



Originalas nebus siunčiamas

## 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

2019-05-23 Nr. (1.1.41-141)10-3404  
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, 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, 70<sup>1</sup>, 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, Sveikatos apsaugos ministerija 2019 m. balandžio 10 d. raštu Nr. (1.1.3-141)10-2507 Įstatymų projektus pateikė Lietuvos Respublikos Vyriausybei.

Įstatymų projektais siūlomi tokie Sveikatos apsaugos 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.

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

Atsižvelgdami į tai, kad dėl dalies Sveikatos apsaugos ministerijai pavaldžių įstaigų optimizavimo reikia papildomų diskusijų ir analizių, po kurių bus rengiami atitinkami teisės aktų projektai, teikiame šiuos siūlymus:

1. Dėl Protokolo Nr. 49 4 klausimo „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos valdymo srities įstaigų optimizavimo“ 1, 3, 6 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.“

Teisingumo ministras, vykdydamas Ministro pirmininko pavedimą, dar 2017 m. birželio 5 d. įsakymu 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.

Atsižvelgiant į tai, kad nėra priimtas galutinis sprendimas dėl tinkamiausios alternatyvos pasirinkimo, siūlome pakeisti Protokolo Nr. 49 4 punkto 1 pavedimo įgyvendinimo terminą į 2020 m. liepos 1 d.

1.2. „3. Siekiant konsoliduoti ir optimizuoti donorystės funkcijas, atlikti Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir VŠĮ Nacionalinio kraujo centro organizacinį pertvarkymą.“

1) Sveikatos apsaugos ministerija šiuo metu svarsto alternatyvą ir dėl kraujo donorystės įstaigų centralizavimo.

Pasaulio sveikatos organizacija (toliau – PSO), būdama suinteresuota šalių kraujo donorystės sistemų tvaria veikla, pateikia toliau išdėstytas gaires.

PSO nurodo tokius kraujo donorystės sistemos elementus:

- Atskiras vienetas, Sveikatos apsaugos ministerijoje atsakingas už kraujo donorystės sistemos šalies mastu veikimo koordinavimą, vadovavimą ir monitoringą.

- Patariamasis / konsultacinis organas, sudarytas iš visų suinteresuotų šalių, kuris padeda sveikatos apsaugos ministrui formuoti nacionalinės kraujo donorystės sistemos politiką ir planus, nustatyti standartus ir konsultuoja esminiais klausimais (pvz., Nacionalinis transfuzijų komitetas / Kraujo taryba). Kraujo donorystės įstaiga (-os), vykdanči (-ios) donorų telkimą, kraujo ir kraujo komponentų surinkimą, ištyrimą, perdirbimą, saugojimą ir platinimą. Šios paslaugos teikėjas gali būti vienas ar keli.

- Ligoninių kraujo bankai, klinikiniai transfuzijų padaliniai ir transfuzijų komitetai ligoninėse, kurie atsakingi už saugią ir parinktą kraujo komponentų tinkamą panaudojimą.

PSO nuomone, nacionalinė kraujo donorystės sistema turi būti organizuojama ir koordinuojama Sveikatos apsaugos ministerijos, tai užtikrintų efektyviausią ir ekonomiškai naudingiausią išteklių panaudojimą. Kraujo donorystės įstaigos gali veikti arba kaip atskiras ir vienintelis paslaugos teikėjas nacionaliniu mastu (centralized), kaip atskiros regioninės organizacijos (regionalized) ar prie ligoninių veikiančios kraujo donorystės įstaigos (hospital based). Koks bebūtų paslaugos tiekimo modelis, kraujo donorystės įstaigos turi būti koordinuojamos nacionaliniu, regioniniu lygiu svarbios veiklos srityse, ypač tokiose kaip kraujo ištyrimas ir perdirbimas strateginėse vietose.

