

Suvestinė redakcija nuo 2024-01-01

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2012, Nr. [126-6355](#), i. k. 112225EISAK0000V-19

**LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO DIREKTORIAUS
Į S A K Y M A S**

**DĖL BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETINĖS PRIEŽIŪROS TVARKOS APRAŠO
PATVIRTINIMO**

2012 m. spalio 29 d. Nr. V-19
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo (Žin., 1999, Nr. [60-1945](#); 2006, Nr. 77-2975; 2010, Nr. [81-4228](#)) 36⁴ straipsnio 2 dalies 1 bei 2 punktais, Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo (Žin., 2000, Nr. [44-1247](#)) 13 straipsnio 2 dalies 2 ir 3 punktais ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. V-895 patvirtintų Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų (Žin., 2009, Nr. [132-5769](#)) 11.2 ir 11.3 punktais:

1. T v i r t i n u pridedamus:
 - 1.1. Biomedicininį tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašą;
 - 1.2. Patikrinimo akto formą;
 - 1.3. Pavedimo atlikti patikrinimą formą.
2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2012 m. lapkričio 1 d.

DIREKTORIUS

EUGENIJUS GEFENAS

PATVIRTINTA

Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus
2012 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. V-19
(Lietuvos bioetikos komiteto
direktoriaus
2023 m. gruodžio 5 d. įsakymo Nr.
V-26 redakcija)

BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETINĖS PRIEŽIŪROS TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Biomedicininį tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) reglamentuoja Lietuvos bioetikos komiteto (toliau – LBEK) ir regioninių biomedicininį tyrimų etikos komitetų (toliau – RBTEK) veiklą, kuria tikrinama, kaip fiziniai ar juridiniai asmenys (toliau – asmenys), atlikdami biomedicininį tyrimus (toliau – tyrimus), laikosi biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų, taip pat planuojamų tikrinti tyrimų sąrašų sudarymo kriterijus, patikrinimų atlikimo pagrindus, tvarką ir trukmę, patikrinimų rezultatų įforminimą.

2. Biomedicininį tyrimų etinės priežiūros tikslas – nustatyti, kaip tyrimus vykdančys asmenys laikosi biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų, taip pat teikti metodinę pagalbą, siekiant vykdyti pažeidimų prevenciją.

3. Vykdydamas biomedicininį tyrimų etinę priežiūrą, LBEK ir RBTEK vadovaujasi Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymu, Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymu, LBEK nuostatais, RBTEK nuostatais, šiuo Tvarkos aprašu ir kitais teisės aktais.

4. LBEK ir RBTEK tikrindami, ar asmenys, atlikdami tyrimus, laikosi biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų, taip pat vadovaujasi tarptautiniais teisės aktais ir rekomendacijomis, gera nacionalinių sveikatos priežiūros etikos komitetų veiklos praktika, kuria remiantis bioetikos reikalavimai yra diegiami ir įgyvendinami rekomendacine ir šviečiamąja forma.

5. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos:

5.1. **planinių patikrinimų planas** – LBEK direktoriaus ar RBTEK pirmininko patvirtintas metinis planuojamų tikrinti tyrimų ir tyrimų centrų sąrašas;

5.2. **planinis patikrinimas** – Tvarkos apraše nustatyta tvarka pagal planinių patikrinimų planą LBEK ar RBTEK vykdomi veiksmai, kuriais tikrinama, kaip asmenys, atlikdami tyrimus, laikosi biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų;

5.3. **neplaninis patikrinimas** – Tvarkos apraše nustatytais pagrindais ir tvarka LBEK ar RBTEK vykdomi veiksmai, kuriais tikrinama, kaip asmenys, atlikdami tyrimus, laikosi biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų;

5.4. **patikrinimą atliekantys asmenys** – LBEK valstybės tarnautojai ir (arba) darbuotojai, kuriems LBEK direktorius pavedimu, arba RBTEK nariai ir (arba) darbuotojai, kuriems RBTEK pirmininko pavedimu, yra pavesta atlikti planinį arba neplaninį patikrinimą.

6. Kitos Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme, Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatyme ir kituose biomedicininį tyrimus reguliuojančiuose teisės aktuose apibrėžtas sąvokas.

II SKYRIUS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETINĖS PRIEŽIŪROS ORGANIZAVIMAS

7. LBEK ir RBTEK vykdydami biomedicininį tyrimų etinę priežiūrą:

7.1. pagal kompetenciją konsultuoja tyrimus atliekančius asmenis ir atlieka kitus

prevencinius veiksmus, skirtus užkirsti kelią galimiems teisės aktų pažeidimams;

7.2. atlieka tyrimų patikrinimus;

7.3. atlieka teisės aktų nustatyta tvarka gautos informacijos apie vykdomą tyrimą vertinimą, šiame Tvarkos apraše nustatyta tvarka nustato tyrimo rizikingumą;

7.4. taiko poveikio priemonės ūkio subjektams teisės aktų nustatyta tvarka;

7.5. bendradarbiauja su kitais ūkio subjektų veiklos priežiūrą atliekančiais subjektais.

