

Suvestinė redakcija nuo 2016-01-01 iki 2017-10-18

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

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2009 m. spalio 29 d. įsakymu
Nr. V-895
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2015 m. sausio 8 d. įsakymo
Nr. V-21 redakcija)

LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO NUOSTATAI

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

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

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

3. Komitetas savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos Konstitucija, Lietuvos Respublikos tarptautinėmis sutartimis, Europos Sąjungos teisės aktais, Lietuvos Respublikos biudžetinių įstaigų įstatymu, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymu, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymu, Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymu, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymu, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu, kitais Lietuvos Respublikos įstatymais, Lietuvos Respublikos Prezidento dekretais, Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimais, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymais, taip pat šiais nuostatais.

4. Komiteto savininkė yra valstybė. Komiteto savininko teises ir pareigas įgyvendina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1517](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2015-12-31, i. k. 2015-21174

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

5.1. tvirtina Komiteto nuostatus ir Komiteto direktoriaus pareigybės aprašymą;

5.2. teisės aktų nustatyta tvarka perduoda Komitetui turtą Komitetui nuostatuose nustatytoms funkcijoms vykdyti;

5.3. skiria Lietuvos Respublikos valstybės biudžeto lėšas Komitetui išlaikyti;

5.4. skiria ir atleidžia likvidatorių arba sudaro likvidacinę komisiją ir nutraukia jų įgaliojimus;

5.5. organizuoja viešą konkursą Komiteto direktoriaus pareigoms eiti, tvirtina šio konkurso nuostatus;

5.6. priima į pareigas konkursą Komiteto direktoriaus pareigoms eiti laimėjusį asmenį;

5.7. priima sprendimą dėl Komiteto buveinės pakeitimo;

5.8. priima sprendimą dėl Komiteto filialo steigimo ir jo veiklos nutraukimo;

5.9. turi kitų teisių ir pareigų, nustatytų Lietuvos Respublikos įstatymuose bei kituose teisės aktuose.

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

7. Komiteto buveinės adresas: Vilniaus g. 16, LT-01402 Vilnius.

8. Komitetas yra biudžetinė įstaiga, išlaikoma iš valstybės biudžeto ir kitų valstybės pinigų fondų. Komitetas gali turėti ir kitų Lietuvos Respublikos įstatymuose numatytų finansavimo šaltinių.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1517](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2015-12-31, i. k. 2015-21174

9. Komiteto vieši pranešimai ar kita vieša informacija skelbiami Komiteto interneto svetainėje (<http://bioetika.sam.lt>), o įstatymų ir kitų teisės aktų nustatytais atvejais – ir kitose visuomenės informavimo priemonėse.

10. Komiteto nuostatai keičiami teisės aktų nustatyta tvarka.

II SKYRIUS

KOMITETO VEIKLOS TIKSLAI IR FUNKCIJOS

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

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

12.1. analizuoja bioetikos problemas ir konsultuoja valstybės ir savivaldybių institucijas, įstaigas, organizacijas bioetikos klausimais, teikia išvadas ir pasiūlymus dėl šiuos klausimus reglamentuojančių įstatymų ir kitų teisės aktų projektų;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1517](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2015-12-31, i. k. 2015-21174

12.2. 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;

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

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1517](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2015-12-31, i. k. 2015-21174

12.3¹. išduoda leidimus teikti biobankuose tvarkomus žmogaus biologinius ėminius ir (ar) asmens sveikatos informaciją Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 17 straipsnio 2 dalyje nurodytiems asmenims;

Papildyta punktu:

Nr. [V-1517](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2015-12-31, i. k. 2015-21174

12.4. prižiūri regioninių biomedicininį tyrimų etikos komitetų veiklą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1517](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2015-12-31, i. k. 2015-21174

12.5. kiekvienais metais atsiskaito Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai už savo veiklą ir teikia pasiūlymus dėl bioetikos problemų sprendimo;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1517](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2015-12-31, i. k. 2015-21174

12.6. prižiūri, kaip sveikatos priežiūros specialistai ir įstaigos, teikiančios asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros paslaugas, laikosi bioetikos reikalavimų;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1517](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2015-12-31, i. k. 2015-21174

