

Suvestinė redakcija nuo 2010-12-22 iki 2011-03-19

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2009, Nr. [132-5769](#), i. k. 1092250ISAK000V-895

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S**

DĖL LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO NUOSTATŲ PATVIRTINIMO

2009 m. spalio 29 d. Nr. V-895

Vilnius

1. T v i r t i n u Lietuvos bioetikos komiteto nuostatus (pridedama).
2. P r i p a ž į s t u netekusiais galios:
 - 2.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 18 d. įsakymą Nr. V-394 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. [58-2251](#));
 - 2.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. spalio 10 d. įsakymą Nr. V-823 „Dėl 2007 m. gegužės 18 d. sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. V-394 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2007, Nr. [108-4433](#));
 - 2.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 29 d. įsakymą Nr. 1079 „Dėl 2007 m. gegužės 18 d. sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. V-394 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo ir papildymo“ (Žin., 2008, Nr. [4-150](#));
 - 2.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 22 d. įsakymą Nr. V-30 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 18 d. įsakymo Nr. V-394 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2009, Nr. [12-497](#)).

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ALGIS ČAPLIKAS

LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO NUOSTATAI

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Lietuvos bioetikos komitetas (toliau – Komitetas) yra valstybės biudžetinė įstaiga prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.

2. Komitetas savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos Konstitucija (Žin., 1992, Nr. [33-1014](#)), Lietuvos Respublikos tarptautinėmis sutartimis, Lietuvos Respublikos biudžetinių įstaigų įstatymu (Žin., 1995, Nr. [104-2322](#)), Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymu (Žin., 1994, Nr. [63-1231](#); 1998, Nr. [112-3099](#)), Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymu (Žin., 2000, Nr. [44-1247](#)), Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymu (Žin., 1999, Nr. [60-1945](#); 2006, Nr. 77-2975), Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)), kitais Lietuvos Respublikos Seimo priimtais įstatymais ir teisės aktais, Lietuvos Respublikos Prezidento dekretais, Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimais, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymais, taip pat šiais nuostatais.

3. Komiteto savininkė yra valstybė. Komiteto savininko teises ir pareigas (išskyrus sprendimų dėl Komiteto reorganizavimo ir likvidavimo priėmimą) įgyvendina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija. Ministerijos buveinės adresas: Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, Žin., 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

3¹. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, įgyvendindama Komiteto savininko teises ir pareigas:

3¹.1. tvirtina, keičia, pildo Komiteto nuostatus;

3¹.2. teisės aktų nustatyta tvarka skiria Komitetui pavedimus ir kontroliuoja jų vykdymą;

3¹.3. skiria Lietuvos Respublikos valstybės biudžeto lėšas Komitetui išlaikyti;

3¹.4. sprendžia kitus šiuose nuostatuose ir kituose Lietuvos Respublikos teisės aktuose jos kompetencijai priskirtus klausimus.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, Žin., 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

4. Komiteto paskirtis – įgyvendinti žmogaus teisių ir orumo apsaugos politiką sveikatos priežiūros srityje, kurti ir plėtoti nacionalinę biomedicininio tyrimų etinės priežiūros sistemą.

5. Komitetas yra viešasis juridinis asmuo, turintis savo antspaudą, sąskaitų bankuose, simboliką.

6. Komiteto adresas: Didžioji g. 22, LT-01128 Vilnius.

7. Komiteto ūkiniai metai sutampa su kalendoriniais metais.

8. Komiteto veikla neterminuota.

9. Komitetas yra valstybės biudžetinė įstaiga, finansuojama iš Lietuvos Respublikos valstybės biudžeto (toliau – valstybės biudžetas). Komitetas gali turėti ir kitų Lietuvos Respublikos įstatymuose numatytų finansavimo šaltinių.