III SKYRIUS

TYRIMUS ATLIEKANČIŲ ASMENŲ KONSULTAVIMAS IR PREVENCINIŲ VEIKSMŲ VYKDYMAS

8. Tyrimus atliekančių asmenų konsultavimo ir kitų prevencinių veiksmų atlikimo tikslas – užtikrinti tinkamą teisės aktų reikalavimų laikymąsi, siekiant užkirsti kelią žalai atsirasti.

9. Konsultavimas LBEK ir RBTEK kompetencijos klausimais ir kitų prevencinių veiksmų, skirtų užkirsti kelią galimiems teisės aktų pažeidimams, atlikimas apima:

9.1. konsultavimą dėl tyrimus reguliuojančių teisės aktų taikymo telefonu arba asmenims atvykus į LBEK arba RBTEK, taip pat raštu, esant rašytiniam paklausimui;

9.2. viešųjų konsultacijų skelbimą LBEK interneto svetainėje;

9.3. kompetentingų institucijų ir įstaigų išaiškinimų, komentarų skelbimą LBEK interneto svetainėje;

9.4. metodinių rekomendacijų, kitos informacinės medžiagos skelbimą LBEK ir RBTEK interneto svetainėse;

9.5. LBEK ir RBTEK atstovų dalyvavimą seminaruose, skaitant pranešimus tyrimų klausimais.

IV SKYRIUS

PATIKRINIMŲ RŪŠYS IR ATLIKIMO PAGRINDAI

10. Patikrinimai atliekami siekiant nustatyti, ar nepažeidžiamos tiriamojo asmens teisės, ar užtikrinamas jo saugumas ir gerovė, ar tyrimas atliekamas laikantis teisės aktų, reglamentuojančių tyrimų atlikimą, reikalavimų.

11. LBEK atlieka biomedicininį tyrimų, kuriems išdavė leidimus atlikti biomedicininį tyrimą, patikrinimus. RBTEK atlieka biomedicininį tyrimų, kuriems atlikti jie išdavė leidimą, patikrinimus.

12. Patikrinimai gali būti planiniai ir neplaniniai.

13. Planiniai patikrinimai atliekami pagal LBEK direktoriaus ir RBTEK pirmininkų patvirtintus metinius patikrinimų planus. Planinių patikrinimų planai turi būti parengti ir patvirtinti iki einamųjų metų kovo 31 d. ir skelbiami jį patvirtinusio LBEK ar RBTEK interneto svetainėje.

14. Planinių patikrinimų planas gali būti keičiamas motyvuotu LBEK direktoriaus arba RBTEK pirmininko sprendimu.

15. Planinių patikrinimų plane nurodoma: planuojamas tikrinti tyrimas ir tyrimo centras, tyrimo ir tyrimo centro pasirinkimo kriterijai bei numatytas patikrinimo atlikimo laikas (mėnuo). Vienu metu gali būti atliekami ne daugiau kaip du planiniai tyrimo centro patikrinimai.

16. Planinių patikrinimų planas sudaromas taip, kad būtų patikrinami įvairaus pobūdžio tyrimai. Sudarant planinių patikrinimų planus vadovaujamosi Tvarkos aprašo 17 punkte nurodytais tyrimo ir Tvarkos aprašo 18 punkte nurodytais tyrimo centro rizikos vertinimo kriterijais.

17. Tyrimo rizikos vertinimo kriterijai:

17.1. nebuvo atliktas tyrimo patikrinimas (7 balai);

17.2. tyrimas, kuriame tiriami pažeidžiamieji asmenys (8 balai);

17.3. tyrimas, kuriame tiriami pacientai, kurių būklė sunki (9 balai);

17.4. tyrimas, kuriame tiriamasis negauna įprastai taikomo gydymo (10 balų);

17.5. yra LBEK arba RBTEK leidimas atlikti biomedicininį tyrimą be rašytinio tiriamojo

asmens sutikimo (8 balai);

17.6. tiriamųjų asmenų įtraukimui į tyrimą naudojami reklaminiai skelbimai (2 balai);

17.7. tyrime planuojamas didelis tiriamųjų asmenų skaičius (5 balai);

17.8. atliekant tyrimą keičiami pagrindiniai tyrimo tikslai ir tyrimo trukmė (6 balai);

17.9. administraciniai aspektai, galintys pakenkti tyrimo atlikimo kokybei (pvz., dažnai keičiami tyrimo centrai, tyrėjai) (5 balai).

17.10. tyrimo metu taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai (10 balų);

17.11. tyrimo metu taikomi nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliantys intervenciniai tyrimų metodai (5 balai);

17.12. tyrimo dokumentuose numatyta, kad asmuo ir kitas asmens sutikimą dalyvauti tyrime turintis teisę duoti asmuo gali būti informuojamas ir asmens sutikimas dalyvauti tyrime gali būti gaunamas įtraukus asmenį į biomedicininį tyrimą (9 balai);

17.13. tyrimo metu naudojamos tiriamųjų stebėjimo technologijos (7 balai);

17.14. tyrimo vykdymui pritarta su pastabomis (5 balai).

