



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

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

Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijai 2020-06- Nr. (1.1.41-141)10-
I Nr.

DĖL VYRIAUSYBĖS 2018 M. LAPKRIČIO 7 D. PASITARIMO PROTOKOLO NR. 49 IR VYRIAUSYBĖS 2018 M. GRUODŽIO 12 D. PASITARIMO PROTOKOLO NR. 55

Sveikatos apsaugos ministerija (toliau – Ministerija), vykdydama Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. lapkričio 7 d. pasitarimo protokolo Nr. 49 (toliau – Protokolas Nr. 49) 4 klausimo „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos valdymo srities įstaigų optimizavimo“ ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. gruodžio 12 d. pasitarimo protokolo Nr. 55 (toliau – Protokolas Nr. 55) 3 klausimo „Dėl Ūkio subjektų veiklos priežiūrą atliekančių institucijų ir (ar) jų funkcijų konsolidavimo ir optimizavimo priemonių plano“ pavedimus, parengė ir 2019 m. vasario 26 d. raštu Nr. (1.1.3-141)10-1426 suinteresuotoms institucijoms pateikė derinti Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 29, 70¹, 75 straipsnių pakeitimo, 73, 74 straipsnių pripažinimo netekusiais galios įstatymo projektą ir su juo susijusius kitus įstatymų pakeitimų projektus (toliau – Įstatymų projektai) (TAIS reg. Nr. 19-2179). Gavusi suinteresuotų institucijų siūlymus, į kuriuos buvo iš dalies atsižvelgta, Ministerija 2019 m. balandžio 10 d. raštu Nr. (1.1.3-141)10-2507 Įstatymų projektus pateikė Lietuvos Respublikos Vyriausybei. Suderinti Įstatymų projektai 2019 m. liepos 10 d. pateikti Lietuvos Respublikos Seimui (reg. Nr. XIIP-3662 – Nr. XIIP-3682).

Įstatymų projektais siūlomi tokie Ministerijai pavaldžių įstaigų pertvarkymai:

1. Lošimų priežiūros tarnybą prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos ir Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentą jungimo būdu reorganizuoti į vieną įvairias priklausomybės sritis koordinuojančią ir prižiūrinčią biudžetinę įstaigą – Priklausomybių prevencijos ir priežiūros departamentą, kurio statusas yra Vyriausybės įstaiga, veikianti sveikatos apsaugos ir finansų ministrų valdymo srityse.

2. Sveikatos mokymo ir ligų prevencijos centrą, Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų kompetencijų centrą ir Higienos institutą jungimo būdu reorganizuoti į vieną Lietuvos gyventojų sveikatos būklės rodiklių, visuomenės sveikatos netolygumų ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijų, darbo aplinkos poveikio sveikatai vertinimą atliekančią, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų kompetencijas ugdančią ir vertinančią įstaigą.

3. Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centras reorganizuojamas prijungiant jį prie užkrečiamųjų ligų profilaktiką ir kontrolę vykdančio Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

4. Likviduojamas Valstybinis psichikos sveikatos centras. Psichikos srities politikos formavimas taps viena iš Ministerijos funkcijų, likusios funkcijos perkeliamos Higienos institutui.

5. Radiacinės saugos centras reorganizuojamas prijungiant jį prie Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

Teikiame šiuos siūlymus:

1. Dėl Protokolo Nr. 49 4 klausimo „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos valdymo srities įstaigų optimizavimo“ 1, 2, 4, 5, 7 ir 8 punktuose suformuluotų pavedimų:

1.1. „1. Kartu su Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija integruoti Valstybinės teismo medicinos tarnybos ir Valstybinės teismo psichiatrijos tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos įstaigas į bendrą teismo ekspertizės paslaugas teikiančių įstaigų sistemą iki 2020 m. liepos 1 d.“

Teisingumo ministras, vykdydamas Ministro pirmininko pavedimą, dar 2017 m. birželio 5 d. įsakymu Nr. 1R-139 „Dėl darbo grupės sudarymo“ (toliau – 2017 m. birželio 5 d. įsakymas Nr. 1R-139) sudarė darbo grupę Lietuvos Respublikos teismo ekspertizės įstaigų konsolidavimo veiksmų planui parengti. Minėtoji darbo grupė parengė teismo ekspertizės įstaigų konsolidavimo analizę ir alternatyvas. Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos 2019 m. vasario 25 d. raštu šios alternatyvos buvo pristatytos Lietuvos Respublikos Vyriausybei.