9¹. Komitetas viešus pranešimus skelbia Komiteto interneto puslapyje, leidinio „Valstybės žinios“ priede „Informaciniai pranešimai“.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, Žin., 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

II. KOMITETO VEIKLOS TIKSLAI IR FUNKCIJOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, Žin., 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

10. Komiteto veiklos tikslas – užtikrinti biomedicininį tyrimų etinį vertinimą ir priežiūrą bei visuomenės informavimą bioetikos klausimais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, Žin., 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

11. Komitetas, įgyvendindamas jam pavestą veiklos tikslą, atlieka šias funkcijas:

11.1. analizuoja bioetikos problemas ir konsultuoja valstybės bei savivaldybės institucijas, įstaigas, organizacijas ir kitus fizinius ir juridinius asmenis bioetikos klausimais, teikia išvadas bei pasiūlymus dėl šiuos klausimus reglamentuojančių Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų projektų;

11.2. išduoda leidimus atlikti biomedicininis tyrimus, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, kai biomedicininis tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje, ir atlieka šių tyrimų etinę priežiūrą;

11.3. išduoda pritarimo atlikti klinikinius vaistinio preparato tyrimus liudijimus ir atlieka šių tyrimų etinę priežiūrą;

11.4. kontroliuoja regioninių biomedicininį tyrimų etikos komitetų veiklą;

11.5. kasmet atsiskaito Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai už savo veiklą ir teikia pasiūlymus dėl bioetikos problemų sprendimo;

11.6. kontroliuoja, ar asmens ir visuomenės sveikatos priežiūra atitinka bioetikos reikalavimus, ir prižiūri, kaip juridiniai asmenys laikosi bioetikos reikalavimų;

11.7. teikia metodinę paramą ir konsultuoja sveikatos priežiūros įstaigų medicinos etikos komisijas ir kitas institucijas jų veiklos klausimais;

11.8. pagal kompetenciją atstovauja Lietuvai tarptautinėse organizacijose;

11.9. pagal kompetenciją dalyvauja rengiant teisės aktų projektus;

11.10. nustatyta tvarka rengia Lietuvos Respublikos įstatymų, Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimų, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymų projektus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, Žin., 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

III. KOMITETO TEISĖS

12. Komitetas, įgyvendindamas jam pavestą veiklos tikslą ir atlikdamas jo kompetencijai priskirtas funkcijas, turi teisę:

12.1. naudoti, valdyti perduotą patikėjimo teise ar įsigytą turtą bei disponuoti juo Lietuvos Respublikos įstatymų, Vyriausybės nutarimų ir kitų teisės aktų bei šių nuostatų nustatyta tvarka;

12.2. kreiptis į kitas valstybės ir savivaldybių institucijas ir įstaigas, mokslo ir studijų institucijas ir organizacijas, sveikatos priežiūros įstaigas ir įmones, kitus fizinius ir juridinius asmenis ir gauti iš jų informaciją Komiteto kompetencijai priskirtais klausimais, taip pat biomedicininį tyrimų dokumentus, planus, ataskaitas, kitus duomenis, reikalingus šiuose nuostatuose numatyti veiklai vykdyti;

12.3. sudaryti sutartis su juridiniais ir fiziniais asmenimis dėl su Komiteto veikla susijusių darbų atlikimo bei atsiskaityti su šių darbų atlikėjais sutartyje numatyta forma, neprieštaraujančia Lietuvos Respublikos įstatymams ir kitiems teisės aktams;

12.4. sudaryti sutartis su regioniniais biomedicininį tyrimų etikos komitetais dėl lėšų, skirtų Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatyme nustatytų regioninio

biomedicininų tyrimų etikos komiteto funkcijų vykdymui, panaudojimo;

12.5. teikti siūlymus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui dėl Komiteto rekomendacijų įteisinimo ministro įsakymais;

12.6. dalyvauti ministerijų, kitų Vyriausybės įstaigų, savivaldybės institucijų, sveikatos priežiūros įstaigų, mokslo institucijų renginiuose, kuriuose svarstomi Komiteto kompetencijos klausimai, ir teikti siūlymus dėl jų sprendimo;

12.7. pasitelkti kitų valstybės ir savivaldybių institucijų, įstaigų, mokslo ir studijų institucijų ir organizacijų ekspertus, sudarydamas bendras ekspertų grupes savo kompetencijos klausimams spręsti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, *Žin.*, 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

IV. KOMITETO VEIKLOS ORGANIZAVIMAS

13. Komiteto veikla organizuojama vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Komiteto metiniu veiklos planu. Komiteto metinis veiklos planas skelbiamas Komiteto interneto puslapyje. Komitetas už savo veiklą atskaitingas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui.