18. Tyrimo centro rizikos vertinimo kriterijai:

18.1. nebuvo atliktas tyrimo centro patikrinimas (2 balai);

18.2. pagrindinis tyrėjas tuo pat metu atlieka daugiau kaip 4 tyrimus (3 balai);

18.3. netolygus tiriamųjų asmenų įtraukimas tarp tyrimo centrų (2 balai);

18.4. gauta pranešimų apie nukrypimus nuo tyrimo protokolo (4 balai);

18.5. buvo gauta prašymų, skundų, pranešimų dėl teisės aktų pažeidimų tyrimo centre ir ši informacija pasitvirtino (5 balai).

19. Į patikrinimų planus įtraukiami tyrimai ir tyrimo centrai, surinkę didžiausią rizikos balų skaičių. Į metinį patikrinimų planą įtraukiami tyrimų centrai, kurių suminiai rizikos balai yra didžiausi. Esant vienodam kelių tyrimų centrų suminiam rizikos balui, pirmenybė teikiama tyrimų centrams, kuriuose vykdomuose tyrimuose yra didesnė tiriamųjų asmenų imtis.

20. Tyrimo ir tyrimo centro rizikos vertinimo kriterijai bei jiems priskiriami balai peržiūrimi ir, esant poreikiui, atnaujinami ne rečiau kaip kartą per metus.

21. Neplaniniai patikrinimai atliekami LBEK direktoriui ar RBTEK pirmininkui raštu priėmus motyvuotą sprendimą atlikti neplaninį patikrinimą.

22. Neplaninio patikrinimo atveju motyvuotas sprendimas jį atlikti nurodomas LBEK direktoriaus ar RBTEK pirmininko pavedime atlikti patikrinimą.

23. Neplaninis patikrinimas gali būti atliekamas:

23.1. gavus Sveikatos apsaugos ministerijos rašytinį motyvuotą prašymą ar pavedimą ar kitos kompetentingos institucijos prašymą atlikti asmens veiklos patikrinimą;

23.2. turint informacijos ar kilus pagrįstų įtarimų dėl asmens veiklos, kuri gali prieštarauti ar neatitikti biomedicininio tyrimų etikos reikalavimų;

23.3. siekiant užtikrinti, kad būtų pašalinti asmens veiklos ankstesnio patikrinimo metu nustatyti biomedicininio tyrimų etikos reikalavimų pažeidimai ir įgyvendinti priimti sprendimai;

23.4. gavus anoniminių skundų dėl konkretaus asmens veiksmų ar neveikimo, kai įvertinus turimą informaciją kyla įtarimų, kad asmens veikla gali kelti grėsmę teisės normų saugomoms vertybėms (tiriamojo asmens teisėms, jo saugumui ir gerovei).

24. Pranešimai, prašymai, skundai, įskaitant ir anoniminius, visuomenės informavimo priemonėse publikuoti ar kitaip pavišinti arba kitais būdais gauta informacija dėl teisės aktų pažeidimų paliekami nenagrinėtais, jei įvertinus pagal LBEK direktoriaus ar RBTEK pirmininko nustatytus pasirinkimo neplaniniams patikrinimams atlikti kriterijus nustatoma, kad juose nurodyti teisės aktų pažeidimai sukelia nežymią žalą ar iš viso šios žalos nesukelia.

25. Priimant sprendimą atlikti neplaninį patikrinimą Tvarkos aprašo 23 punkte numatytais pagrindais, atsižvelgiama į tai, ar:

25.1. turima pakankamai informacijos, pagrindžiančios patikrinimo vykdymą;

25.2. paskutinio patikrinimo metu buvo nustatyta neatitikimų biomedicininio tyrimų etikos reikalavimams;

25.3. patikrinimas būtinas siekiant užkirsti kelią žalos visuomenei ar kitų asmenų interesams atsiradimui.

26. Asmenys Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme numatyta tvarka gali apskųsti LBEK ar RBTEK sprendimą atlikti neplaninį patikrinimą. Sprendimo atlikti patikrinimą apskundimas nesustabdo patikrinimo atlikimo.

V SKYRIUS

PLANINIŲ IR NEPLANINIŲ PATIKRINIMŲ ATLIKIMO TVARKA

27. LBEK direktorius yra tiesiogiai atsakingas už LBEK atliekamų patikrinimų organizavimą ir atlikimą. LBEK direktorius:

27.1. paveda valstybės tarnautojui (-ams), darbuotojui (-ams) ar sudaro komisiją konkrečiam patikrinimui atlikti ir patikrinimo aktui parengti;

27.2. sprendžia, ar nagrinėjami klausimai turi būti svarstomi LBEK kolegijos ar LBEK biomedicininų tyrimų ekspertų grupės posėdžiuose;

27.3. pasirašo sprendimą įforminantį dokumentą.

