (likviduojama, bankrutuoja) tais pačiais metais;

4) nesumokėtos įmokos ir delspinigiai neišieškomi, jei ši skola mažareikšmė (pvz., kai ją išieškoti ekonomiškai nenaudinga, nes jos išieškojimo išlaidos didesnės už pačią skolą). Skolos pripažinimo mažareikšmė žala tvarką ir mažareikšmės skolos dydį nustatytų sveikatos apsaugos ministras ar jo įgaliota institucija;

5) išplėsti išlaidų, kurios apmokamos iš sąskaitos, sąrašą, į jį įtraukiant visas su žalos atlyginimo sistemos veikimu susijusias išlaidas:

a) ASPĮ, Komisijos prašymu vertinančių paciento ar tiriamojo sveikatos būklę, išlaidas (būtų mokama bazinėmis kainomis, kuriomis mokama už iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto teikiamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas);

b) Sveikatos apsaugos ministerijos arba sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos, užtikrinančios technines Komisijos veiklos sąlygas (VASPVT), išlaidas;

c) institucijos, atsakingos už žalos prevenciją, ir jai išvadas ir pasiūlymus teikiančių sveikatos priežiūros specialistų išlaidas, siekiant sustiprinti žalos prevencijos funkcijas;

d) Vyriausybės įgaliotos institucijos ne tik bylinėjimosi išlaidas, bet ir visas atstovavimo teisme Įstatymo 25 straipsnyje nurodytais atvejais veiklos išlaidas, kurios apima bylinėjimosi išlaidas, pasiruošimo byloms ir kitas susijusias išlaidas (darbo vietų įrengimo ir pan.), nes pagal Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 21 str. Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšos negali būti skiriamos jokioms Vyriausybės įgaliotos institucijos funkcijoms vykdyti;

e) Paciento ir tiriamojo sveikatai padarytos žalos ir sąskaitos administravimo informacinės sistemos sukūrimo ir palaikymo išlaidas;

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

III. Žalos atlyginimas

Įstatymu siūloma nustatyti, kad:

1) 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 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);

2) asmuo, kuris patyrė mirusio paciento ar tiriamojo, ar žuvusio vaisiaus laidojimo išlaidas, turi teisę į turtinės žalos atlyginimą;

3) paciento ar tiriamojo sveikatai padaryta žala yra paciento ar tiriamojo sveikatos sutrikdymas ar mirtis dėl Įstatymo 24 straipsnio 7 dalyje nurodytų su asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimu ir (arba) tyrimo atlikimu susijusių priežasčių:

a) „sveiki“ tiriamieji – atlyginama dėl bet kokios priežasties kilusi žala. Atlyginama, net jei ji kilo dėl jo individualių savybių;

b) kiti tiriamieji – atlyginama dėl nepageidaujamos reakcijos (lyginant su įprasta praktika), medicinos priemonių gedimų ar netinkamo sprendimo kilusi žala;

c) donorai – atlyginama dėl bet kokios priežasties kilusi žala. Atlyginama, net jei ji kilo dėl jo individualių savybių;

d) kiti pacientai – atlyginama dėl medicinos priemonių gedimų arba netinkamo sprendimo kilusi žala. Neatlyginama žala dėl individualių savybių ir ligos, kuria sirgo anksčiau.

4) įstatyme nurodoma, kaip pacientas prisideda prie žalos atsiradimo (atsisakė asmens sveikatos priežiūros paslaugų, nevykdė tam tikrų pareigų, nesilaikė atsargumo taisyklių). Taip pat nenurodyti, ar paciento veiksmai (neveikimas) turi būti tyčiniai, ar dėl didelio neatsargumo (jei netyčia, iškart atsiranda pareiga informuoti sveikatos priežiūros specialistus apie nukrypimus nuo gydymo režimo. Ją įvykdžius žala būtų atlyginama);