13¹. Komiteto sudėtį ir Komiteto valstybės tarnautojų ir darbuotojų pareigybių sąrašą tvirtina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, *Žin.*, 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

14. Komiteto valstybės tarnautojų ir darbuotojų, dirbančių pagal darbo sutartis, veikla, Komiteto vidaus tvarka reguliuojama Komiteto pirmininko tvirtinamais Lietuvos bioetikos komiteto darbo reglamentu, valstybės tarnautojų ir darbuotojų, dirbančių pagal darbo sutartį, pareigybių aprašymais.

15. Komitetui vadovauja pirmininkas, kurį ketverių metų kadencijai priima į pareigas ir atleidžia iš pareigų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras Lietuvos Respublikos valstybės tarnybos įstatymo (*Žin.*, 1999, Nr. [66-2130](#); 2002, Nr. [45-1708](#)) nustatyta tvarka. Komiteto pirmininkas gali būti skiriamas eiti Komiteto pirmininko pareigas ne daugiau kaip dvi kadencijas iš eilės. Komiteto pirmininkas yra tiesiogiai pavaldus ir atskaitingas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, *Žin.*, 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

16. Komiteto pirmininkas planuoja, organizuoja, koordinuoja ir kontroliuoja Komiteto veiklą įgyvendinant Komitetui pavestas funkcijas, užtikrina, kad būtų laikomasi Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų, Europos Sąjungos teisės aktų, Lietuvos Respublikos tarptautinių sutarčių.

17. Komiteto pirmininkas:

17.1. teisės aktų nustatyta tvarka Komiteto vardu pasirašo sutartis ir susitarimus su Lietuvos Respublikos ir užsienio valstybių asmenimis;

17.2. užtikrina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pavedimų vykdymą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, *Žin.*, 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

17.3. teikia Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos darbo reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 15 d. įsakymu Nr. V-232 (*Žin.*, 2004, Nr. [61-2195](#); 2010, Nr. [24-1147](#)), nustatyta tvarka įstatymų ir kitų teisės aktų projektus;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, *Žin.*, 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

17.4. leidžia įsakymus, kitus tvarkomuosius dokumentus pagal kompetenciją, tikrina, kaip jie vykdomi;

17.5. atstovauja Komitetui Vyriausybės įstaigose, ministerijose, savivaldybės institucijose, įmonėse, įstaigose, tarptautinėse organizacijose ar įgalioja tai daryti kitus Komiteto valstybės tarnautojus ar darbuotojus;

17.6. priima ir atleidžia iš darbo Komiteto valstybės tarnautojus ir darbuotojus, dirbančius pagal darbo sutartis, skatina juos, skiria jiems nuobaudas ir pašalpas;

17.7. tvirtina Komiteto valstybės tarnautojų ir darbuotojų pareigybių aprašymus ir nustato valstybės tarnautojų ir darbuotojų darbo užmokestį Lietuvos Respublikos įstatymų, Vyriausybės nutarimų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka, neviršydamas Komitetui skirtų asignavimų darbo užmokesčiui;

17.8. užtikrina racionalų ir taupų lėšų bei turto naudojimą, veiksmingą Komiteto vidaus kontrolės sistemos kūrimą, jos veikimą ir tobulinimą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, *Žin.*, 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

17.9. pasirašo dokumentus Komiteto vardu;

17.10. tvirtina Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės (toliau – Biomedicininis tyrimų ekspertų grupė) darbo reglamentą;

17.11. teikia Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui tvirtinti Lietuvos bioetikos komiteto kolegijos (toliau – Kolegija) sudėtį;

17.12. šaukia Kolegijos posėdžius ir teikia svarstyti klausimus.