28. RBTEK pirmininkas yra tiesiogiai atsakingas už RBTEK atliekamų patikrinimų organizavimą ir atlikimą. RBTEK pirmininkas:

28.1. paveda darbuotojui (-ams) ir (ar) RBTEK nariui (-ams) ar sudaro komisiją konkrečiam patikrinimui atlikti ir patikrinimo aktui parengti;

28.2. sprendžia, ar nagrinėjami klausimai turi būti svarstomi RBTEK posėdyje;

28.3. pasirašo sprendimą įforminantį dokumentą.

29. Planiniai ir neplaniniai patikrinimai gali būti atliekami LBEK arba RBTEK arba nuvykus pas asmenį, kurio veikla tikrinama. Planiniai ir neplaniniai patikrinimai atliekami pagal LBEK direktoriaus įsakymu tvirtinamus kontrolinius klausimynus. Asmens veiklos atitiktis teisės aktų reikalavimams, neįtrauktiems į atitinkamus kontrolinius klausimynus, vertinama tik išimtiniais atvejais, pateikiant probleminių klausimų sprendimo rekomendacijas.

30. Jeigu atsiranda poreikis atlikti neplaninį patikrinimą, bet ūkio subjekte jau numatyta atlikti planinį patikrinimą arba neplaninį patikrinimą dėl kitos priežasties, atliekamas tik vienas planinis ar neplaninis patikrinimas, kompleksškai tikrinant visus klausimus.

31. Apie numatomą planinį patikrinimą, jo pagrindą, apimtį, datą, trukmę, tikslus bei preliminarų patikrinimo metu pateiktinų dokumentų sąrašą pranešama tyrimo užsakovui ir tyrimo centro, kuriame bus atliekamas patikrinimas, pagrindiniam tyrėjui arba kitam asmeniui, dėl kurio veiksmų bus atliekamas patikrinimas, raštu ne vėliau kaip prieš 10 darbo dienų.

32. Apie ketinamą atlikti neplaninį patikrinimą, jo pagrindą, apimtį, datą, trukmę, tikslus bei preliminarų patikrinimo metu pateiktinų dokumentų sąrašą pranešama tyrimo užsakovui ir tyrimo centro, kuriame bus atliekamas patikrinimas, pagrindiniam tyrėjui arba užsakovui ir kitam asmeniui, jei dėl jo veiksmų bus atliekamas patikrinimas, raštu ne vėliau kaip likus 3 darbo dienoms iki patikrinimo pradžios, išskyrus atvejus, kai patikrinimą reikia atlikti nedelsiant.

33. Atliekant patikrinimą vietoje, patikrinimą atliekantys asmenys pateikia LBEK direktoriaus ar RBTEK pirmininko pavedimą atlikti patikrinimą ar patvirtintą jo kopiją (Tvarkos aprašo 1 priedas).

34. Patikrinimas pradedamas įvadinio pokalbio su pagrindiniu tyrėju, tyrėjais, kitais įgaliotais asmenimis. Įvadinio pokalbio metu patikrinimą atliekantys asmenys prisistato, paaiškina patikrinimo tikslą bei apimtį, aptaria tolesnius patikrinimo veiksmus.

35. Po įvadinio pokalbio patikrinimą atliekantys asmenys, priklausomai nuo patikrinimo tikslo ir apimties, vertina su tyrimu susijusius dokumentus, įrašus ir visus kitus su tyrimu susijusius šaltinius.

36. Patikrinimą atliekantys asmenys turi teisę:

36.1. prašyti asmens, kurio veikla tirinama, pateikti paaiškinimus;

36.2. teisės aktų nustatyta tvarka susipažinti su reikiama dokumentais ir gauti jų nuorašus (kopijas) bei kitą su patikrinimu susijusią informaciją;

36.3. kreiptis į kitas valstybės ir savivaldybių institucijas ir įstaigas, mokslo ir studijų

institucijas ir organizacijas, sveikatos priežiūros įstaigas ir įmones, kitus fizinius bei juridinius asmenis ir gauti iš jų informaciją, paaiškinimus ir kitus reikalingus duomenis;

36.4. patikrinimo metu esant kliudymo atvejui apie tai informuoti tikrinamo asmens aukštesnio lygio vadovą;

36.5. apklausti skundo, prašymo ar pavedimo autorių bei kitus su patikrinimu susijusius asmenis (jei patikrinimas pradėtas skundo, prašymo ar pavedimo pagrindu);

36.6. pasitelkti specialistus ir (arba) ekspertus.