5) žalos atlyginimas, išskyrus netiesioginius nuostolius (negautos pajamos), nurodomas ir išmokamas vienkartinę išmoką, o netiesioginiai nuostoliai (negautos pajamos) – dalimis kas mėnesį. Vienam pacientui, tiriamajam ar kitam teisę į žalos atlyginimą turinčiam asmeniui kasmet būtų išmokama ne daugiau kaip 5 proc. (maždaug 350 tūkst.) žalos atlyginimo. Siūloma numatyti žalos išmokėjimo eiliškumą, jei žalos suma viršytų 5 proc. ribą per metus, t. y. kad pirmiausia išmokamas tiesioginių nuostolių, tada neturtinės žalos, o po to turtinės žalos – netiesioginių nuostolių (negautų pajamų) atlyginimas. Jei nepaisant šių priemonių sąskaitos lėšų vis tiek pritrūktų, siūloma leisti žalos atlyginimui ir kitoms išlaidoms, apmokamoms sąskaitos lėšomis, laikinai naudoti Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšas, jas per 2 metus atkuriant sąskaitos lėšomis;

6) prašymo nagrinėjimo Komisijoje išlaidos teisme nėra priteisiamos;

7) žalos atlyginimas iš sąskaitos išmokamas 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 – nuo teismo sprendimo įsiteisėjimo dienos.

IV. Žalos atlyginimo klausimo nagrinėjimas teisme

Įstatymu siūloma nustatyti, kad:

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

2) jeigu žalos atlyginimas buvo išmokėtas iki teismo sprendimo įsiteisėjimo dienos, Vyriausybės įgaliota institucija turi teisę byloje dėl žalos atlyginimo pareikšti reikalavimą šias lėšas grąžinti, jei teismas netenkintų paciento ar tiriamojo ieškinio dėl žalos atlyginimo;

3) jeigu Komisija priėmė atskirus sprendimus dėl kelių kitų asmenų, turinčių teisę į žalos atlyginimą, žalos, padarytos teikiant tas pačias asmens sveikatos priežiūros paslaugas arba atliekant tą patį tyrimą, atlyginimo ir į teismą kreipėsi ne visi šie asmenys, tuo atveju, kai Komisijos sprendimu žalos atlyginimas buvo nustatytas, o teismo sprendimu – nenustatytas, Vyriausybės įgaliota institucija asmeniui, kuris nesikreipė į teismą, pasiūlo grąžinti į sąskaitą atitinkamai visą gautą žalos atlyginimo sumą. Jam atsisakius tai padaryti, Vyriausybės įgaliota institucija kreipiasi į bendrosios kompetencijos teismą dėl šios sumos grąžinimo;

4) Vyriausybės įgaliota institucija taip pat turi teisę gauti registrų informacinių sistemų ir valstybės informacinių sistemų duomenis (be kita ko, prisijungusi prie šių sistemų), kuriose tvarkomi šioje dalyje nurodyti paciento ar tiriamojo sveikatos duomenys, reikalingi atstovaujant valstybei teisme;

5) kai Administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka skundžiamas Komisijos sprendimas atsisakyti nagrinėti prašymą, valstybei atstovauja Komisija.

V. Komisijos veikla

Siūloma nustatyti, kad:

1) Komisija sprendimą dėl žalos atlyginimo turi priimti per 4 mėnesius (plius 1 mėnuo nei šiuo metu) ir yra galimybė pratęsti dar 4 mėnesiams (plius 2 mėnesiai nei šiuo metu), taigi maksimalus terminas – 8 mėnesiai. 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. Tai leis Komisijai susirinkti išsamius duomenis ir gauti kokybiškas, ne skubotai parengtas ekspertų išvadas, reikalingus objektyviam ir teisingam sprendimui priimti;

2) numatyti tris priemones, užtikrinančias, kad Komisija gautų jos sprendimams priimti reikalingą informaciją:

a) administracinę atsakomybę už dokumentų ir informacijos nepateikimą Komisijai, ekspertams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, teikiantiems išvadas Komisijai (ANK projektas);

b) kadangi ANK siūlomos sankcijos gali neatgrasyti ASPI neteikti informacijos Komisijai, papildomai SPII projektu siūloma numatyti, kad stabdomas ASPI licencijos galiojimas (tik po įspėjimo laikotarpio), kai ji nevykdo Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 45 straipsnio 1 dalies 4 punkte nurodytos pareigos (t. y. teikti informaciją apie pacientą) 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);