Šalyse, kuriose yra vienintelė kraujo donorystės įstaiga, Sveikatos apsaugos ministerijos koordinavimo funkcijos gali būti perduotos jai kaip nacionalinei kraujo donorystės įstaigai. Šios funkcijos apima:

- visų organizacijų ir institucijų, teikiančių kraujo tarnybos paslaugas, koordinavimą, planuojant darbą, bendradarbiaujant, optimizuojant išteklių panaudojimą, kad būtų išvengta dubliavimo ir nuostolių (taip pat ir donorų telkimo / akcijų planavimo koordinavimą, gydymo įstaigų aprūpinimo organizavimą tokiu būdu, kuris leistų optimaliai planuoti atsargų rezervą ir išvengti nuostolių dėl produkcijos nurašymo);

- mechanizmą, užtikrinantį vienodą nacionalinių standartų įgyvendinimą;

- efektyvias pirkimų ir tiekimo grandinės sistemas, kad būtų užtikrintas tiekimo tęstinumas ir kraujo bankuose (pvz., darbo priemonių bei laboratorinio ištyrimo reagentų pirkimų organizavimas, įsivertinus rinkos galimybes pagal konsoliduotus pirkimus didesnėmis apimtimis);
- nacionalinę standartizuotų duomenų rinkimo ir pateikimo sistemą;
- atsekamumo, priežiūros ir transfuzinio budrumo sistemas;
- tvarkų ir standartų sistemą kraujo tarnybose ir ligoninėse, skirtą atliekoms, susijusioms su transfuzijomis, tvarkyti;
- nacionalinės kraujo sistemos monitoringą ir vystymą;
- strateginę partnerystę su organizacijomis, dalyvaujančiomis savanoriškoje donorystėje;
- bendradarbiavimą su mokslo tiriamosiomis institucijomis, mokslinėmis ir profesinėmis draugijomis, kraujo donorų ir pacientų asociacijomis ir pramone;
- sąsają su sveikatos programomis, tokiais kaip motinos ir vaiko sveikata, ŽIV/AIDS ir hepatitų infekcijų kontrolė ir pacientų saugumas.

Siekiant užtikrinti šalies aprūpinimą krauju ir jo produktais, būtinas bendradarbiavimas tarp kraujo tarnybos, sveikatos priežiūros kompetentingų institucijų, ligoninių, medicininių asociacijų, žiniasklaidos ir visuomenės. Didelėse šalyse, kuriose yra ženklūs skirtumai tarp regioninių kraujo poreikių, į tai taip pat turėtų būti atsižvelgiama. Efektyvaus nacionalinio transfuzijų komiteto, kuriame dalyvautų visų minėtų grupių atstovai, sukūrimas pagerintų bendradarbiavimo galimybę.

Viena iš tokio komiteto funkcijų turėtų būti nacionalinės kraujo politikos formavimas: nustatomi kraujo ir jo produktų importo ir eksporto, kraujo surinkimo, perdirbimo, saugojimo, transportavimo bei paskirstymo visoje šalyje reikalavimai ir tvarka.

2) Analizuojant VŠĮ Nacionalinio kraujo centro (toliau – NKC) ir Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – NTB) organizacinį pertvarkymą nacionaliniame donorystės veiklos kontekste, pažymėtina valstybės politikos ir strateginio planavimo donorystės srityje svarba. Papildomai įvertinus kitų šalių patirtį pastebėta, kad nuoseklus politikos formavimas ir tinkamas jos įgyvendinimo koordinavimas sudarė prielaidas žymiai pagerinti donorystės veiklos rezultatus, išryškino institucinės valstybės politikos formavimo ir įgyvendinimo sąrangos svarbą, todėl donorystės veiklos tobulinimo mechanizmas turėtų nuosekliai apimti visas sistemos grandis, pirmiausiai akcentuojant donorystės sistemos valdymo ir koordinavimo sustiprinimą nacionaliniu lygmeniu, ir tik tai atlikus reikėtų spręsti dėl galimo NKC ir NTB konsolidavimo ir efektyviausio būdo tai padaryti.