37. Patikrinimą atliekančių asmenų pareigos:

37.1. surinkti išsamią ir patikrinimui būtiną informaciją apie tikrinamo asmens veiklą, jos atitiktį teisės aktų reikalavimams;

37.2. laikyti konfidencialia informaciją, gautą vykdant patikrinimą, jeigu tokie duomenys sudaro komercinę (gamybinę), profesinę arba kitą įstatymų saugomą paslaptį, gali kitaip ekonomiškai ar finansiškai pakenkti arba yra susijusi su privačiais asmens duomenimis;

37.3. patikrinimą atlikti pareigingai ir sąžiningai, iš anksto viešai nevertinti veiklos patikrinimo rezultatų;

37.4. nebaigus patikrinimo, niekam neteikti informacijos ir nekomentuoti apie vykdomo patikrinimo aplinkybes, su patikrinimu susijusius asmenis, turimą medžiagą, duomenis, išskyrus įstatymuose ir kituose teisės aktuose numatytas išimtis;

37.5. patikrinti, ar surinkta informacija yra teisinga ir atitinka teisės aktų reikalavimus;

37.6. pagal kompetenciją teikti metodinę pagalbą tikrinamam asmeniui, išskyrus atvejus, kai metodinės pagalbos teikimas gali trukdyti siekti LBEK ar RBTEK vykdomos ūkio subjektų veiklos priežiūros tikslų, susijusių su teisės aktų reikalavimų laikymosi priežiūra, laikytis ūkio subjektų veiklos priežiūrą reglamentuojančiuose įstatymuose ir jų įgyvendinamuosiuose teisės aktuose įtvirtintų reikalavimų.

38. Asmuo, kurio veikla tikrinama, privalo:

38.1. patikrinimą atliekančių asmenų prašymu, paskirti atsakingus asmenis, kurie dalyvautų atliekant patikrinimą ir bendradarbiautų su LBEK arba RBTEK, vykdytų patikrinimą atliekančių asmenų teisėtus nurodymus ir netrukdytų įgyvendinti įstatymų ir kitų teisės aktų suteiktų teisių;

38.2. teikti klausimus jo veiklos patikrinimą atliekantiems asmenims dėl teisės aktų, reglamentuojančių tikrinamą veiklą, ir kitus klausimus, kurie priskirti LBEK ar RBTEK kompetencijai;

38.3. pateikti laiku visus patikrinimui atlikti būtinus dokumentus, kitą informaciją. Pateikiami duomenys turi būti tinkamai patvirtinti;

38.4. sudaryti reikiamas patikrinimui atlikti sąlygas, jei patikrinimas atliekamas nuvykus pas asmenį, kurio veikla tikrinama.

39. Asmuo, kurio veikla tikrinama, turi teisę:

39.1. teikti raštišką nuomonę, pastabas ir paaiškinimus dėl jo veiklos patikrinimo vykdymo ir patikrinimo akte ir jo prieduose nurodytos informacijos ;

39.2. reikalauti, kad patikrinimą atliekantys asmenys tikrindami ūkio subjekto veiklą laikytųsi teisės aktuose nustatytų procedūrų ir neviršytų suteiktų įgaliojimų;

39.3. informuoti LBEK direktorių ar RBTEK pirmininką apie neteisėtus tikrinimą atliekančių asmenų veiksmus;

39.4. teisės aktų numatyta tvarka apskųsti LBEK direktoriaus ir RBTEK pirmininko veiksmus ir priimtus sprendimus, jeigu mano, kad šie veiksmai ar sprendimai pažeidžia jo teises ar teisėtus interesus.

40. LBEK ir RBTEK planinį ir neplaninį patikrinimą atlieka per 20 darbo dienų.

41. Jeigu patikrinimas susijęs su komisijos sudarymu, posėdžio sušaukimu ar kitomis organizacinėmis priemonėmis, dėl kurių patikrinimas gali užsitęsti ilgiau kaip 20 darbo dienų, LBEK direktorius arba RBTEK pirmininkas ar jų įgalioti asmenys turi teisę pratęsti šį terminą dar iki 20 darbo dienų ir apie tai turi informuoti asmenį, dėl kurio veiklos vyksta patikrinimas, ir asmenį, kurio prašymu, skundu ar pavedimu pradėtas patikrinimas, raštu (arba elektroniniu paštu,

jeigu prašymas pateiktas elektroniniu paštu), nurodydamas patikrinimo pratęsimo priežastis (jei patikrinimas atliekamas skundo, prašymo ar pavedimo pagrindu).

VI SKYRIUS MAŽAREIKŠMIŲ TEISĖS AKTŲ PAŽEIDIMŲ NUSTATYMAS

42. Patikrinimą atliekantys asmenys tikrinimo metu nustatę teisės aktų reikalavimų pažeidimą, kuris gali būti pripažintas mažareikšmiu arba mažai pavojinga veika ir kurį galima ištaisyti nedelsiant tikrinimo metu, nurodo tikrinamam asmeniui nedelsiant tikrintojų akivaizdoje ištaisyti tokį pažeidimą. Toks pažeidimas Patikrinimo akte nefiksuojamas poveikio priemonės neskiriamos, o tikrinamam asmeniui pareiškama žodinė pastaba.