c) Komisijos nariai turi teisę gauti registrų informacinių sistemų ir valstybės informacinių sistemų (pvz., ESPBI IS) duomenis (be kita ko, turi teisę prisijungusi prie šių sistemų), kai sprendimui priimti reikia jose tvarkomų duomenų. Tą jie darytų laikydamiesi BDAR reikalavimų;

d) Komisija, pacientui ar tiriamajam sutikus, gali kreiptis į savo pasirinktas (atsižvelgiant į jų teikiamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, jų lygį) ASPI su prašymu įvertinti paciento ar tiriamojo sveikatos būklę (atlikti papildomus tyrimus ir kt.), siekdama įvertinti paciento sveikatai padarytos žalos mastą. Pacientui ar tiriamajam nesutikus, Komisija sprendimą priimtų tik pagal turimą informaciją (apie tai pacientas ar tiriamasis turėtų būti įspėtas). Šio vertinimo išlaidos būtų atlyginamos iš sąskaitos;

3) siekiant užtikrinti nepertraukiamą sklandų Komisijos darbą, išlaikyti jos veiklos ir sprendimų kokybę, siūloma panaikinti Komisijos kadencijų skaičiaus ribojimą, tačiau numatyti, kad Komisijos sudėtis kiekvieną kadenciją turi būti atnaujinama ne mažiau kaip 2 nariais. Taip būtų užtikrintas skaidrumas, nešališkumas ir Komisijos sudėties periodinis atsinaujinimas;

4) atsisakyti ekspertų sąrašo skelbimo viešai, siekiant užtikrinti jų veiklos skaidrumą (kad nebūtų bandoma paveikti jų išvadų);

5) 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. ASPĮ darbuotojams ir tyrimo užsakovo (kai tyrimas atliekamas ne ASPĮ) atstovui bei 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;

6) pagrindus, kai Komisija priima sprendimą atsisakyti nagrinėti prašymą, suderinti su VAI nurodytais prašymų ir skundų nenagrinėjimo pagrindais.

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). Taip pat numatyti jai teisę kreiptis į sveikatos priežiūros specialistus su prašymu pateikti išvadas ir (arba) siūlymus, kai žalos prevencijai vykdyti prireikia specialiųjų žinių, bei sugriežtinti siūlymų dėl žalos įgyvendinimo priežiūrą.

VII. Kitos sprendimos 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. Tai 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 skundai 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 kai ir šiuo metu išnagrinėti per VAI nustatytus terminus, tačiau Lietuvos bioetikos komitetui siūloma nustatyti išimtį – galimybę pratęsti terminą, kai reikalingas kitų institucijų vertinimas dėl skundžiamos veiklos atitikties teisės aktų reikalavimams, pvz., VASPVT ar Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos, kurių skundų nagrinėjimo terminai yra ilgesni nei numatyta VAI.

VASPVT, VLK ir Lietuvos bioetikos komitetui siūloma aiškiai numatyti teisę gauti visą reikiamą informaciją skundai nagrinėti. Taip pat nustatyti, kad pacientas turi teisę skųsti VASPVT, VLK ir Lietuvos bioetikos komiteto veiksmus ar neveikimą nagrinėjant jo skundą Administracinių bylų teisenos įstatymo tvarka.

VIII. Pereinamosios nuostatos

Siūloma nustatyti, kad:

1) projektai įsigalioja 2028 m. sausio 1 d.
2) iki įstatymo įsigaliojimo pradėti nagrinėti prašymai baigiami nagrinėti pagal iki įstatymo įsigaliojimo galiojusias nuostatas;

3) po projektų įsigaliojimo į tyrimus įtraukiamiems tiriamiesiems, neatsižvelgiant į tai, ar tyrimas pradėtas iki projektų įsigaliojimo, ar po, siūloma taikyti Įstatymo projektu numatytas palankesnes sąlygas gauti žalos atlyginimą. Iki projektų įsigaliojimo į tyrimus, pradėtus iki projektų įsigaliojimo, įtraukiamiems tiriamiesiems būtų taikomos ankstesnės nuostatos, t. y. jiems žala būtų atlyginama iš tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutarčių;

4) 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;

5) į lėšas, nuo kurių apskaičiuojamas įmokos dydis, įtraukiamos lėšos, gautos už biomedicininio tyrimo, kuriam vykdyti leidimas išduotas iki įstatymo įsigaliojimo, dalį, kurioje dalyvauja tiriamieji, sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime pasirašę po įstatymo įsigaliojimo.