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2019 m. birželio 12 d. pasitarimo protokolo Nr. 25 (toliau – Protokolas Nr. 25) 2 klausimo „Dėl Vyriausybės 2018 m. lapkričio 7 d. pasitarimo protokolo Nr. 49 ir Vyriausybės 2018 m. gruodžio 12 d. pasitarimo protokolo Nr. 55“ 1.1 papunkčiu pakeistas Protokolo Nr. 49 4 klausimo 1 punktą išdėstant jį taip: „1. Kartu su Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija integruoti Valstybinės teismo medicinos tarnybos ir Valstybinės teismo psichiatrijos tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos įstaigas į bendrą teismo ekspertizės paslaugas teikiančių įstaigų sistemą iki 2020 m. liepos 1 d.“.

2019 m. liepos 1 d., 2019 m. rugpjūčio 5 d., 2019 m. rugsėjo 16 d. ir 2019 m. rugsėjo 30 d. įvyko darbo grupės posėdžiai, kuriuose buvo aptartos teismo ekspertizių funkcinio konsolidavimo galimybės. Teismo ekspertizių funkcinio konsolidavimo galimybėms įvertinti taip pat buvo pasitelkta valstybės institucijų ir įstaigų – Ministerijos, Teisingumo ministerijos, Policijos departamento prie Vidaus reikalų ministerijos (toliau – Policijos departamentas), Lietuvos policijos Kriminalistinių tyrimų centro (toliau – KTC) ir Lietuvos teismo ekspertizės centro (toliau – LTEC) specialistai. Darbo grupės pasiūlymai taip pat buvo rengiami atsižvelgiant į informaciją, pateiktą 2017 m. birželio 5 d. įsakymu Nr. 1R-139 sudarytos darbo grupės išvadose, Mokslo ir studijų stebėsenos ir analizės centro (MOSTA) 2018 m. valstybinių laboratorijų analogiškų tyrimų analizės ataskaitoje, taip pat į specialistų pateiktą aktualią informaciją.

Darbo grupė, įvertinusi turimą informaciją, siūlo teismo ekspertizių funkcinį konsolidavimą įgyvendinti šia kryptimi – persikirstyti besidubliuojančius ekspertinius tyrimus (toliau – tyrimai) tarp teismo ekspertizės įstaigų (KTC, LTEC ir Valstybinės teismo medicinos tarnybos (toliau – VTMT)).

Teismo ekspertizės įstaigos pateikė darbo grupei pasiūlymus dėl besidubliuojančių tyrimų persikirstymo. Darbo grupė taip pat apsvarstė VTMT ir Valstybinės teismo psichiatrijos tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VTPT) konsolidavimo alternatyvas: 1) VTPT prijungimą prie VTMT (savininko teises ir pareigas įgyvendintų Ministerija); 2) VTMT ir VTPT reorganizavimą prijungimo būdu prie LTEC (savininko teises ir pareigas įgyvendintų Teisingumo ministerija), tačiau vieningos pozicijos suderinti nepavyko.

Darbo grupei buvo pateikta informacija apie 938, 9 tūkst. eurų papildomų asignavimų poreikį VTMT ir VTPT tinkamai veiklai užtikrinti. Atsižvelgdama į tai, Teisingumo ministerija išreiškė poziciją, kad VTMT ir VTPT prijungimo prie LTEC klausimas galėtų būti svarstomas tik išsprendus VTMT ir VTPT finansavimo problemą ir skyrus 938, 9 tūkst. eurų papildomą finansavimą.

Kita vertus, pastebėtina, kad 2017 m. birželio 5 d. įsakymu Nr. 1R-139 sudaryta darbo grupė siūlė konsoliduoti *visas* teismo ekspertizės įstaigas į vieną įstaigą, tačiau šio pasiūlymo įgyvendinimui nebuvo pritarta, todėl, neketinant steigti bendros teismo ekspertizės paslaugas teikiančios įstaigų sistemos, apskritai nėra tikslinga spręsti tik dėl dalies teismo ekspertizės įstaigų – VTMT ir VTPT konsolidavimo jungiant į vieną Ministerijai pavaldžią įstaigą.