3) Organų, audinių ir ląstelių donorystės bei transplantacijos veiklos ir kraujo donorystės veiklos pamatinė prielaida siejama su procesais, įgalinančiais saugų donuoto objekto perdavimą iš donoro recipientui. Nepaisant šio organų, ląstelių bei audinių donorystės ir kraujo donorystės veiklų panašumo, galima pastebėti esminius šių veiklų skirtumus, kurie dar labiau išryškėja, kai aiškinama institucinė atitinkamų donorystės veiklų sąranga, apimanti ne tik donorystės-transplantacijos procesus, bet ir šių procesų valstybinį valdymą.

4) Siekiant, kad ir toliau būtų užtikrintas tiek NKC, tiek NTB kokybiškai teikiamų paslaugų tęstinumas, stabili įstaigų veikla, nekiltų rizika pacientų aprūpinimui krauju ir jo komponentais bei organais, audiniais ir ląstelėmis, būtina papildomai įvertinti, ar galimo NKC ir NTB konsolidavimo nauda bus didesnė negu rizika pakenkti šiuo metu stabiliai veikiančių įstaigų kokybiškai teikiamoms paslaugoms ir vykdomoms funkcijoms.

Atsižvelgdami į tai, kas minėta, manome, kad pirmiausiai turėtų būti svarstoma galimybė nacionaliniu mastu pertvarkyti kraujo donorystės įstaigų tinklą pasirenkant Lietuvos sąlygoms efektyviausią kraujo donorystės įstaigų veikimo modelį, o ne nacionalinės kraujo donorystės sistemos pagrindinės įstaigos (NKC) veiklą integruoti jungiant su NTB. Manome, kad priėmus sprendimus dėl kraujo donorystės įstaigų tinklo pertvarkymo, būtų galima atlikti naujos kraujo donorystės įstaigų sistemos stebėseną ir tik tada, atsižvelgiant į tarptautinę praktiką, svarstyti, ar tikslinga nacionalinę kraujo donorystės įstaigų sistemą susieti ir su kitomis panašias (bet ne tapačias) funkcijas vykdančiomis įstaigomis. Vertindami tai, kad dar nėra žinoma, kada galėtų būti priimtas sprendimas dėl nacionalinio kraujo donorystės įstaigų tinklo pertvarkymo, siūlome Vyriausybei panaikinti šią

priemonę. Pažymėtina, kad priemonės panaikinimas protokole neturėtų būti suprantamas kaip šios priemonės atsisakymas. Manome, kad atsižvelgiant į sprendimus dėl kraujo donorystės įstaigų sistemos pertvarkos, ateityje, esant poreikiui, būtų galima pateikti naujus Vyriausybės pasitarimų protokolus su pavedimais Sveikatos apsaugos ministerijai dėl kraujo donorystės įstaigų ir NKC integravimo.

1.3. „6. *Spręsti dėl Sveikatos apsaugos ministerijos Ekstremalių sveikatai situacijų centro veiklos ir jos vykdymo vietos pertvarkymo.*“

Siekiama stiprinti Sveikatos apsaugos ministerijos Ekstremalių sveikatai situacijų centro (toliau – ESSC) veiklą kuriant efektyvią ir operatyvią reagavimo į susidariusias ekstremalias situacijas ir sveikatos priežiūros įstaigų veiklos koordinavimo bazę bei užtikrinti nacionaliniu mastu geografiškai efektyviausią, savalaikį ir koordinuotą aprūpinimą reikalingais materialiniais ištekliais ministro veiklos srityje veikiančias įstaigas. Šiuo metu ESSC administracinės patalpos Vilniuje dislokuotos Rožių al. 4 ir Birutės g. 56 (buveinės adresas). 2019 m. vasario 21 d. Sveikatos apsaugos ministerijoje vyko Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. gruodžio 12 d. įsakymu Nr. V-1432 sudarytos darbo grupės, kuriai pavesta įgyvendinti šį Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo protokolo punktą, susitikimas su Lietuvos kariuomenės Gynybos štabo, Lietuvos Respublikos grėsmių valdymo ir krizių prevencijos biuro, Lietuvos kariuomenės Dr. Jono Basanavičiaus karo medicinos tarnybos bei Mobilizacijos ir pilietinio pasipriešinimo departamento prie Krašto apsaugos ministerijos atstovais. Šio posėdžio metu išsakyti argumentai, kad ekstremali situacija turi būti valdoma iš vidurio Lietuvos. Lietuvos Respublikos ESSC veiklos vietos perkėlimu į Kauno miestą būtų pasiekti ne tik anksčiau minėti tikslai, bet ir efektyvinamas įstaigos valdymas, sumažinta biurokratinė našta, taip pat būtų prisidedama prie regioninės plėtros bei stiprinama Vilniaus ir Kauno jungtis.