Numatoma nauda.

1) Bus sudarytos palankesnės ir konkurencingesnės sąlygos tyrimų vykdymui Lietuvoje, tai galimai turės įtakos tyrimų skaičiaus didėjimui, bus skatinama mokslo plėtra.

a) Nauda tyrimų užsakovams ir tyrėjams:

- žalos be kaltės modelio įdiegimas sukurs saugią tyrimų vykdymo aplinką ir sumažins tyrimų kaštus;

- tyrimų apibrėžties išgryninimas leis aiškiai nustatyti, ar numatomas tyrimas yra biomedicininis, ar ne, ir išvengti nereikalingos administracinės naštos – kreipimosi dėl leidimo tyrimui išdavimo, kai tyrimas nėra biomedicininis;

- leis nerizikingus ir mažos rizikos tyrimus pradėti vykdyti greičiau (greičiau gavus leidimą);

- daugiau asmenų galės tapti pagrindiniais klinikinių vaistinių preparatų tyrimų tyrėjais, tad tokių tyrimų skaičius galėtų didėti.

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

c) Nauda 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.

2) Žalos atlyginimui skirtos lėšos bus naudojamos efektyviau, kai galima, mažinant ASPI finansinę naštą, tačiau užtikrinant pacientų, tiriamųjų ir kitų asmenų žalos atlyginimą laiku:

a) galimybė keisti įmokų dydį suteiks lankstumo laiku reaguoti į sąskaitos išlaidų ir pajamų santykio pokyčius ir esant palankiam santykiui sumažinti ASPI finansinę naštą, nesukeliant grėsmės sąskaitos įsipareigojimų vykdymui, o jam tapus nepalankiam, padidinti įmokos dydį ir taip užtikrinti sąskaitos tvarumą. Pvz., jei įmokos dydis (procentais) būtų skaičiuojamas 2025 metams, jis galėtų būti 0,153 (vietoj 0,2) proc. (žr. priedamą „Žalos be kaltės analizės pristatymas 2026-06-10.pptx“);

b) žalos atlyginimo išmokėjimo iš sąskaitos pokyčiai užtikrins, kad žalos atlyginimas atitiktų savo paskirtį (kompensuoti negautas pajamas tuo metu, kai jos turėjo būti gautos (t. y. kas mėnesį), užtikrinti, kad gautas žalos atlyginimas nebūtų naudojamas išimtinai bylinėjimuisi teisme, kad jis nebūtų nepagrįstas (t. y. būtų grąžintas į sąskaitą, jei teisme nustatoma, kad žala nepadaryta, o žalos atlyginimas jau išmokėtas), tai pat kad sąskaitoje visuomet būtų pakankamai lėšų (ribojant išmokos per metus dydį) ir taip nebūtų pažeidžiama kitų pacientų ar tiriamųjų teisė gauti žalos atlyginimą laiku;

c) numaćius pareigą sumokėti įmokas iš anksto (vos tik pradėjus veiklą, o ne kitais metais), bus užtikrintas įmokų surinkimas ir sąskaitos lėšų kaupimo solidarumas.

3) Asmenų, turinčių teisę į turtinės arba neturtinės žalos atlyginimą, rato 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.

4) Bus įtvirtinta teisingesnė žalos paciento ar tiriamojo sveikatai samprata – bus lengviau ir aiškiau nustatyti, kada žala yra padaryta ir yra atlygintina, o kada ne (žala bus tik tada, kai sveikatos sutrikdymas ar mirtis atsirado dėl bent vienos iš Įstatyme nurodytų priežasčių. 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).

5) Bus užtikrinta, kad Vyriausybės įgaliota institucija, Komisija, ekspertai ir kiti specialistai laiku gautų išsamią jų funkcijoms vykdyti reikalingą informaciją, tai padės užtikrinti Komisijos sprendimų pagrįstumą, objektyvumą ir teisingą žalos atlyginimą Komisijoje ir teisme.