12.7. teikia metodinę paramą ir konsultuoja sveikatos priežiūros įstaigų medicinos etikos komisijas ir kitas institucijas bioetikos klausimais;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1517](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2015-12-31, i. k. 2015-21174

12.7¹. sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka atlieka biomedicininį tyrimų apskaitą, kaupia, saugo ir teikia informaciją apie juos, užtikrindamas konfidencialios informacijos apsaugą;

Papildyta punktu:

Nr. [V-1517](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2015-12-31, i. k. 2015-21174

12.7². rengia ir tvirtina pavyzdines Lietuvos bioetikos komiteto, regioninių biomedicininį tyrimų etikos komitetų išduodamų ir Lietuvos bioetikos komitetui, regioniniams biomedicininį tyrimų etikos komitetams pateikiamų dokumentų formas;

Papildyta punktu:

Nr. [V-1517](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2015-12-31, i. k. 2015-21174

12.8. pagal kompetenciją atstovauja Lietuvos Respublikai tarptautinėse organizacijose;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1517](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2015-12-31, i. k. 2015-21174

12.9. pagal kompetenciją rengia ir dalyvauja rengiant teisės aktų projektus;

12.10. nustatyta tvarka kreipiasi į medicinos praktikos, akušerijos praktikos, bendrosios slaugos praktikos, odontologijos praktikos licencijas išduodančias institucijas dėl licencijų galiojimo sustabdymo arba panaikinimo;

12.11. vykdo kitas teisės aktų nustatytas funkcijas.

III SKYRIUS KOMITETO TEISĖS

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

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

13.2. 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;

13.3. 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;

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

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

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

14. Komitetas turi ir kitų teisių, nustatytų Lietuvos Respublikos įstatymuose ar kituose teisės aktuose.

IV SKYRIUS

KOMITETO VEIKLOS ORGANIZAVIMAS

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

16. Komiteto administracijos struktūrą tvirtina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras.

17. Komiteto valstybės tarnautojų ir darbuotojų, dirbančių pagal darbo sutartis, veikla, Komiteto vidaus tvarka reguliuojama Komiteto direktoriaus tvirtinamais Lietuvos bioetikos komiteto darbo reglamentu, Komiteto vidaus tvarkos taisyklėmis, valstybės tarnautojų ir darbuotojų, dirbančių pagal darbo sutartis, pareigybių aprašymais.

18. Komitetui vadovauja direktorius, kurį ketverių metų kadencijai priima į pareigas ir atleidžia iš pareigų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras Lietuvos Respublikos valstybės tarnybos įstatymo nustatyta tvarka. Komiteto direktorius gali būti skiriamas eiti Komiteto direktoriaus pareigas ne daugiau kaip dvi kadencijas iš eilės. Komiteto direktorius yra tiesiogiai pavaldus ir atskaitingas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui.

19. Komiteto direktorius:

19.1. planuoja, organizuoja, koordinuoja ir kontroliuoja Komiteto veiklą įgyvendinant Komitetui pavestas funkcijas;

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

19.3. užtikrina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pavedimų vykdymą;

19.4. 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 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos darbo reglamento patvirtinimo“, nustatyta tvarka įstatymų ir kitų teisės aktų projektus;

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

19.6. atstovauja Komitetui Vyriausybės įstaigose, ministerijose, savivaldybių institucijose, įmonėse, įstaigose, tarptautinėse organizacijose ar įgalioja tai daryti kitus Komiteto valstybės tarnautojus ar darbuotojus, dirbančius pagal darbo sutartis;

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

19.8. suderinęs su Sveikatos apsaugos ministerija tvirtina Komiteto valstybės tarnautojų ir darbuotojų, dirbančių pagal darbo sutartis, pareigybių sąrašą, tvirtina Komiteto valstybės tarnautojų ir darbuotojų, dirbančių pagal darbo sutartis, pareigybių aprašymus, nustato valstybės tarnautojų ir darbuotojų darbo užmokestį Lietuvos Respublikos įstatymų, Vyriausybės nutarimų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka, neviršydamas Komitetui skirtų asignavimų darbo užmokesčiui;

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

19.10. pasirašo dokumentus Komiteto vardu;

19.11 teikia svarstyti klausimus Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupei (toliau – Biomedicininį tyrimų ekspertų grupė);

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

19.13. šaukia Kolegijos posėdžius ir teikia svarstyti klausimus;

- 19.14. užtikrina, kad būtų laikomasi įstatymų, kitų teisės aktų ir Komiteto nuostatų;
- 19.15. garantuoja, kad pagal Lietuvos Respublikos viešojo sektoriaus atskaitomybės įstatymą teikiami ataskaitų rinkiniai ir statistinės ataskaitos yra teisingi.
20. 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 darbo kodeksas, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1993 m. liepos 8 d. nutarimas Nr. 511 „Dėl biudžetinių įstaigų ir organizacijų darbuotojų darbo apmokėjimo tvarkos tobulinimo“, kiti Lietuvos Respublikos įstatymai ir teisės aktai.
21. Komiteto direktoriaus laikinai nesant, jo pareigas eina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro paskirtas vienas iš Komiteto valstybės tarnautojų.
22. Komiteto kolegialus organas – Kolegija. Kolegijos narių personalinę sudėtį 4 metams tvirtina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras Komiteto direktoriaus teikimu. Kolegija formuojama iš skirtingų specialybių atstovų, siekiant proporcingo sveikatos priežiūros ir biomedicinos, socialinių ir humanitarinių mokslų specialistų atstovavimo.
23. Kolegijos nariai dirba visuomeniniais pagrindais.
24. Kolegijos narių teisės ir pareigos įvardytos Kolegijos nuostatuose, kuriuos tvirtina Komiteto direktorius.
25. Sprendimai dėl svarbiausių bioetikos klausimų, su bioetika susijusių norminių dokumentų, Komiteto veiklos planų priimami bendru Komiteto ir Kolegijos sutarimu.
26. Leidimus atlikti biomedicininis tyrimus ir pritarimo atlikti klinikinius vaistinio preparato tyrimus liudijimus Lietuvos bioetikos komitetas išduoda, kai yra teigiama Biomedicininis tyrimų ekspertų grupės išvada.
27. Biomedicininis tyrimų ekspertų grupė:
- 27.1. atlieka biomedicininis tyrimų dokumentų mokslinę-etinę ekspertizę (įvertinimą);
- 27.2. teikia išvadą dėl leidimų atlikti biomedicininis tyrimus išdavimo ar atsisakymo juos išduoti;
- 27.3. teikia išvadą dėl pritarimo atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus liudijimų išdavimo ar atsisakymo juos išduoti;
- 27.4. Komiteto direktoriaus siūlymu svarsto kitus su biomedicininis tyrimų etine priežiūra susijusius klausimus.
28. Biomedicininis tyrimų ekspertų grupės personalinę sudėtį tvirtina ir jos veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.
29. Pasitelktiems specialistams už atliktus konkrečius darbus atlyginama teisės aktų nustatyta tvarka.

V SKYRIUS

KOMITETO VIDAUS ADMINISTRAVIMO KONTROLĖ

30. Komiteto finansinės veiklos kontrolę vykdo Komiteto direktorius ir jo įgalioti Komiteto tarnautojai ir (ar) darbuotojai, dirbantys pagal darbo sutartis, taip pat įgaliotos valstybės institucijos, įstaigos ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.
31. Komiteto metinio veiklos plano įgyvendinimo kontrolę atlieka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija.
32. Komiteto vidaus auditą atlieka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vidaus audito padalinys.
33. Komiteto valstybinį auditą atlieka Lietuvos Respublikos valstybės kontrolė.

VI SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

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

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

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-233](#), 2011-03-10, Žin., 2011, Nr. 33-1568 (2011-03-19), i. k. 1112250ISAK000V-233

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

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-21](#), 2015-01-08, paskelbta TAR 2015-01-14, i. k. 2015-00599

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

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1517](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2015-12-31, i. k. 2015-21174

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