17.13. užtikrina, kad būtų laikomasi įstatymų, kitų teisės aktų ir Komiteto nuostatų;

Papildyta punktu:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, *Žin.*, 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

17.14. garantuoja, kad pagal Lietuvos Respublikos viešojo sektoriaus atskaitomybės įstatymą (*Žin.*, 2007, Nr. [77-3046](#)) teikiami ataskaitų rinkiniai ir statistinės ataskaitos yra teisingi.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, *Žin.*, 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

18. Komiteto valstybės tarnautojų ir darbuotojų, dirbančių pagal darbo sutartis, priėmimo į darbą, darbo apmokėjimo tvarką bei sąlygas nustato Lietuvos Respublikos valstybės tarnybos įstatymas, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1993 m. liepos 8 d. nutarimas Nr. 511 „Dėl biudžetinių įstaigų ir organizacijų darbuotojų darbo apmokėjimo tvarkos tobulinimo“ (*Žin.*, 1993, Nr. [28-655](#)), Lietuvos Respublikos darbo kodeksas, kiti Lietuvos Respublikos įstatymai ir teisės aktai.

19. Komiteto pirmininko laikinai nesant, jo pareigas eina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro paskirtas vienas iš Komiteto valstybės tarnautojų.

20. Buhalterinę apskaitą Komitete vykdo vyriausiasis buhalteris.

21. Komiteto kolegialus organas – Kolegija. Kolegijos narių personalinę sudėtį 4 metams tvirtina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras Komiteto pirmininko teikimu. Kolegija formuojama iš skirtingų specialybių atstovų, siekiant proporcingo sveikatos priežiūros ir biomedicinos, socialinių ir humanitarinių mokslų specialistų atstovavimo.

22. Kolegijos nariai dirba visuomeniniais pagrindais.

23. Kolegijos narių teisės ir pareigos įvardytos Kolegijos nuostatuose, kuriuos tvirtina Komiteto pirmininkas.

24. Sprendimai dėl svarbiausių bioetikos klausimų, su bioetika susijusių norminių dokumentų, Komiteto veiklos planų ir strategijos priimami bendru Komiteto ir Kolegijos sutarimu.

25. Leidimams atlikti biomedicininis tyrimus ir pritarimų atlikti klinikinius vaistinių

preparatų tyrimus liudijimams išduoti Komiteje sudaroma 9 asmenų Biomedicininų tyrimų ekspertų grupė, kurios personalinę sudėtį 1 metams įsakymu tvirtina Komiteto pirmininkas Kolegijos pritarimu.

26. Biomedicininų tyrimų ekspertų grupė:

26.1. atlieka biomedicininų tyrimų etinę ekspertizę (įvertinimą);

26.2. priima sprendimus dėl leidimų atlikti biomedicininus tyrimus išdavimo ar atsisakymo juos išduoti;

26.3. priima sprendimus dėl pritarimo atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus liudijimų išdavimo ar atsisakymo juos išduoti;

26.4. priima sprendimus dėl kitų su biomedicininų tyrimų etine priežiūra susijusių klausimų.

27. Biomedicininų tyrimų ekspertų grupės darbo tvarką nustato Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupės darbo reglamentas, kurį tvirtina Komiteto pirmininkas.

28. Su Biomedicininų tyrimų ekspertų grupės nariais, vadovaujantis Lietuvos Respublikos civilinio kodekso (Žin., 2000, Nr. [74-2262](#)) 6.716–6.724 straipsnių nuostatomis, sudaromos atlygintinų paslaugų teikimo sutartys.

29. Pasitelktiems specialistams už atliktus konkrečius darbus atlyginama teisės aktų nustatyta tvarka.

V. KOMITETO VIDAUS ADMINISTRAVIMO KONTROLĖ

30. Komiteto finansinės veiklos kontrolę vykdo įgaliotos valstybės institucijos, įstaigos ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, Žin., 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

31. Komiteto metinio veiklos plano įgyvendinimo kontrolę atlieka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, Žin., 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

32. Komiteto vidaus auditą atlieka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vidaus audito skyrius.

33. Komiteto valstybinį auditą atlieka Lietuvos Respublikos valstybės kontrolė.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, Žin., 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

VI. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

34. Komitetas gali būti reorganizuojamas, likviduojamas ar pertvarkomas Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, Žin., 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1071](#), 2010-12-15, Žin., 2010, Nr. 150-7677 (2010-12-21), i. k. 1102250ISAK00V-1071

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. V-895 "Dėl Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų patvirtinimo" pakeitimo