Pažymėtina, kad turimus ESSC žmogiškuosius išteklius bus stengiamasi išlaikyti *gerovės (motyvacinio) paketu* (individualaus ir lankstaus darbo grafiko nustatymas, nuotolinio darbo galimybė, geresnių darbo sąlygų sukūrimas, nuolaidos kelionėms iš Vilniaus į Kauną ir kita). Atsisakiusiems dirbti Kaune darbuotojams turės būti išmokamos kompensacijos.

ESSC perkėlimu į vieną pastatą siekiama sukurti geresnę įstaigos vidinę komunikaciją, efektyviau naudoti žmogiškuosius ir materialinius išteklius. Sveikatos apsaugos ministerija, ieškodama laisvų patalpų, kreipėsi į VĮ Turto banką, Lietuvos Respublikos krašto apsaugos ministeriją, Kauno miesto ir Kauno rajono savivaldybes, Vytauto Didžiojo universitetą, Lietuvos sveikatos mokslo universitetą, Kauno technologijos universitetą, Lietuvos sporto universitetą, Lietuvos švietimo, mokslo ir sporto ministeriją, tačiau gavo atsakymus, kad reikiamų patalpų šiuo metu neturi. Bendradarbiaujant su VĮ Turto banko specialistais gauta informacija apie ESSC veiklos vietai tinkamas patalpas Kanto g. 23, Kaune.

Svarstant ESSC vietos perkėlimo į Kauną klausimą, vertinamos dvi alternatyvos dėl administracinių patalpų:

1) Patalpos, esančios Kanto g. 23, Kaune, valdomos VĮ Turto banko. Šiuo metu šiose patalpose yra įsikūrusi Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministerijos „veidrodinė ministerija“. ESSC buveinės perkėlimas į šias patalpas būtų galimas po to, kai Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministerijos „veidrodinė ministerija“ 2020 m. pirmąjį ketvirtį bus perkelta į bendrą Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministerijos pastatą Kauno mieste. Pažymėtina, kad ESSC administracinių patalpų perkėlimas į šias patalpas pareikalautų minimalių rekonstrukcijos / pritaikymo išlaidų<sup>1</sup> – apie 74 000,00 Eur (be PVM). Vidutinės metinės patalpų išlaikymo išlaidos<sup>2</sup> yra apie 4 000 Eur.

2) Patalpų nuoma iš privačių nekilnojamojo turto vystytojų. Atlikus nekilnojamojo turto rinkos analizę nustatyta, kad reikiamo ploto patalpų nuomos kaina Kauno miesto centre (be patalpų pritaikymo išlaidų) svyruoja nuo 11,00 iki 13,00 Eur/1 m<sup>2</sup>. Darbo vietų įrengimo išlaidos<sup>3</sup> būtų apie

<sup>1</sup> Į šias išlaidas nėra įskaičiuojamas patalpų pritaikymas darbui su slapta informacija bei slapto ryšio įrengimo išlaidos ir perkraustymo išlaidos.

<sup>2</sup> Į šias išlaidas įskaičiuotos patalpų šildymo, elektros energijos, pastato fizinės apsaugos ir kt. išlaidos.

<sup>3</sup> Į šias išlaidas nėra įskaičiuojamas patalpų pritaikymas darbui su slapta informacija bei slapto ryšio įrengimo išlaidos.

200,00 Eur/1 m<sup>2</sup>, įgyvendinimo terminai – 6–12 mėn. Pavyzdžiui, 500 kv. m patalpų įrengimas kainuotų 100 000 Eur, o patalpų nuoma atsieitų 66 000–78 000 Eur per metus.

Atsižvelgdami į tai, kas išdėstyta, siūlome Protokolo Nr. 49 4 punkto 6 pavidimą pakeisti ir jį išdėstyti taip:

„6. Spręsti dėl Sveikatos apsaugos ministerijos Ekstremalių sveikatai situacijų centro veiklos pertvarkymo ir jos vykdymo vietos perkėlimo į Kauną.“

Pavedimo įgyvendinimo terminą siūlome pakeisti į 2020 m. liepos 1 d.

1.4. „8. *Likviduoti Lietuvos medicinos biblioteką*“.

Lietuvos Respublikos Seime 2018 m. gruodžio 6 d. buvo registruotas Lietuvos Respublikos bibliotekų įstatymo Nr. I-920 7 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas (reg. Nr. XIII-P-3033) (toliau – Įstatymo projektas). 2019 m. sausio 12 d. Lietuvos Respublikos Seimo plenariniame posėdyje nebuvo pritarta Įstatymo projekto pateikimui. Todėl kyla rizika, kad ir dabar Seime nebūtų pritarta Lietuvos medicinos bibliotekos likvidavimui. Sveikatos apsaugos ministerija mano, kad tikslinga svarstyti kitokį Lietuvos medicinos bibliotekos pertvarkymo modelį be likvidavimo procedūros.

Atsižvelgdami į tai, siūlome Nr. 49 4 punkto 8 pavidimą pakeisti ir jį išdėstyti taip:

„8. Pertvarkyti Lietuvos medicinos bibliotekos veiklą taip, kad jos vykdoma veikla būtų integruota į kitų tokių veiklas vykdančių įstaigų sistemą.“

Pavedimo įgyvendinimo terminą siūlome pakeisti į 2020 m. liepos 1 d.

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“ 7 ir 8 punktuose numatytų priemonių:

2.1. „7. *Perduoti Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliekamas priežiūros funkcijas Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos.*“

Nacionalinis transplantacijos biuras (toliau – NTB), vadovaudamasis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymu, Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymu, Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatymu ir kitais teisės aktais, atlieka asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPĮ), teikiančių transplantacijos paslaugas, donorystės paslaugas, audinių banko paslaugas bei pagalbinio apvaisinimo paslaugas, veiklos priežiūrą.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo 36<sup>1</sup> str. 1 d.:

„2. Ūkio subjektų veiklos priežiūra apima:

- 1) ūkio subjektų konsultavimą priežiūrą atliekančio subjekto kompetencijos klausimais ir kitų prevencinių veiksmų, skirtų užkirsti kelią galimiems teisės aktų pažeidimams, atlikimą;
- 2) ūkio subjektų veiklos patikrinimus;
- 3) teisės aktų nustatyta tvarka gautos informacijos apie ūkio subjektų veiklą vertinimą;
- 4) poveikio priemonių ūkio subjektams taikymą įstatymų ir jų pagrindu priimtų kitų teisės aktų nustatyta tvarka.“

NTB vykdomi asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių donorystės ir transplantacijos paslaugas, veiklos patikrinimai, tiek planiniai, tiek neplaniniai, atliekami paslaugų teikimo vietoje.

Be to, įgyvendinant pirmiau minėtas Viešojo administravimo įstatymo nuostatas, veiklos priežiūra neapsiriboja patikrinimais. ASPĮ yra nuolatos konsultuojamos, atliekamas dokumentų vertinimas bei prireikus taikomos poveikio priemonės.

Pastebėtina tai, kad jei veiklos priežiūros funkcijos būtų perduotos Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT), kiltų problema dėl audinių bankų ir pagalbinio apvaisinimo įstaigų veiklos priežiūros.

Šiuo metu ASPĮ, siekiančios gauti licenciją audinių banko ar pagalbinio apvaisinimo ir lytinių ląstelių banko paslaugoms teikti, prieš teikdamos prašymą VASPVT, donoro atrankos kriterijus ir

įsigijimo procedūras, visų proceso etapų procedūras, kokybės valdymo kriterijus ir galutinius kiekybinius ir kokybinius audinių ir ląstelių kriterijus privalo suderinti su NTB.

Kai ASPI gauna licenciją teikti audinių banko ar pagalbinio apvaisinimo ir lytinių ląstelių banko paslaugas, tolesnę šių įstaigų veiklos priežiūrą vykdo NTB.

Taip yra įgyvendinamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/23/EB, nustatančios žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus, nuostatos (cituoja): „(26) *Valstybės narės turi organizuoti tikrinimo ir kontrolės priemones, kurias turi vykdyti kompetentingoms institucijoms atstovaujantys pareigūnai, norint užtikrinti, kad audinių įstaigos laikytųsi šios direktyvos nuostatų. Valstybės narės turi užtikrinti, kad tikrinimo ir kontrolės veiklą vykdančios pareigūnai būtų atitinkamos kvalifikacijos ir tinkamai apmokyti.*“ (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=celex:32004L0023>).

Taip pat nuolat dirbant su įstaigomis yra žinomos jos silpnosios bei stipriosios pusės bei problemos, todėl teikiamos konsultacijos gali būti individualizuojamos. VASPVT, nedirbdama su įstaiga, o tik vykdydama jos veiklos priežiūrą, tokios galimybės neturėtų, ir jos rekomendacijos galėtų likti neįgyvendintos, nes kai kuriais atvejais reikalingi net teisės aktų pakeitimai.

Be to, NTB darbuotojai yra apmokyti atlikti *audinių bankų ir pagalbinio apvaisinimo įstaigų* patikrinimus ir vykdyti kontrolės priemones. Europos Sąjungos projekte VISTART (budrumas ir tikrinimas siekiant transfuzijos, pagalbinio apvaisinimo ir transplantacijos saugos), kuriuo buvo siekta sustiprinti šalių kompetentingų institucijų kontrolę donorystės, transplantacijos ir pagalbinio apvaisinimo srityje, dalyvavo 2 NTB darbuotojai. Šie darbuotojai dalyvavo Vienos universiteto organizuojamuose mokymuose, sėkmingai išlaikė egzaminus ir gavo sertifikatus, kurie pripažįstami visų audinių, ląstelių ir pagalbinio apvaisinimo kompetentingų institucijų Europoje. Šiuos sertifikatus turintys asmenys gali sėkmingai dalyvauti jungtinėse inspekcijose visoje ES ir ne tik. Šio projekto rezultatas buvo bendros patikrinimų gairės, kurios NTB labai aktyviai naudojamos konsultuojant audinių bankų paslaugas teikiančias įstaigas, pagalbinio apvaisinimo įstaigas, transplantacijų centrus, gydytojus ir net kitas įstaigas. Buvo sukurtos ir kompetentingų institucijų inspekcijų gairės (ES narių kompetentingos institucijos inspektuoja kitas kompetentingas institucijas kitoje ES valstybėje narėje). NTB darbuotojai taip pat aktyviai dalyvauja ir kituose mokymuose, projektuose, nuolat plečia savo žinias.

Manome, kad perdavus NTB priežiūros funkcijas VASPVT, nebebus aišku, kokias funkcijas turėtų vykdyti NTB apskritai, be to, nebebus užtikrinama sisteminė transplantacijos proceso priežiūra nuo procedūros pradžios iki jos pabaigos. Papildomai paminėtina tai, kad NTB naujai priskirta audinių bankų ir pagalbinio apvaisinimo įstaigų veiklos priežiūra, todėl nebebūtų aišku, kam priklausytų vykdyti šių paslaugų priežiūrą.

Atsižvelgdami į pirmiau išdėstytus argumentus, siekdami pasirinkti geriausią priežiūros modelį, kuris atitiktų ir tarptautinę gerąją praktiką, ir neleistų sutrikdyti sklandaus transplantacijos paslaugų teikimo ir audinių bankų ir pagalbinio apvaisinimo įstaigų veiklos priežiūros proceso bei užtikrintų viešąjį interesą ir kontrolės procedūras itin jautrioje asmens sveikatos priežiūros donorystės ir audinių bankų ir pagalbinio apvaisinimo srityse, 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 7 punkto priemonės. Pažymėtina, kad priemonės panaikinimas neturėtų būti suprantamas kaip šios priemonės atsisakymas. Manome, kad atsižvelgiant į sprendimus dėl tolesnės NTB veiklos kryptį, ateityje, esant poreikiui, būtų galima pateikti naujus Vyriausybės pasitarimų protokolus su pavedimais Sveikatos apsaugos ministerijai dėl NTB vykdomų priežiūros funkcijų vykdymo.

2.2. „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 – LBK) 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 2 kolegialių organų ir viešojo administravimo funkcijos:

1. LBEK atlieka nacionalinio bioetikos komiteto funkcijas. Tokie komitetai yra įkurti daugumoje ES valstybių<sup>4</sup>. Jų steigimą skatina ir palaiko tarptautinės organizacijos: UNESCO<sup>5,6</sup>, Europos Taryba<sup>7</sup>, Europos Komisija<sup>8</sup>. 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 biomedicininis tyrimų etikos komitetas, atliekantis biomedicininis 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 biomedicininis 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.

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 asmenų<sup>9</sup> ar organizacijų ir politinės įtakos<sup>10</sup>.

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 priimtumo 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 vertinimas<sup>11</sup>.

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 žmonių skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1).

<sup>4</sup> PSO Nacionalinių etikos komitetų sąrašas: [http://apps.who.int/ethics/nationalcommittees/NEC\\_full\\_web.pdf](http://apps.who.int/ethics/nationalcommittees/NEC_full_web.pdf)

<sup>5</sup> UNESCO Visuotinė deklaracija dėl bioetikos ir žmogaus teisių (2006) 19 straipsnis.

<sup>6</sup> 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/>.

<sup>7</sup> European Conference of National Ethics Committees (COMETH):

[https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/cometh/national\\_ethics\\_committees/](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/cometh/national_ethics_committees/).

<sup>8</sup> 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>;

<sup>9</sup> „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.).

<sup>10</sup> „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)

<sup>11</sup> „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.).

*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 nespecialistų, 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 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.

Svarstant galimybę LBK 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 LBK pagal Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisijos modelį:

1) Sveikatos apsaugos ministerija turėtų prisiimti politiką formuojančią 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 LBK 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 tai, kas išdėstyta, siūlome pakeisti 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 įgyvendinimo terminą į 2020 m. liepos 1 d.

Apibendrinami siūlymus, teikiame Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo protokolo projektą ir siūlome pritarti pasiūlytiems sprendimams. Protokolo projektą parengė Sveikatos apsaugos ministerijos Teisėkūros ir teisinio vertinimo skyriaus (vedėja Rita Cicėnienė, tel. (8 5) 266 1423, el. p. [rita.ciceniene@sam.lt](mailto:rita.ciceniene@sam.lt)) patarėjai Kazys Rušinskas, tel. 260 4898, el. paštas [kazys.rusinskas@sam.lt](mailto:kazys.rusinskas@sam.lt), Donatas Keršis, tel. 205 5290, el. paštas [donatas.kersis@sam.lt](mailto:donatas.kersis@sam.lt), ir Martyna Mickė, tel. 205 5295, el. paštas [martyna.micke@sam.lt](mailto:martyna.micke@sam.lt).

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

Sveikatos apsaugos ministras



Aurelijus Veryga

Kazys Rušinskas, tel. (8 5) 260 4898, el. p. [kazys.rusinskas@sam.lt](mailto:kazys.rusinskas@sam.lt)

Donatas Keršis, tel. (8 5) 205 5290, el. p. [donatas.kersis@sam.lt](mailto:donatas.kersis@sam.lt)

Martyna Mickė, tel. (8 5) 205 5295, el. p. [martyna.micke@sam.lt](mailto:martyna.micke@sam.lt)