Atsižvelgdami į aukščiau išdėstytus argumentus bei į tai, kad įstaigos atlieka skirtingas funkcijas, siūlome šiuo metu atsisakyti Protokolo Nr. 49 4 klausimo 1 punkto (pakeistas Protokolo Nr. 25 2 klausimo 1.1 papunkčiu) pavedimo.

1.2. „2. Kartu su Lietuvos Respublikos finansų ministerija Lošimų priežiūros tarnybą prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos ir Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentą

jungimo būtu reorganizuoti į vieną įvairias priklausomybės sritis koordinuojančią ir prižiūrinčią valstybės įstaigą.“

Vykdamas Protokolo Nr. 49 4 klausimo 2 punkto pavedimą, 2019 m. liepos 10 d. Lietuvos Respublikos Seimui buvo pateikti Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 23, 24 ir 52 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3663), Visuomenės sveikatos priežiūros įstatymo Nr. IX-886 7 straipsnio pakeitimo ir 12 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3664), Alkoholio kontrolės įstatymo Nr. I-857 12, 16, 18¹, 18², 18⁶, 29, 31, 34, 34¹ straipsnių pakeitimo ir 32 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3665), Tabako, tabako gaminių ir su jais susijusių gaminių kontrolės įstatymo Nr. I-1143 9, 9¹, 9³, 9⁶, 9¹⁰, 9¹¹, 11, 25 ir 26 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3666), Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 6¹, 21², 21³, 21⁴, 21⁵ ir 21⁷ straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3667).

Pažymėtina, kad nurodyti įstatymo projektai nors ir pateikti 2019 m. liepos 10 d., Lietuvos Respublikos Seime dar nebuvo svarstyti. Atsižvelgdami į tai, jog priemonės įvykdymo terminas priklauso nuo to, kada Lietuvos Respublikos Seime bus pritarta/nepritarta siūlomiesiems pakeitimams, siūlome pakeisti Protokolo Nr. 49 4 klausimo 2 punkto pavedimo įvykdymo terminą į 2020 m. gruodžio 31 d.

1.3. *„4. Sveikatos mokymo ir ligų prevencijos centrą, Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų kompetencijų centrą ir Higienos institutą jungimo būdu reorganizuoti į vieną Lietuvos gyventojų sveikatos būklės rodiklių, visuomenės sveikatos netolygumų ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijų, darbo aplinkos poveikio sveikatai vertinimą atliekančią, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų kompetencijas ugdančią ir vertinančią įstaigą.“*

Vykdamas Protokolo Nr. 49 4 klausimo 4 punkto pavedimą, 2019 m. liepos 10 d. Lietuvos Respublikos Seimui buvo pateikti Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 23, 24 ir 52 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3663), Visuomenės sveikatos priežiūros įstatymo Nr. IX-886 7 straipsnio pakeitimo ir 12 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3664). Pažymėtina, kad nurodyti įstatymo projektai nors ir pateikti 2019 m. liepos 10 d., Lietuvos Respublikos Seime dar nebuvo svarstyti. Atsižvelgdami į tai, jog priemonės įvykdymo terminas priklauso nuo to, kada Lietuvos Respublikos Seime bus pritarta/nepritarta siūlomiesiems pakeitimams, siūlome pakeisti Protokolo Nr. 49 4 klausimo 4 punkto pavedimo įvykdymo terminą į 2020 m. gruodžio 31 d.

1.4. *„5. Reorganizuoti Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centrą prijungiant jį prie užkrečiamųjų ligų profilaktiką ir kontrolę vykdančio Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos.“*

Vykdamas Protokolo Nr. 49 4 klausimo 5 punkto pavedimą, 2019 m. liepos 10 d. Lietuvos Respublikos Seimui buvo pateiktas Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 23, 24 ir 52 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3663).

Pažymėtina, kad nurodytas įstatymo projektas nors ir pateiktas 2019 m. liepos 10 d., Lietuvos Respublikos Seime dar nebuvo svarstytas. Atsižvelgdami į tai, jog priemonės įvykdymo terminas priklauso nuo to, kada Lietuvos Respublikos Seime bus pritarta/nepritarta siūlomiesiems pakeitimams, siūlome pakeisti Protokolo Nr. 49 4 klausimo 5 punkto pavedimo įvykdymo terminą į 2020 m. gruodžio 31 d.

1.5. *„7. Likviduoti valstybinį psichikos sveikatos centrą.“*

Vykdamas Protokolo Nr. 49 4 klausimo 7 punkto pavedimą, 2019 m. liepos 10 d. Lietuvos Respublikos Seimui buvo pateikti Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 23, 24 ir 52 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3663), Visuomenės sveikatos priežiūros įstatymo Nr. IX-886 7 straipsnio pakeitimo ir 12 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3664). Pažymėtina, kad nurodyti įstatymų projektai nors ir pateikti 2019 m. liepos 10 d., Lietuvos Respublikos Seime dar nebuvo svarstyti. Atsižvelgdami į tai, jog priemonės įvykdymo terminas priklauso nuo to, kada Lietuvos Respublikos Seime bus pritarta/nepritarta siūlomiesiems pakeitimams, siūlome pakeisti Protokolo Nr. 49 4 klausimo 7 punkto pavedimo įvykdymo terminą į 2020 m. gruodžio 31 d.

1.6. „8. *Pertvarkyti Lietuvos medicinos bibliotekos veiklą, spręsti dėl jos savininko teisių ir pareigų perdavimo kitoms institucijoms iki 2020 m. liepos 1 d.*“.

Vykdamas Protokolo Nr. 49 4 klausimo 8 punkto pavedimą, Lietuvos Respublikos Seime 2018 m. gruodžio 6 d. buvo registruotas Lietuvos Respublikos bibliotekų įstatymo Nr. I-920 7 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3033). 2019 m. sausio 12 d. Lietuvos Respublikos Seimo plenariniame posėdyje nebuvo pritarta Įstatymo projekto pateikimui. Lietuvos Respublikos Vyriausybės Protokolo Nr. 25 2 klausimo „Dėl Vyriausybės 2018 m. lapkričio 7 d. pasitarimo protokolo Nr. 49 ir Vyriausybės 2018 m. gruodžio 12 d. pasitarimo protokolo Nr. 55“ 1.4 papunkčiu pakeistas Protokolo Nr. 49 4 klausimo 8 punktas išdėstant jį taip: „8. *Pertvarkyti Lietuvos medicinos bibliotekos veiklą, spręsti dėl jos savininko teisių ir pareigų perdavimo kitoms institucijoms iki 2020 m. liepos 1 d.*“.

Atlikus Europos Sąjungos šalyse esančių panašių įstaigų vertinimus, taip pat aptarus tokios įstaigos viziją ir galimą misiją, būti modernia erdve integruojančia naujausius informacijos paieškos modelius pritaikytus savo srityje studentams bei profesionalams, vienijančia akademinės bendruomenės narius, 2020 m. vasario 11 d. Ministerija inicijavo darbo grupės susitikimą, kuriame dalyvavo Ministerijos ir Lietuvos medicinos bibliotekos atstovai. Buvo vertinamos galimybės plėsti bibliotekos veiklos sferą, ir biblioteką versti informacijos centru, kuriame būtų galima gauti patikimą informaciją, iš patikimų šaltinių, pagrįstų moksliniais tyrimais, todėl netikslinga naikinti, tik tikslinga būtų suteikti kitą veikimo kryptį, verčiant biblioteką centru.

Apibendrinant susitikimo metu buvo sutarta, atsižvelgiant į besikeičiančias technologijas ir greitai besikeičiančią informaciją, siekiant teikti aktualią informaciją tam momentui, o ne tapti vien senos informacijos kaupimo vieta, Lietuvos medicinos bibliotekos teisinis statusas nekeičiamas, Lietuvos medicinos bibliotekos savininko teises ir pareigas ir toliau įgyvendina Ministerija. Atsižvelgiant į tai, kad pagal pirminę viziją, tai turėtų tapti moderniu informacijos paieškos, apdoravimo ir sklaidos centru, planuotina keisti Lietuvos medicinos bibliotekos buveinės vietą, perkelti į geresnes patalpas.

Lietuvos medicinos biblioteka įsipareigojo parengti vidaus procesų efektyvinimo planą, o Ministerija atitinkamai mano, kad šiuo metu nėra tikslinga svarstyti klausimo dėl Lietuvos medicinos bibliotekos veiklos pertvarkymo ir jos savininko teisių ir pareigų perdavimo kitoms institucijoms.

Atsižvelgdami į pirmiau išdėstytus argumentus, siekdami rasti tinkamiausią ir geriausią administravimo modelį, siūlome šiuo metu atsisakyti Protokolo Nr. 49 4 klausimo 8 punkto (pakeistas Protokolo Nr. 25 2 klausimo 1.4 papunkčiu) pavedimo.

2. Dėl Ūkio subjektų veiklos priežiūrą atliekančių institucijų ir (ar) jų funkcijų konsolidavimo ir optimizavimo priemonių plano, kuriam pritarta Protokolu Nr. 55, I dalies „Ūkio subjektų veiklos priežiūrą atliekančių institucijų konsolidavimas“ 5, 6 ir 8 punktuose numatytų priemonių:

2.1. „5. *Konsoliduoti Lošimų priežiūros tarnybos prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos ir Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento funkcijas vienoje institucijoje (Vykdamas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. lapkričio 7 d. pasitarimo sprendimą (protokolo Nr. 49, 4 klausimo 4 punktas)).*“

Įgyvendinant Ūkio subjektų veiklos priežiūrą atliekančių institucijų ir (ar) jų funkcijų konsolidavimo ir optimizavimo priemonių plano, kuriam pritarta Protokolu Nr. 55, I dalies „Ūkio subjektų veiklos priežiūrą atliekančių institucijų konsolidavimas“ 5 punkto priemonę, 2019 m. liepos 10 d. Lietuvos Respublikos Seimui buvo pateikti Alkoholio kontrolės įstatymo Nr. I-857 12, 16, 18¹, 18², 18⁶, 29, 31, 34, 34¹ straipsnių pakeitimo ir 32 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3665), Tabako, tabako gaminių ir su jais susijusių gaminių kontrolės įstatymo Nr. I-1143 9, 9¹, 9³, 9⁶, 9¹⁰, 9¹¹, 11, 25 ir 26 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3666), Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 6¹, 21², 21³, 21⁴, 21⁵ ir 21⁷ straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3667). Pažymėtina, kad nurodyti įstatymų pakeitimo projektai nors ir pateikti 2019 m. liepos 10 d., Lietuvos Respublikos Seime dar nebuvo svarstyti. Atsižvelgdami į tai, jog priemonės įvykdymo

terminas priklauso nuo to, kada Lietuvos Respublikos Seime bus pritarta/nepritarta siūlomiems pakeitimams, siūlome pakeisti Ūkio subjektų veiklos priežiūrą atliekančių institucijų ir (ar) jų funkcijų konsolidavimo ir optimizavimo priemonių plano, kuriam pritarta Protokolu Nr. 55, I dalies 5 punkto priemonės įgyvendinimo terminą į 2020 m. gruodžio 31 d.

2.2. „6. *Perduoti visas Radiacinės saugos centro funkcijas Valstybinės atominės energetikos saugos inspekcijai ir Nacionaliniam visuomenės sveikatos centrui prie Sveikatos apsaugos ministerijos, o Radiacinės saugos centrą likviduoti.*“

Įgyvendinant Ūkio subjektų veiklos priežiūrą atliekančių institucijų ir (ar) jų funkcijų konsolidavimo ir optimizavimo priemonių plano, kuriam pritarta Protokolu Nr. 55, I dalies „Ūkio subjektų veiklos priežiūrą atliekančių institucijų konsolidavimas“ 6 punkto priemonę, 2019 m. liepos 10 d. Lietuvos Respublikos Seimui buvo pateikti Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 23, 24 ir 52 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3663), Visuomenės sveikatos priežiūros įstatymo Nr. IX-886 7 straipsnio pakeitimo ir 12 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo projektas (reg. Nr. XIIP-3664). Pažymėtina, kad nurodyti įstatymų projektai nors ir pateikti 2019 m. liepos 10 d., Lietuvos Respublikos Seime dar nebuvo svarstyti. Atsižvelgdami į tai, jog priemonės įvykdymo terminas priklauso nuo to, kada Lietuvos Respublikos Seime bus pritarta/nepritarta siūlomiems pakeitimams, siūlome pakeisti Ūkio subjektų veiklos priežiūrą atliekančių institucijų ir (ar) jų funkcijų konsolidavimo ir optimizavimo priemonių plano, kuriam pritarta Protokolu Nr. 55, I dalies 6 punkto priemonės įgyvendinimo terminą į 2020 m. gruodžio 31 d.

2.3. „8. *Prijungti Lietuvos bioetikos komitetą prie pasirinktos įstaigos, kuri nebūtų susijusi su klinikinių tyrimų užsakymu ir finansavimu ir galėtų užtikrinti vykdomų veiklų nepriklausomumą.*“

Lietuvos bioetikos komitetas (toliau – LBEK) veikia kaip viešojo administravimo įstaiga biomedicininio tyrimų, asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros ir biobankų priežiūros srityse, kuri kartu atlieka nacionalinio biomedicininio tyrimų etikos komiteto (Biomedicininio tyrimų ekspertų grupė) ir nacionalinio bioetikos komiteto (Kolegija) funkciją, tokiu būdu sujungiamos dviejų kolegialių organų ir viešojo administravimo funkcijos:

1. LBEK atlieka nacionalinio bioetikos komiteto funkcijas. Tokie komitetai yra įkurti daugumoje ES valstybių¹. Jų steigimą skatina ir palaiko tarptautinės organizacijos: UNESCO^{2,3}, Europos Taryba⁴, Europos Komisija⁵. Šių kolegialių nepriklausomų institucijų funkcija – teikti išvadas ir rekomendacijas (dažniausiai politikams, parlamentui, vyriausybei) ypač jautriais vertybiniais klausimais, kylančiais gyvybės ir sveikatos moksluose ir praktikoje, pvz., pagalbinio apvaisinimo, reprodukcinių teisių, eutanazijos, organų donorystės, profesinės etikos, etc.

2. LBEK veikia ir kaip nacionalinis biomedicininio tyrimų etikos komitetas, atliekantis biomedicininio tyrimų etinę priežiūrą. Tokio komiteto – kaip atskiros, nepriklausomos institucijos – steigimą bei veiklą šalyje įpareigoja užtikrinti tarptautiniai teisės aktai, pavyzdžiui, Direktyvoje Nr. 2001/20/EB etikos komitetas apibrėžiamas kaip nepriklausoma įstaiga, valstybėje narėje įsteigta pagal tos valstybės narės teisės aktus, įgaliota teikti nuomones, atsižvelgdama į nespecialistų, visų pirma pacientų arba pacientų organizacijų, nuomones.

Didesnėse Europos valstybėse nacionalinio bioetikos komiteto ir nacionalinio biomedicininio tyrimų etikos komitetų funkcijos yra atskirtos, tačiau nedidelėje valstybėje, tokioje kaip Lietuva, yra sukurtas modelis, kai siekiant taupiai naudoti resursus, pirmiau išvardytos funkcijos yra sujungtos ir jų vykdymą užtikrina viena institucija.

¹ PSO Nacionalinių etikos komitetų sąrašas: http://apps.who.int/ethics/nationalcommittees/NEC_full_web.pdf

² UNESCO Visuotinė deklaracija dėl bioetikos ir žmogaus teisių (2006) 19 straipsnis.

³ UNESCO iniciatyvos kuriant nacionalinius etikos komitetus: <https://www.eu2018.at/calendar-events/political-events/BKA-2018-09-18-NEC-Forum.html>; <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/>.

⁴ European Conference of National Ethics Committees (COMETH): https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/cometh/national_ethics_committees/.

⁵ Europos Komisija organizuoja Nacionalinių etikos komitetų forumo (*Forum of National Ethics Councils*) veiklą <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1806>;

Būtina nacionalinių etikos komitetų ir tyrimų etikos komitetų veikimo sąlyga – jų nepriklausomumas, kuris suprantamas kaip nepriklausomumas tiek nuo komitetą įkūrusios ar finansavimą skiriančios, tiek nuo narius delegavusios institucijos, taip pat nuo vertinamus mokslinių tyrimų projektus atliekančių asmenų⁶ ar organizacijų ir politinės įtakos⁷.

Tarptautiniai teisės aktai numato gauti nepriklausomą etikos komiteto nuomonę dėl planuojamo atlikti tyrimo. Tai turi būti nepriklausomas kolegialus sprendimas dėl išimtinai etinių planuojamo tyrimo aspektų (tyrimo etinio priimtimumo ir tiriamųjų teisių apsaugos). Šis sprendimas yra atskiras nuo kitų institucijų, galimai dalyvaujančių vertinant tyrimą, pvz., pagal Direktyvą Nr. 2001/20/EB klinikiniam vaistinio preparato tyrimui turi būti priimti du atskiri teisę atlikti tyrimą liudijantys sprendimai – kompetentingos institucijos (vaistų agentūros) neprieštaravimas ir etikos komiteto teigiamas vertinimas⁸.

Pažymėtina, kad per artimiausius keletą metų turės būti pasiruošta šių ES reglamentų įgyvendinimui:

1) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (ES) Nr. 536/2014 dėl žmoniems skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1).

Įsigaliojimo data: Europos Komisija oficialiai neskelbia konkrečios įsigaliojimo pradžios datos, nes Reglamento įsigaliojimas siejamas su bendro ES portalo ir duomenų bazės sukūrimu, kuris šiuo metu vėluoja. Reglamentas turėtų įsigalioti po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad Reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas, paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje dienos.

2) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL 2017 L 117, p.1).

Įsigaliojimo data: 2020 m. gegužės 26 d.

3) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL 2017 L 117, p. 176).

Įsigaliojimo data: 2022 m. gegužės 26 d.

Reglamentuose numatyta, kad valstybės narės turi užtikrinti etikos komitetų dalyvavimą vertinant paraiškas dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą, laikantis reglamentuose nustatytų terminų. Etikos komitetas apibrėžiamas kaip nepriklausoma valstybėje narėje įsteigta įstaiga, pagal tos valstybės narės teisės aktus įgaliota teikti nuomones reglamento taikymo tikslais, atsižvelgianti į nespécialistų, ypač pacientų arba pacientų organizacijų, nuomones.

Išsamios sprendimo priėmimo sąlygos ir griežti sprendimo priėmimo terminai reikalaus glaudaus bendradarbiavimo tarp kompetentingos institucijos (Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atveju ar Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos (toliau – VASPVT) klinikinių tyrimų su medicinos priemone atveju) ir etikos komiteto priimant sprendimus dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą, taip pat vertinant esminius vykstančių tyrimų pakeitimus per reglamentuose numatytus terminus.

⁶ „Asmenys, vertinantys paraišką, turėtų būti nepriklausomi nuo užsakovo, klinikinio tyrimo vietos ir klinikinį tyrimą atliekančių tyrėjų, taip pat jiems neturėtų būti daroma jokia kita netinkama įtaka“ (Reglamento Nr. 536/2014 preambulės 18 p.).

⁷ „The crucial requirement for RECs is to work independently from the researchers* and their sponsors, as well as of their establishing institution or authority. The mechanisms designed to achieve this independence should be reflected in their appointment and membership renewal process, as well as in their working methods and decision making.“ (Europos Tarybos rekomendacijos tyrimų etikos komitetų nariams)

⁸ „Rėmėjas negali pradėti klinikinio tyrimo, kol etikos komitetas nėra pareiškęs palankios nuomonės ir kol konkrečios valstybės narės kompetentinga institucija rėmėjui nenurodė nepritarimo priežasčių“ (Direktyvos Nr. 2001/20/EB 9 str. 1 d.)

Svarstant galimybę LBEK prijungti prie VVKT arba VASPVT, atkreiptinas dėmesys į tai, kad viešojo administravimo institucijų veiklos praktikoje sprendimą dėl licencijų (leidimų) išdavimo paprastai priima juridinio asmens, kuriam suteikti viešojo administravimo įgaliojimai, vadovas. Sutelkus sprendimų priėmimą viename juridiniame asmenyje, du nepriklausomi sprendimai (atitinkamos kompetentingos institucijos sprendimas dėl vaistų ar medicinos priemonių vertinimo ir etikos komiteto nuomonė) būtų priimami vieno įstaigos vadovo, todėl galimas interesų konfliktas, kai vadovas gali daryti spaudimą dėl vieno ar kito sprendimo priėmimo ar persvarstymo, todėl kyla rizika, kad bus neužtikrintos pirmiau minėto reglamento nuostatos.

Reorganizuojant LBEK pagal Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisijos modelį:

1) Ministerija turėtų prisiimti politiką formuojančias institucijai nebūdingas funkcijas: priežiūros (patikrinimai, vykdomų tyrimų dokumentų peržiūra) ir leidimų išdavimo (arba įstatymu reikėtų įtvirtinti nepriklausomą komisiją);

2) Komisija, nebūdama atskiru juridiniu asmeniu, turėtų vykdyti viešojo administravimo funkcijas ir priimti teises pasekmes sukeliančius sprendimus. Toks minėtam juridiniam asmeniui prilyginamas juridinis darinys pagal galiojančius teisės aktus turėtų procesinių kliūčių būti proceso šalimi teismuose;

3) Komisijos veikla neapimtų didelės dalies LBEK funkcijų (teikti išvadas dėl bioetikos problemų sprendimo, metodinės pagalbos medicinos etikos komisijoms atstovavimo tarptautinėse institucijose (Europos Tarybos bioetikos komitete, Europos Komisijos Nacionalinių etikos komitetų forume, tyrimų etikos komitetų tinkle (EUREC) ir kt.).

Vertindami tai, kad reglamentų nuostatų perkėlimas yra apribotas terminais, ir siekdami optimizavimo procesu nesustabdyti reglamentų nuostatų perkėlimo bei neturint duomenų, kaip bus įgyvendinamos perkeltų reglamentų nuostatos praktikoje, siekdami užtikrinti klinikinių tyrimų saugumą ir nepriklausomumą, pacientų interesus bei veiklos skaidrumą, manome kad pirmiausiai turėtų būti perkeltos reglamentų nuostatos į nacionalinę teisę, įvertintas jų taikymo efektyvumas ir tik tada sprendžiama dėl LBEK optimizavimo krypčių.

Atsižvelgdami į pirmiau išdėstytus argumentus, siekdami pasirinkti geriausią administravimo modelį, kuris atitiktų ir tarptautinę gerąją praktiką, siūlome šiuo metu atsisakyti Ūkio subjektų veiklos priežiūrą atliekančių institucijų ir (ar) jų funkcijų konsolidavimo ir optimizavimo priemonių plano, kuriam pritarta Protokolu Nr. 55, I dalies 8 punkto priemonės. Pažymėtina, kad priemonės panaikinimas neturėtų būti suprantamas kaip šios priemonės atsisakymas. Manome, kad atsižvelgiant į sprendimus dėl tolesnių Lietuvos bioetikos veikos krypčių, ateityje, esant poreikiui, būtų galima pateikti naujus Vyriausybės pasitarimų protokolus su pavidimais Ministerijai dėl LBEK funkcijų vykdymo.

Apibendrinami siūlymus, teikiame Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo protokolo projektą ir siūlome pritarti pasiūlytiems sprendimams. Protokolo projektą parengė Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės skyriaus (vedėja Martyna Mickė, tel. 205 5295, el. paštas martyna.micke@sam.lt) patarėjai Viktorija Balčiūnienė, tel. 266 1495, el. paštas viktorija.balciuniene@sam.lt, Sandra Babiedaitė-Miškinienė, tel. 266 1455, el. paštas sandra.babiedaite@sam.lt.

PRIDEDAMA. Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo protokolo projektas, 1 lapas.

Viktorija Balčiūnienė, tel. (8 5) 266 1495, el. p. viktorija.balciuniene@sam.lt
Sandra Babiedaitė-Miškinienė, tel. (8 5) 266 1455, el. p. sandra.babiedaite@sam.lt