43. Planinių ir neplaninių ūkio subjektų patikrinimų metu patikrinimą atliekantys asmenys nustatytus teisės aktų reikalavimų pažeidimus pripažįsta mažareikšmiais teisės aktų reikalavimų pažeidimais pagal šiuos kriterijus:

43.1. nežymus teisės aktų reikalavimų pažeidimų mastas. Vertinant, ar pažeidimai turi šį požymį, atsižvelgiama į šių pažeidimų dažnumą, tiesioginių objektų skaičių ir (ar) kiekį bei kitas reikšmingas aplinkybes;

43.2. nežymus teisės aktų reikalavimų pažeidimų pobūdis. Vertinant, ar pažeidimai turi šį požymį, atsižvelgiama į šiuos pažeidimus padariusių subjektų veiksmus, kurių jie ėmėsi siekdami ištaisyti padarytus teisės aktų reikalavimų pažeidimus, taip pat į tai, ar šiuos pažeidimus padarę subjektai bendradarbiavo su tikrintojais išaiškinant teisės aktų reikalavimų pažeidimus, geranoriškai ir laiku teikė informaciją, susijusią su teisės aktų reikalavimų pažeidimais, bei kitas teisės aktų reikalavimų pažeidimų pobūdžiui nustatyti reikšmingas aplinkybes;

43.3. labai trumpa teisės aktų reikalavimų pažeidimų trukmė. Vertinant, ar pažeidimai turi šį požymį, atsižvelgiama į šių pažeidimų trukmę;

43.4. nežymus teisės aktų reikalavimų pažeidimų poveikis saugomam gėriui (vertybei). Vertinant, ar nustatyti teisės aktų reikalavimų pažeidimai turi šį požymį, atsižvelgiama į šių pažeidimų turinį, ar pažeidimai turi esminės įtakos teisės aktų saugomam gėriui (vertybei), taip pat į teisės aktų reikalavimų pažeidimų padarytą žalą ir kitas reikšmingas aplinkybes;

43.5. teisės aktų reikalavimų pažeidimas atsirado dėl techninės klaidos. Vertinant, ar pažeidimai turi šį požymį, atsižvelgiama į klaidos pobūdį ir teisės aktų reikalavimų pažeidimus padariusio subjekto veiksmus ją ištaisant.

44. Patikrinimą atliekantys asmenys, pripažindami nustatytus teisės aktų reikalavimų pažeidimus mažareikšmiais, kiekvienu atveju vadovaujasi Aprašo 43 punkte nustatytais kriterijais ir atlieka konkrečių faktinių aplinkybių vertinimą.

45. Nė vienas iš Aprašo 43 punkte nustatytų kriterijų, pripažįstant teisės aktų reikalavimų pažeidimą mažareikšmiu, ūkio subjekto veiklos patikrinimo metu neturi iš anksto nustatytos lemiamos įtakos patikrinimą atliekančio asmens sprendimui dėl teisės aktų reikalavimų pažeidimo pripažinimo mažareikšmiu.

46. Nė vienas iš Aprašo 43 punkte nustatytų kriterijų ūkio subjekto veiklos patikrinimo metu neturi iš anksto nustatytos lemiamos įtakos patikrinimą atliekančio asmens sprendimui dėl teisės aktų reikalavimų pažeidimo pripažinimo mažareikšmiu, tačiau patikrinimą atliekančiam asmeniui gali pakakti nustatyti bent vieną iš Aprašo 43 punkte nustatytų kriterijų, kad galėtų teisės aktų reikalavimų pažeidimą pripažinti mažareikšmiu.

47. Tais atvejais, kai mažareikšmio teisės aktų reikalavimų pažeidimo nedelsiant ištaisyti negalima patikrinimą atliekančių asmenų akivaizdoje, tikrinamajam asmeniui pateikiamas rašytinis nurodymas pašalinti mažareikšmį teisės aktų reikalavimų pažeidimą ir nustatomas terminas pažeidimui pašalinti, kuris negali būti ilgesnis kaip 10 (dešimt) darbo dienų. Šis terminas gali būti pratęstas vieną kartą.

48. Jeigu ūkio subjektas nepašalino mažareikšmio teisės aktų reikalavimų pažeidimo,

pakartotinai žodinis ar rašytinis nurodymas neteikiamas, bet skiriama viena iš Tvarkos aprašo 56.2-56.4 papunkčiuose numatytų poveikio priemonių.

VII SKYRIUS NUŠALINIMAS

49. Patikrinimą atliekantys asmenys negali atlikti planinio arba neplaninio patikrinimo ir privalo nusišalinti, kai yra:

49.1. susijęs artimos giminystės ar svainystės ryšiais su tikrinamame juridiniame asmenyje dirbančiu asmeniu ar su kitu patikrinimą atliekančiu asmeniu;

49.2. buvęs tikrinamo juridinio asmens darbuotojas ir nuo darbo santykių pasibaigimo yra praėję mažiau kaip vieneri metai;

49.3. tikrinamo asmens veiklos dalyvis;

49.4. veikiamas kitų aplinkybių, galinčių turėti įtakos veiklos patikrinimo objektyvumui.

50. Jeigu paaiškėja Tvarkos aprašo 49 punkte nurodytos aplinkybės, patikrinimą atliekantys asmenys privalo nedelsdami raštu informuoti LBEK direktorių ar RBTEK pirmininką, kurie priima sprendimą dėl nušalinimo.