6) Žalos prevencijos sistemos pokyčiai leis sistemiškiau vertinti žalos priežastis, supaprastins šio vertinimo mechanizmą ir kartu užtikrins teikiamų siūlymų dėl žalos prevencijos kokybę ir jų

įgyvendinimo priežiūrą. Visa tai turėtų laikui bėgant efektyviau mažinti žalos atvejų skaičių ir užtikrinti sveikatos priežiūros paslaugų kokybę ir saugą.

7) Pacientai aiškiai žinos, kam skųsti VASPVT, VLK ir Lietuvos bioetikos komiteto veiksmus ar neveikimą nagrinėjant jų skundus, šie skundai galės būti išnagrinėti paprastesne ir greitesne ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarka LAGK.

Projektų įgyvendinimas. VASPVT turės priimti darbuotojus žalos prevencijos funkcijoms vykdyti.

Reikės paskelbti ekspertų, teikiančių išvadas dėl žalos, padarytos tyrimų metu, atranką ir juos įtraukti į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamą ekspertų sąrašą.

Biomedicininį tyrimų užsakovai ir tyrėjai galės nutraukti tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartis (2028 m. sausio 1 d. ar vėliau pradedamų biomedicininį tyrimų metu padaryta žala, taip pat tiriamojo, į biomedicininį tyrimą, pradėtą iki 2027 m. gruodžio 31 d., įtraukto 2028 m. sausio 1 d. ar vėliau, sveikatai padaryta žala (turtinė ir neturtinė) bus atlyginama Projektais siūloma tvarka, t. y. taikant žalos be kaltės modelį).

Vyriausybės įgaliotai institucijai bus pavesta per tris mėnesius nuo projektų įsigaliojimo pateikti Komisijai ir Vyriausybės įgaliotai institucijai, atsakingai už žalos prevenciją, įsiteisėjusius nuasmenintus arba apibendrintus teismų sprendimus, priimtus pagal žalos be kaltės modelį.

Vyriausybės įgaliota institucija turės įsteigti Paciento ir tiriamojo sveikatai padarytos žalos ir sąskaitos administravimo informacinę sistemą.

Poįstatyminiai teisės aktai, kuriuos reikės priimti, pripažinti netekusiais galios ar pakeisti, nurodyti Projektų aiškinamajame rašte. Be kitų teisės aktų, Vyriausybė iki 2028 m. vasario 15 d. turės priimti nutarimą dėl ASPĮ 2028 m. įmokos dydžio nustatymo, o ASPĮ pagal šį dydį (tarifą) turės apskaičiuoti ir iki birželio 10 dienos sumokėti įmokas (arba pusę įmokos) į sąskaitą.

100 Eur įmokos dydis (minimalus ASPĮ įmokos dydis, naujos ASPĮ įmokos dydis) galės būti indeksuojamas Vyriausybės nustatyta tvarka nuo 2029 m.

Įstatymo projektu siūloma numatyti Įstatymo projekto *ex post* vertinimą (dėl įtakos biomediciniams tyrimams bei sąskaitai), kurį atliks Sveikatos apsaugos ministerija.

Įstatymų įgyvendinimo kaštai.

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 būti nemažinamas (būtų 0,2 proc., kaip numatyta Įstatymo projekte) 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 2026-06-10.pptx“).

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

Vieno biomedicininio tyrimo metu šio tyrimo užsakovai ir tyrėjai sutaupys 3 807 Eur (ši suma yra 2023–2024 m. vidutinė draudimo įmokų suma, tenkanti vienai biomedicininio tyrimo užsakovų ir tyrėjų civilinės atsakomybės draudimo sutarčiai).