VIII SKYRIUS PLANINIŲ IR NEPLANINIŲ PATIKRINIMŲ REZULTATŲ ĮFORMINIMO TAISYKLĖS

51. Už tinkamą planinio ar neplaninio asmens veiklos patikrinimo atlikimą ir reikiamų dokumentų įforminimą atsako tikrinimą atlikę ir dokumentus įforminę asmenys. Patikrinimo rezultatai įforminami patikrinimo akto forma (Tvarkos aprašo 2 priedas) per 20 darbo dienų nuo patikrinimo pabaigos.

52. Be patikrinimo akte nurodytos informacijos, patikrinimą atlikę asmenys gali pateikti ir kitą reikiamą informaciją (duomenis).

53. Su patikrinimo aktu pasirašytinai supažindinami tikrinami asmenys. Tikrinamam asmeniui atsisakius pasirašyti patikrinimo aktą, apie tai pažymima patikrinimo akte.

54. Asmuo, kurio veikla patikrinta, gali pateikti pastabas ar paaiškinimus pateiktam patikrinimo aktui ir jas įteikti ar išsiųsti patikrinimą atlikusiam LBEK arba RBTEK kartu su pasirašytu patikrinimo akto egzemplioriumi.

55. Gavę asmens atsakymą į patikrinimo aktą, patikrinimą atlikę asmenys parengia LBEK direktoriaus arba RBTEK pirmininko sprendimo projektą, kurį teikia tvirtinti LBEK direktoriui arba RBTEK pirmininkui.

56. LBEK direktorius arba RBTEK pirmininkas sprendimu turi teisę:

56.1. konstatuoti, kad asmuo, kurio veikla tikrinta, nepažeidė biomedicininų tyrimų etikos reikalavimų;

56.2. pateikti rekomendacijas asmeniui, kurio veikla tikrinta, arba užsakovui;

56.3. konstatuoti, kad asmuo, kurio veikla patikrinta, pažeidė biomedicininų tyrimų etikos reikalavimus ir įpareigoti asmenį ar užsakovą atlikti procedūrinius veiksmus, kuriais būtų pašalinti biomedicininų tyrimų etikos reikalavimų pažeidimai;

56.4. priimti sprendimą sustabdyti ar panaikinti leidimo atlikti biomedicininį tyrimą galiojimą pagal Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 24 straipsnį;

56.5. įtarus esant nusikalstamos veikos požymių, perduoti medžiagą ikiteisminio tyrimo įstaigoms ar prokuratūrai arba perduoti kitoms institucijoms pagal kompetenciją.

57. Apie LBEK direktoriaus arba RBTEK pirmininko priimtus sprendimus asmuo, kurio veikla tikrinta, ir užsakovas informuojamas per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos.

58. Planinio ar neplaninio patikrinimo metu nustačius teisės aktų pažeidimus, tikrinamas

asmuo privalo suderinti su patikrinimą atlikusiais asmenimis LBEK direktoriaus arba RBTEK pirmininko sprendimuose nurodytiems pažeidimams pašalinti būtinų priemonių įgyvendinimo terminus, kurie negali būti ilgesni kaip 30 dienų.

59. Apie LBEK direktoriaus arba RBTEK pirmininko priimtus sprendimus, jei patikrinimas pradėtas skundo, prašymo ar pavedimo pagrindu, pranešama skundą, prašymą ar pavedimą pateikusiam asmeniui.

60. LBEK direktoriaus arba RBTEK pirmininko priimto sprendimo įgyvendinimą kontroliuoja patikrinimą atlikę asmenys.

IX SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

61. LBEK, pasibaigus kalendoriniams metams, Sveikatos apsaugos ministerijai teikia metinę vykdytos veiklos ataskaitą, kurioje pateikia informaciją apie:

61.1. konsultavimo veiklą, išskirdamas ataskaitinio laikotarpio aktualiausius ūkio subjektams klausimus, daugiausia aiškinimo reikalingas teisės aktų nuostatas;

61.2. vykdytų patikrinimų skaičių, pobūdį, trukmę;

61.3. ūkio subjektams įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytų reikalavimų nesilaikymo ar netinkamo vykdymo mastą, priežastis, taikytas prevencines ir poveikio priemones, dažniausia pažeidžiamas teisės aktų nuostatas;

61.4. siūlomus keisti ar priimti naujus teisės aktus, išskirdami priemones, kuriomis šalinamos teisinio reglamentavimo spragos, efektyviau organizuojama ūkio subjektų veiklos priežiūra, mažinama priežiūros našta ūkio subjektams.

62. LBEK, nelaukdamas ataskaitinio laikotarpio pabaigos, teikia Sveikatos apsaugos ministerijai informaciją, susijusią su ūkio subjektų priežiūra, kai kyla abejonių dėl teisės aktų reikalavimų pagrįstumo.