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

1) ASPĮ, Komisijos prašymu vertinančių paciento ar tiriamojo sveikatos būklę, išlaidų – per metus tokių vertinimų būna apie 5–10, vienas vertinimas kainuoja apie 100–500 Eur, tad per metus tam reikėtų apie 500–5000 Eur;

2) Sveikatos apsaugos ministerijos arba sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos, užtikrinančios technines Komisijos veiklos sąlygas, (VASPVT) veiklai – apie 60 000 Eur (3 VASPVT darbuotojų etatų, atliekančių Komisijos sekretoriato funkcijas, darbo užmokestis;

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 užmokestis ir darbo vietos įrengimas);

4) Vyriausybės įgaliotai institucijai sąskaitos administravimo ir atstovavimo teisme Įstatymo 25 straipsnyje nurodytais atvejais veiklai papildomai reikės apie 305 000 Eur per metus (4 teisininkų etatams ir papildomiems 2 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 įgaliotos institucijos valdomai Paciento ir tiriamojo sveikatai padarytos žalos ir sąskaitos administravimo informacinei sistemai – 1 mln. Eur steigimui, 50–200 tūkst. Eur palaikymui (įskaitant vystymą);

6) Komisijos, kaip atsakovo, bylinėjimosi Įstatymo 24 straipsnio 5 dalyje nurodytais atvejais (administraciniame teisme) išlaidos – 231-347 Eur/m. (2–3 bylos per metus).

Rodikliai, pagal kuriuos bus stebimas įstatymų įgyvendinimas:

1) prašymų atlyginti tyrimo metu ir teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas sveikatai padarytą žalą skaičius;

2) sprendimų atlyginti tyrimo metu teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas sveikatai padarytą žalą skaičius ir atlygintos šios žalos suma;

3) ieškinių dėl tyrimo metu ir teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas sveikatai padarytos žalos atlyginimo skaičius ir teismo nustatyta žalos atlyginimo suma;

4) laikas nuo prašymo priėmimo nagrinėti Komisijoje iki Komisijos sprendimo priėmimo. Rodikliai bus stebimi ir vertinami kas metus, juos vertins Ministerija.

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, biomedicininio tyrimų administracinės naštos mažinimo. Kartu su Valstybės duomenų agentūra, valstybės ir privačiais partneriais sudarysime sąlygas antriniam duomenų panaudojimui bei didžiųjų duomenų projektams.

Įstatymų projektai skelbiami Teisės aktų informacinėje sistemoje (TAIS).

Projektai TAIS derinti du kartus: Nr. 26-2644 ir 26-2644(2).

Projektai teikti derinti Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministerijai, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijai, Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerijai, Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijai, Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijai, Lietuvos Respublikos finansų ministerijai, Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai, Lietuvos bioetikos komitetui, Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, universitetams (Vilniaus universitetui, Lietuvos sveikatos mokslų universitetui, Klaipėdos universitetui), asmens sveikatos priežiūros įstaigoms (Nacionaliniam vėžio institutui, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikoms, VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninei Kauno klinikoms, Klaipėdos universiteto ligoninei) ir šių įstaigų asociacijoms (Lietuvos gydytojų vadovų sąjungai, Lietuvos privačių sveikatos priežiūros įstaigų asociacijai, Lietuvos rajonų ligoninių asociacijai), Vilniaus regioniniam biomedicininio tyrimų etikos komitetui, Kauno regioniniam biomedicininio tyrimų etikos komitetui, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybai, Lietuvos gydytojų sąjungai, asociacijoms, atstovaujančioms subjektus, vykdančius klinikinius vaistinių

preparatų tyrimus (Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijai, Lietuvos geros klinikinės ir reguliavimo praktikos asociacijai, Lithuania Bio, Lietuvos vaistinių asociacijai, Nacionalinei vaistų prekybos asociacijai), VĮ Registrų centrui, Teisėjų tarybai, Specialiųjų tyrimų tarnybai.

Antro derinimo metu išvadas pateikė Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerija (pastabų neturėjo), Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerija (pastabų neturėjo), Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija (pastabų neturėjo), Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos gydytojų sąjunga, Teisėjų taryba, Specialiųjų tyrimų tarnyba. Su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Teisėjų taryba patikslinti projektai suderinti darbo tvarka.

Taip pat po projektų pateikimo Vyriausybei gautos Diagnostikos ir gydymo įstaigų asociacijos pastabos.

Įstatymų projektai patikslinti pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės Teisės grupės 2026-09-04 išvadoje Nr. NV-2337 pateiktas pastabas.

Dėl Lietuvos gydytojų sąjungos, Specialiųjų tyrimų tarnybos, Diagnostikos ir gydymo įstaigų asociacijos ir Vyriausybės Teisės grupės pastabų, į kurias neatsižvelgta arba atsižvelgta iš dalies, teikiama derinimo pažyma. Taip pat po projekto svarstymo Lietuvos Respublikos Vyriausybėje bus parengta ir į TAIS įkelta Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos antikorupcinio vertinimo išvados įgyvendinimo pažyma.

Dėl Teisingumo ministerijos 1 pastabos papildytas aiškinamasis raštas (analogija tarp galiojančios nuostatos, nereikalaujančios civilinės atsakomybės draudimo atliekant biomedicininis tyrimus, nekeliančius rizikos, ir Įstatymo projektu siūlomo reguliavimo, pagal kurį į žalos be kaltės modelį neįtraukiami biomedicininiai tyrimai, kurie negali padaryti žalos).

Įstatymų projektai suderinti su Ministerijos duomenų apsaugos pareigūnu.

Projektus parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2024 m. spalio 1 d. įsakymu Nr. V-952 „Dėl darbo grupės siūlymams dėl Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo parengti sudarymo“ sudaryta darbo grupė (vadovas viceministras Skirmantas Krunkaitis). BMTEĮ projekto nuostatas dėl tyrimo sąvokos ir leidimo atlikti tyrimą išdavimo terminų diferencijavimo parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2025 m. vasario 19 d. įsakymu Nr. V-125 „Dėl darbo grupės Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų etikos įstatymo pakeitimo įstatymo projektui parengti sudarymo“ sudaryta darbo grupė (vadovė Lietuvos bioetikos komiteto patarėja Vilma Lukaševičienė).

Projektų tiesioginė rengėja – Ministerijos Teisės skyriaus (vedėjas Donatas Keršis, tel. +370 5 205 5290, el. p. donatas.kersis@sam.lt) vyresnioji patarėja Aušrinė Storpirstienė (tel. +370 5 219 3319, el. p. ausrine.storpirstiene@sam.lt).

PRIDEDAMA:

1. Įstatymo projektas, 14 lapų.
2. Įstatymo projekto lyginamasis variantas, 18 lapų.
3. BMTEĮ projektas, 4 lapai.
4. BMTEĮ projekto lyginamasis variantas, 6 lapai.
5. ANK projektas, 1 lapas.
6. ANK projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
7. SPIĮ projektas, 1 lapas.
8. SPIĮ projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
9. SDĮ projektas, 1 lapas.
10. SDĮ projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
11. Įstatymų projektų aiškinamasis raštas su priedais, 52 lapai ir 2 .ppt bei 1 .xlsx dokumentas.

12. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 1, 2, 13 straipsnių ir V skyriaus pakeitimo įstatymo projekto, Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 5, 6, 7, 11, 11¹, 12, 23 ir 24² straipsnių pakeitimo įstatymo projekto, Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 589 straipsnio pakeitimo ir kodekso papildymo 572 straipsniu įstatymo

projekto ir Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 5 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 1 lapas.

13. Projektų antikorupcinio vertinimo pažyma, 5 lapai.

14. Teisės aktu sukeliama arba teisės akto projektu galimų sukelti ūkio subjektų prisitaikymo prie reguliavimo išlaidų apskaičiavimo ataskaita, .xlsx dokumentas.

15. Projektų derinimo pažyma, 13 lapų.

16. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 ir Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 5, 6, 7, 11, 11¹, 12, 16, 23 ir 24² straipsnių pakeitimo įstatymo projekto atitikties lentelė, 7 lapai.

17. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/745 ir Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 5, 6, 7, 11, 11¹, 12, 16, 23 ir 24² straipsnių pakeitimo įstatymo projekto atitikties lentelė, 7 lapai.

18. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 ir Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 5, 6, 7, 11, 11¹, 12, 16, 23 ir 24² straipsnių pakeitimo įstatymo projekto atitikties lentelė, 7 lapai.

Ministras

Linas Kukuraitis