63. RBTEK, teikdamas metinę vykdytos veiklos ataskaitą LBEK, pateikia informaciją apie:

63.1. vykdytų patikrinimų skaičių, pobūdį, trukmę;

63.2. asmenims įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytų reikalavimų nesilaikymo ar netinkamo vykdymo mastą, priežastis, taikytas prevencines ir poveikio priemones, dažniausiai pažeidžiamas teisės aktų nuostatas;

63.3. siūlomus keisti ar priimti naujus teisės aktus, išskirdamas priemones, kuriomis būtų tobulinamas teisinis reguliavimas biomedicininų tyrimų etinės priežiūros srityje.

64. LBEK patikrinimą atlikusių asmenų veiksmai (neveikimas) gali būti skundžiami LBEK direktoriui Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo nustatyta tvarka.

65. RBTEK patikrinimą atlikusių asmenų veiksmai (neveikimas) gali būti skundžiami RBTEK pirmininkui Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo nustatyta tvarka.

66. LBEK direktoriaus arba RBTEK pirmininko sprendimas per vieną mėnesį nuo šio sprendimo priėmimo dienos gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

67. Asmenys, atliekantys ūkio subjektų patikrinimus, pažeidę šį Tvarkos aprašą, atsako Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

(pavedusio asmens pareigų pavadinimas)

PAVEDIMAS ATLIKTI PATIKRINIMĄ

20__m. _____d. Nr. _____

(surašymo vieta)

P a v e d u _____
(valstybės tarnautojo, darbuotojo ar komisijos narių pareigos, vardai, pavardės)

—
—
—
patikrinti _____
(fizinio / juridinio asmens vardas, pavardė / pavadinimas, veiklos adresas)

—
Patikrinimo rūšis: planinis, neplaninis (tai, kas nereikalinga, išbraukti)

Patikrinimo tikslas: _____
—
—
—

Patikrinimą pradėti 20__m. _____d.

(pavedusio asmens pareigų
pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

(įstaigos pavadinimas)

PATIKRINIMO AKTAS

20__m. _____d. Nr. _____

(surašymo vieta)

Patikrinimą atliko _____
(patikrinimą atlikusio asmens (-ų) pareigų pavadinimas, vardas ir pavardė)

Pavedimo data _____, Nr. _____.

Patikrinimo rūšis: planinis, neplaninis (tai, kas nereikalinga, išbraukti)

Dalyvaujant _____
(užsakovo, jo įgalioto asmens ir (ar) pagrindinio tyrėjo, tyrėjo (-ų) vardas, pavardė)
patikrinta _____
(tyrimo pavadinimas, tyrimo centro adresas)

Anksčiau tyrimas buvo, nebuvo tikrintas (tai, kas nereikalinga, išbraukti)

(patikrinimo akto data, Nr.)

Patikrinimas pradėtas 20__ m. _____ mėn. __ d.

Patikrinimas baigtas 20__ m. _____ mėn. __ d.

Patikrinimo metu buvo pateikti tokie dokumentai

Nustatyta: (kokiais teisės aktais vadovaujantis atliktas patikrinimas, kokie patikrinimo rezultatai, kuo remiantis gauti tokie rezultatai)

_____.

Tikrinamo ūkio subjekto prašymai, skundai: _____

Patikrinimo išvada: (nurodyti, kokių teisės aktų (teisės akto pavadinimas, straipsnis, dalis, punktas, papunktis) pažeidimai nustatyti arba kokių teisės aktų pažeidimai nenustatyti)

Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto patikrinimą atlikusių asmenų veiksmai (neveikimas) gali būti skundžiami atitinkamai Lietuvos bioetikos komiteto direktoriui arba regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto pirmininkui Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo nustatyta tvarka.

Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus arba regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto pirmininko sprendimas per vieną mėnesį nuo šio sprendimo priėmimo dienos gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Patikrinimo aktas surašytas 2 egzemplioriais.

Prie patikrinimo akto pridedama: _____

Patikrinimą atliko:

(patikrinime atlikusio
asmens pareigų
pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Patikrinime dalyvavo:

(patikrinime dalyvavusio
asmens pareigų
pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

(patikrinime dalyvavusio
asmens pareigų
pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Su aktu susipažinau ir vieną egzempliorių gavau:

(patikrinime dalyvavusio (-ių) asmens (-ų) pareigų pavadinimas)

(vardas ir pavardė)

(parašas)

(data)

Pakeitimai:

1.

Lietuvos bioetikos komitetas, Įsakymas

Nr. [V-3](#), 2013-01-31, Žin., 2013, Nr. 14-715 (2013-02-07), i. k. 113225EISAK00000V-3

Dėl Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2012 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. V-19 "Dėl Biomedicininį tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos bioetikos komitetas, Įsakymas

Nr. [V-35](#), 2017-10-20, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16611

Dėl Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2012 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. V-19 „Dėl Biomedicininį tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Lietuvos bioetikos komitetas, Įsakymas

Nr. [V-23](#), 2020-11-10, paskelbta TAR 2020-11-12, i. k. 2020-23806

Dėl Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2012 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. V-19 „Dėl Biomedicininį tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos bioetikos komitetas, Įsakymas

Nr. [V-26](#), 2023-12-05, paskelbta TAR 2023-12-05, i. k. 2023-23545

Dėl Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2012 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. V-19 „Dėl Biomedicininį tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo"