



# LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO 2021 METŲ VEIKLOS ATASKAITA

2022-04-06 NR. 4VID-15

VILNIUS





## TURINYS

<b>1. KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KITŲ BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETINĖ PRIEŽIŪRA .....</b>	<b>3</b>
Pasirengimas Europos Sąjungos klinikinių tyrimų reglamento įsigaliojimui.....	7
Pasirengimas klinikinių tyrimų su medicinos priemonėmis reglamento įsigaliojimui .....	8
<b>2. ŠVIEČIAMOJI, INFORMACINĖ IR KONSULTAVIMO VEIKLA .....</b>	<b>8</b>
Etiniai COVID-19 pandemijos iššūkiai.....	9
<b>3. RENGINIŲ ORGANIZAVIMAS IR DALYVAVIMAS INFORMACINĖJE VEIKLOJE .....</b>	<b>10</b>
<b>4. TARPTAUTINIS BENDRADARBIAVIMAS IR ATSTOVAVIMAS .....</b>	<b>11</b>
<b>5. TEISĖS AKTŲ RENGIMAS IR TOBULINIMAS .....</b>	<b>12</b>
<b>6. KITA SVARBI VEIKLA .....</b>	<b>13</b>
Pacientų teisių ir orumo apsauga .....	13
Korupcijos prevencijos programa.....	13
Viešieji pirkimai .....	15

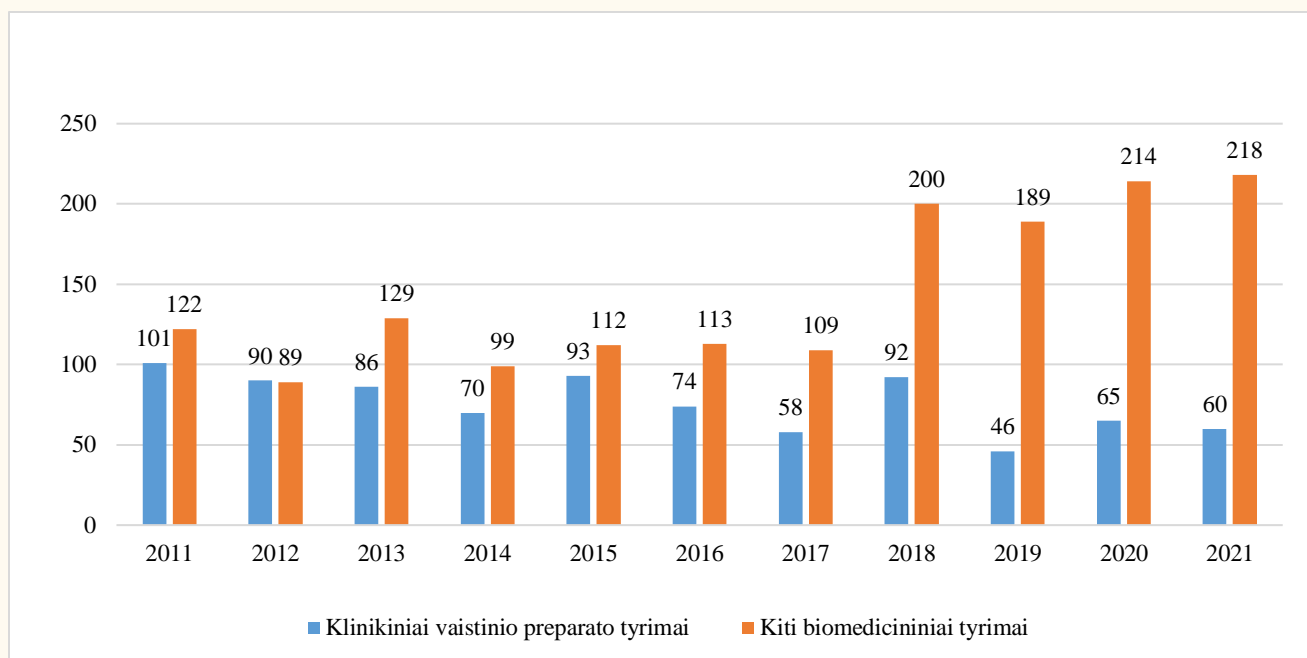
## 1. KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KITŲ BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETINĖ PRIEŽIŪRA

Siekiant užtikrinti klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir kitų biomedicininį tyrimų etinę priežiūrą nacionaliniu ir regioniniu lygmeniu, atliekamas vertinimas ir priimami sprendimai dėl naujų klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir kitų biomedicininį tyrimų, taip pat vykstančių tyrimų pakeitimų, teikiama informacija ir konsultacijos mokslininkams ir tyrimų užsakovams, tiriamiesiems, gyventojams. 2021 metais išduota 218 leidimų atlikti biomedicininis tyrimus (iš jų 9–biomedicininis tyrimams, kuriuos planuojama atlikti daugiau nei vieno regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtose teritorijose, 209 – vieno regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtose teritorijose), 60 pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir 4 išvados dėl klinikinių tyrimų su medicinos prietaisais. Išnagrinėtos visos pateiktos klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir kitų biomedicininį tyrimų paraiškos, o sprendimai dėl tyrimų leistinumą priimti per teisės aktų nustatytą terminą. Išduoti 278 pritarimai jau vykstančių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų dokumentų esminėms pataisoms. Parengti 246 atsakymai į paklausimus biomedicininį tyrimų klausimais, išnagrinėti 108 klinikinių vaistinio preparato tyrimų saugumo pranešimai, 439 periodinės ataskaitos apie klinikinių vaistinio preparato tyrimų eigą (metiniai tyrėjų pranešimai ir metiniai saugumo pranešimai).

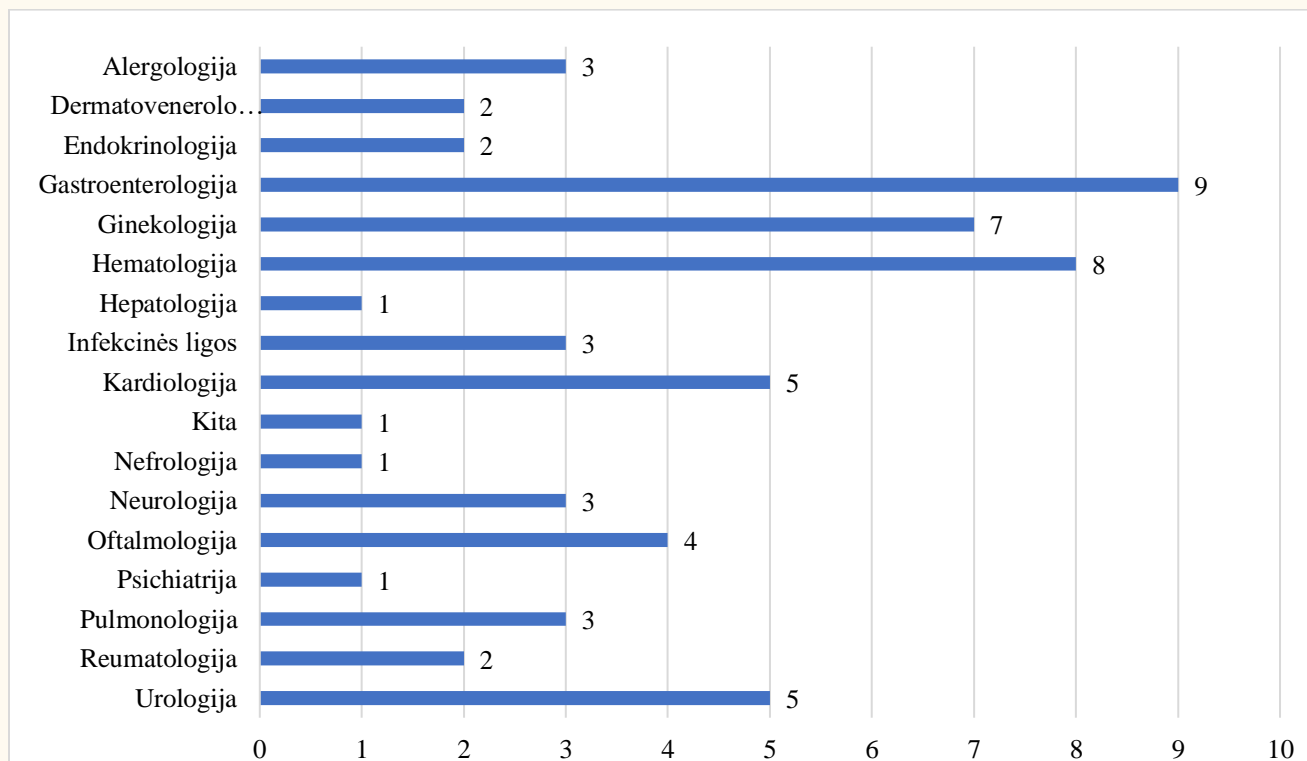
Reaguodamas į biomedicininį tyrimų tyrėjams kylančius klausimus, Lietuvos bioetikos komitetas parengė Rekomendacijas dėl vaikų informavimo apie dalyvavimą biomedicininiam tyrimui, kurios padės rengiant informuoto asmens sutikimo formą vaikams. Rekomendacijas įvertino ir vaikų psichologai. Rekomendacijose akcentuojami svarbiausi vaiko informavimo ir jo pritarimo gavimo aspektai bei pateikiama pavyzdinė pritarimo dalyvauti biomedicininiam tyrimui forma (<http://bioetika.sam.lt/index.php?2757970565>). Sukurtos pavyzdinės informuoto asmens sutikimo formos vaikams tinkamumas patikrintas ir su tiksline amžiaus grupe – keliose šalies gimnazijose organizuotos pamokos, kurių metu moksleiviai buvo supažindinti su klinikinių tyrimų etika, dalyvių teisėmis ir informuotu sutikimu.

Taip pat, siekdamas etikos principų laikymosi atliekant ir kitų mokslo sričių, ne tik biomedicininis tyrimus, kurių objektas yra žmogaus sveikata, Lietuvos bioetikos komitetas parengė Rekomendacijas dėl etinių principų laikymosi atliekant nebiomedicininis mokslinius tyrimus, kurių objektas yra žmogaus sveikata (<http://bioetika.sam.lt/index.php?2880524368>).

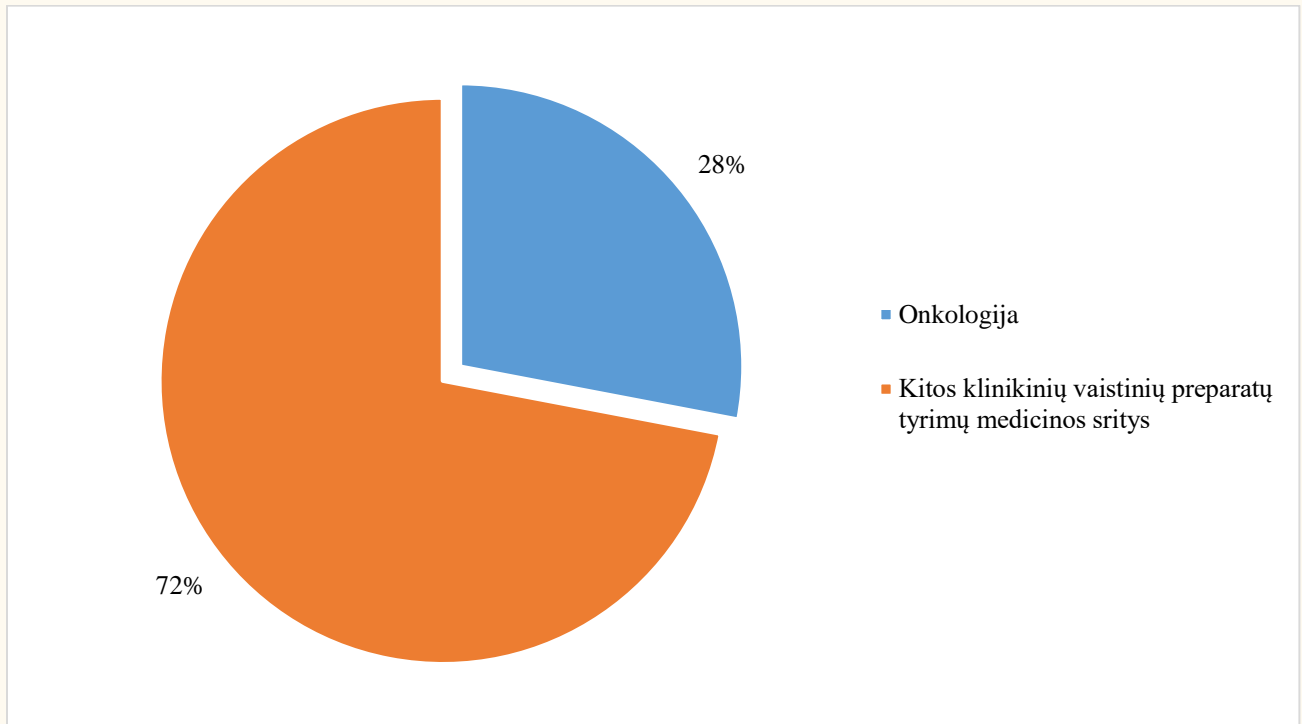
**2011-2021 m. Lietuvos bioetikos komiteto ir regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų patvirtintų klinikinių vaistinio preparato tyrimų ir kitų biomedicininų tyrimų skaičius**



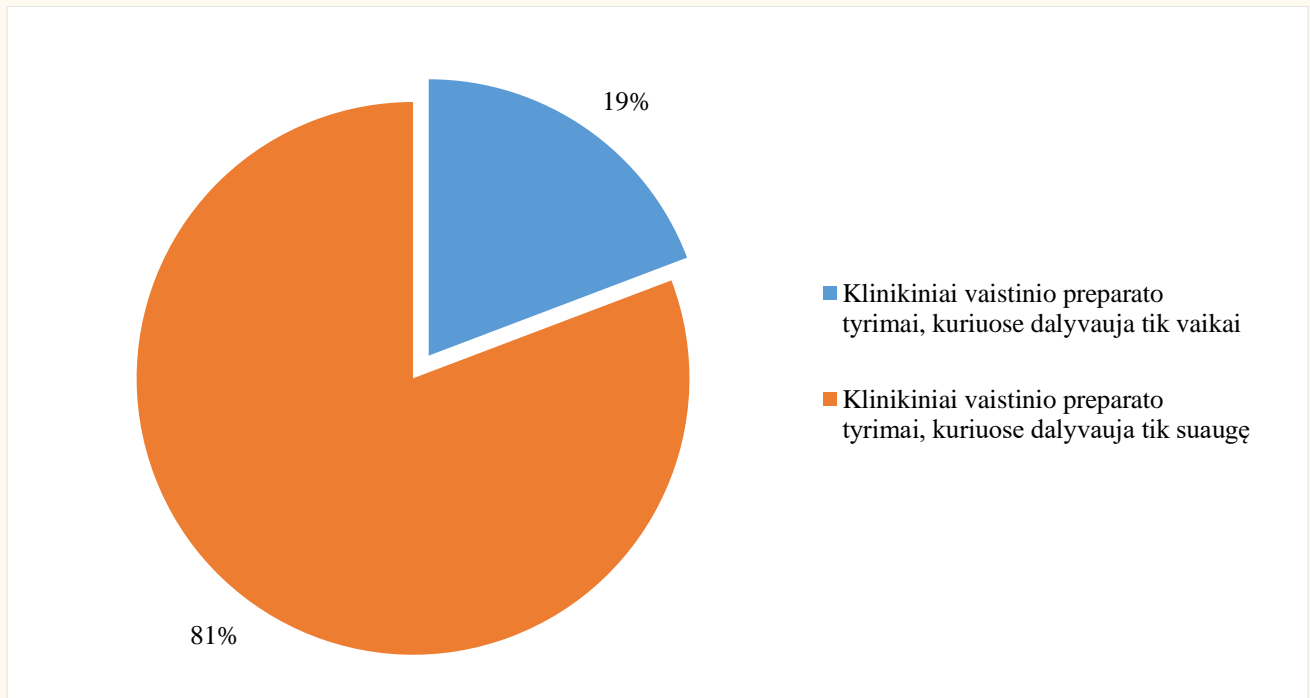
**2021 m. Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų pasiskirstymas pagal medicinos sritis**



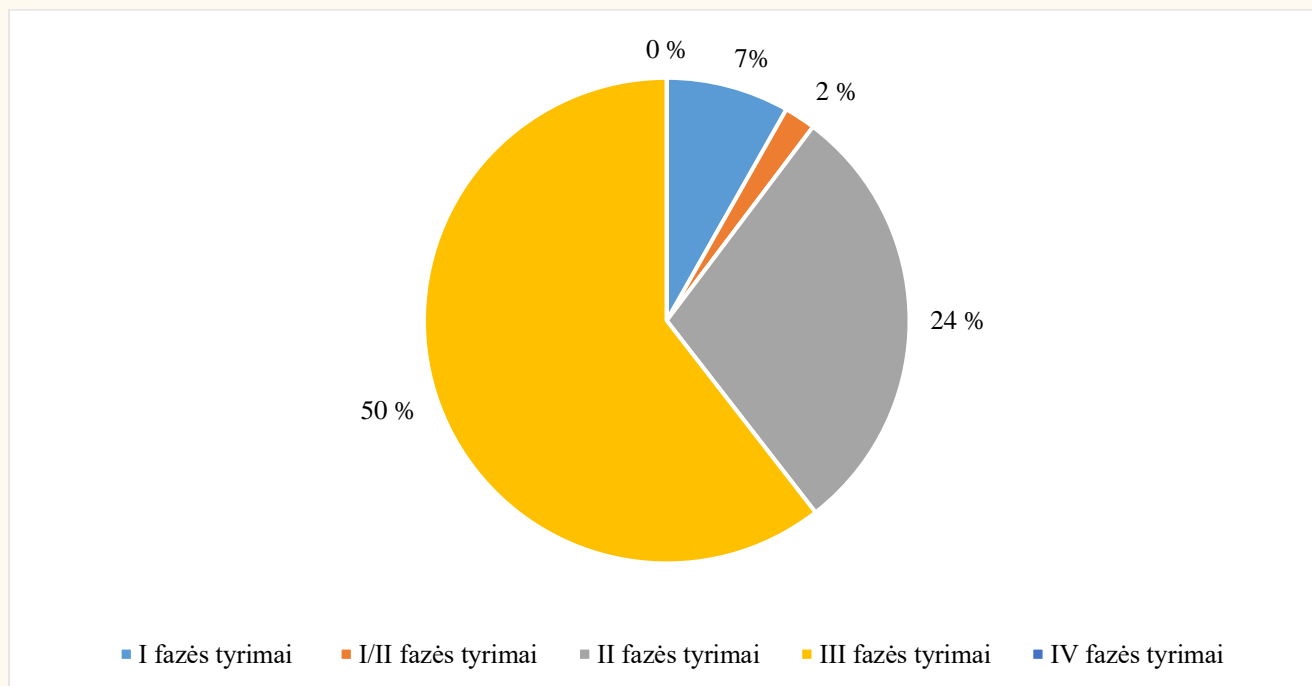
### 2021 m. Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų pasiskirstymas pagal medicinos sritis



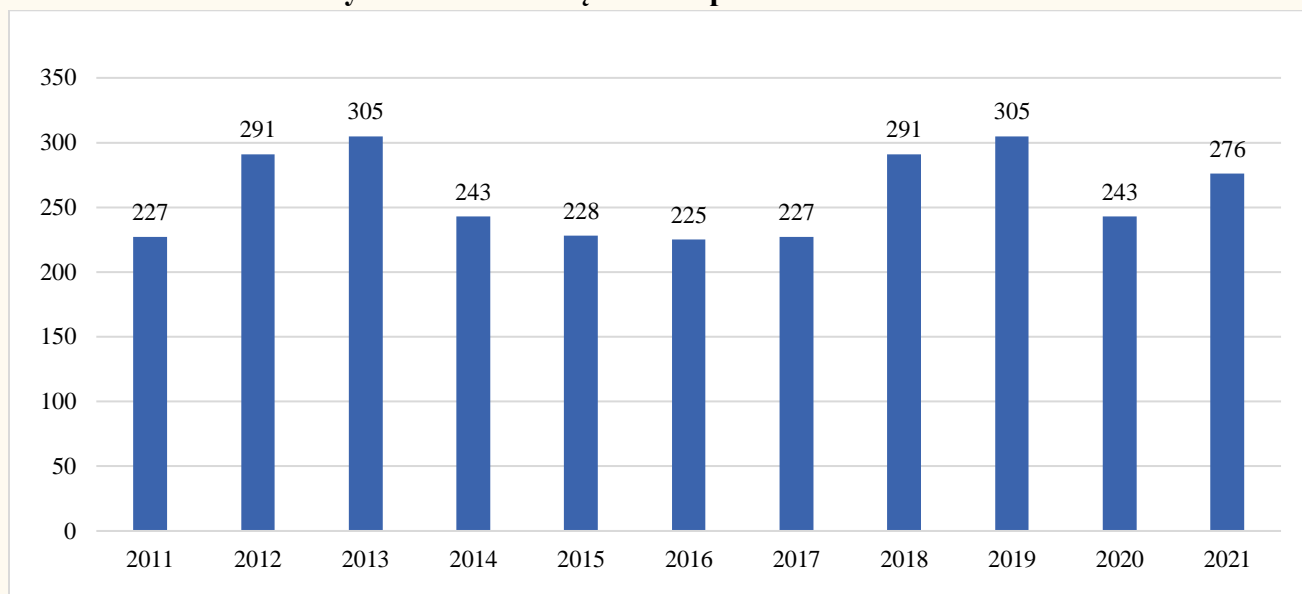
### 2021 m. Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų pasiskirstymas pagal amžiaus grupes



### 2021 m. Klinikinių vaistinio preparato tyrimų pasiskirstymas pagal fazes



### 2011-2021 m. Lietuvos bioetikos komiteto išduotų pritarimų klinikinio vaistinio preparato tyrimo dokumentų esminei pataisai skaičius



## Pasirengimas Europos Sąjungos klinikinių tyrimų reglamento įsigaliojimui

2022 m. sausio 31 d. įsigalioja Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmoniems skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (toliau – Klinikinių tyrimų reglamentas), ir jį įgyvendinantys Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo pakeitimai. Tikimasi, kad Klinikinių tyrimų reglamentas užtikrins aukštesnį klinikinių vaistinių preparatų tyrimų vertinimo ir atlikimo standartų harmonizacijos lygį Europos Sąjungoje. Klinikinių tyrimų reglamentas turėtų išspręsti nevienalytį Direktyvos 2001/20/EB nuostatų interpretavimą tarp Europos Sąjungos šalių, pagerinti teisinį reguliavimą, bei sumažinti su klinikinių vaistinių preparatų tyrimų vykdymu susijusias administracines ir reguliacines naštas.

Klinikinių tyrimų reglamento nuostatų įgyvendinimas esmiškai keičia klinikinius tyrimus vertinančių institucijų darbo tvarką, procedūras ir terminus, todėl Lietuvos bioetikos komitetui, kaip vienai iš raktinių institucijų, dalyvaujančių šiame klinikinių vaistinių preparatų tyrimų vertinimo procese, šis procesas buvo susijęs su nemažai iššūkių.

Numatydamas laukiančius iššūkius, Lietuvos bioetikos komitetas, ruošdamasis Klinikinių tyrimų reglamento ir jį įgyvendinančių Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo pakeitimų įsigaliojimui, 2021 m. įvykdė pilotinį klinikinių vaistinių preparatų tyrimų dokumentų etinio vertinimo projektą. Pilotinio projekto tikslas buvo įvertinti Lietuvos biomedicininų tyrimų etikos vertinimo sistemos pajėgumus, įgyvendinant Klinikinių tyrimų reglamento reikalavimus, identifikuoti tobulintinas sistemos vietas bei parengti etinio vertinimo procedūros tobulinimo plano projektą. Lietuvos bioetikos komitetas pilotinį projektą vykdė 2021 m. rugsėjo mėnesį, bendradarbiaudamas su Vilniaus ir Kauno regioniniais biomedicininų tyrimų etikos komitetais. Atsižvelgdamas į pilotinio projekto rezultatus ir siekdamas užtikrinti sklandų klinikinių vaistinių preparatų tyrimų etinio vertinimo procedūrų ir reikalavimų įgyvendinimą, Lietuvos bioetikos komitetas parengė lydimočius teisės aktus bei informaciją vartotojams interneto svetainėje (<http://bioetika.sam.lt/index.php?3642352783>).

Didelio įdirbio pareikalavo ir dalyvavimas kuriant bei testuojant Europos Sąjungos klinikinių vaistinių preparatų tyrimų portalą, kuris ilgainiui taps pagrindine ir vienintele ES klinikinių tyrimų paraiškų pateikimo ir vertinimo platforma. Klinikinius vaistinių preparatų tyrimų dokumentus vertinančios institucijos visose ES šalyse narėse turėjo pasirinkti po vieną asmenį (*Master Trainer*), kuris tiesiogiai dalyvautų visuose su ES portalu susijusiuose Europos Komisijos ir Europos vaistų agentūros (EMA) organizuojamuose renginiuose. Lietuvos bioetikos komiteto *Master Trainer* vidutiniškai du kartus per mėnesį dalyvaudavo ES portalo nuotoliniuose teoriniuose ir praktiniuose mokymuose, organizavo ir vykdė vidinius ES portalo mokymus kitiems Lietuvos bioetikos komiteto darbuotojams ir ekspertams.

## **Pasirengimas klinikinių tyrimų su medicinos priemonėmis reglamento įsigaliojimui**

2021 m. gegužės 26 d. įsigaliojo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 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 (toliau – Medicinos priemonių reglamentas). Jis įtvirtino kokybiškai naujus reikalavimus specifiskai šiai klinikinių tyrimų kategorijai ir kartu naują klinikinių tyrimų su medicinos priemone tvarką – nuo jo įsigaliojimo Lietuvos bioetikos komitetas tapo pagrindine institucija šalyje, atliekančia etinį klinikinių tyrimų su medicinos priemone vertinimą.

Atsižvelgdamas į šiuos pokyčius, 2021 m. balandžio 22 d. Lietuvos bioetikos komitetas suorganizavo mokymus „Medicinos priemonių reglamentas. Svarbiausi pokyčiai“, skirtus Vilniaus ir Kauno regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų administracijų darbuotojams ir ekspertams. Šių mokymų tikslas buvo aiškiai perteikti informaciją regioniniams biomedicininų tyrimų etikos komitetams apie su Medicinos priemonių reglamento įsigaliojimu susijusius pokyčius, suteikti konsultacinę pagalbą, išsiaiškinti su Medicinos priemonių reglamento įsigaliojimu susijusius klausimus.

Siekdamas didinti visuomenės ir užsakovų, norinčių vykdyti klinikinius tyrimus su medicinos priemone Lietuvoje, informuotumą, bei sudaryti sąlygas sklandžiam tyrimų dokumentų pateikimo, vertinimo ir leidimo išdavimo procesui, Lietuvos bioetikos komitetas parengė informaciją apie leidimų klinikiniams tyrimams išdavimo tvarką ir paskelbė ją interneto svetainėje (<http://bioetika.sam.lt/index.php?2553679459>).

## **2. ŠVIEČIAMOJI, INFORMACINĖ IR KONSULTAVIMO VEIKLA**

Siekiant šviesti, informuoti ir konsultuoti specialistus, institucijas ir visuomenę bioetikos klausimais, nuolat vykdytas konsultavimas, teikta informacija biomedicininų tyrimų ir kitais bioetikos klausimais, organizuoti seminarai tikslinėms grupėms.

Bendradarbiaujant su žiniasklaida, buvo teikta informacija ir interviu šioms visuomenės informavimo priemonėms: Lietuvos nacionaliniam radijui ir televizijai, žinių portalams „Delfi“, „15min.lt“ ir „Alfa“, Europos naujienų portalui „POLITICO“. Žiniasklaidai teiktų konsultacijų spektras buvo itin platus – asmenų teisių užtikrinimas vykdant biomedicininus tyrimus, seksualinių mažumų teisių apsauga, virkštelės banko etiniai aspektai, kontracetinių priemonių kompensavimas, gimdyvės ir vaiko interesų etinės dilemos, bendravimo tarp gydytojų ir pacientų akušerijoje etiniai aspektai.



Aiškinant kylančias bioetikos problemas, buvo teiktos konsultacijos ir išaiškinimai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai, Valstybinei vartotojų teisių apsaugos tarnybai, aukštojo mokslo įstaigoms, teisėsaugai, teisininkams ir asmens sveikatos priežiūros specialistų organizacijoms. Konsultavimas apėmė žmogaus gyvybės pabaigos ir pagarbaus palaikų laidojimo, mediacijos plėtojimo asmens sveikatos priežiūros įstaigose ir asmens sveikatos priežiūros teikimo nepilnamečiams emigrantams klausimus. Išaiškinimai teikti dėl asmenų, negalinčių duoti sutikimo asmens sveikatos priežiūros paslaugoms, dėl pacientų slaugos namuose, dėl sveikatos priežiūros paslaugų reklamos, asmens sveikatos priežiūros specialistų savigydos bei sveikatos paslaugų teikimo artimiesiems.

Siekiant gerinti Lietuvos bioetikos komiteto teikiamų viešųjų paslaugų kokybę, pasikeitus galiojantiems teisės aktams ar tvarkai, nuolat atnaujinama informacija Lietuvos bioetikos komiteto interneto svetainėje, skiltyje „Naujienos“ (<http://bioetika.sam.lt/index.php?567040533>).

Nuolat papildomas bei atnaujinamas ir e-informacinis leidinys apie tiriamųjų teises ir dalyvavimo klinikiniuose tyrimuose ypatumus, skirtas tyrėjams ir plačiajai visuomenei. Leidinys patalpintas Lietuvos bioetikos komiteto sukurtoje ir palaikomoje interneto svetainėje <https://www.tyrimuetika.lt>, kurioje yra pateikiamos pagrindinės biomedicininų tyrimų etikos sąvokos, paaiškinami svarbiausi teisiniai ir etiniai reikalavimai, pateikiamos nuorodos į svarbiausius nacionalinius teisės aktus ir tarptautinius dokumentus. 2021 m. daug dėmesio buvo skirta interneto svetainėje <https://www.tyrimuetika.lt> esančios Biobankų skilties atnaujinimui. Taip pat, vykdant informacinę veiklą, 2021 metais atnaujintas ir Lietuvos bioetikos komiteto interneto svetainės Konsultavimo skilties skyrius „Dažnai užduodami klausimai“ (<http://bioetika.sam.lt/index.php?2582364896>).

## **Etiniai COVID-19 pandemijos iššūkiai**

Pandemijos metu Lietuvos bioetikos komitetas sulaukė neįprastai daug gyventojų paklausimų dėl informuoto asmens sutikimo ir kitų asmens teisių vakcinacijos kontekste, taip pat viešų specialistų pasisakymų vakcinacijos etikos temomis, todėl Lietuvos bioetikos komitetas parengė ir išplatino kreipimąsi į sveikatos priežiūros įstaigas, profesines organizacijas, prašydamas atkreipti sveikatos priežiūros specialistų dėmesį ir paskatinti konsultacijų metu ar viešai išsakant nuomonę vakcinacijos nuo COVID-19 tema, remtis įrodymais grįsta medicina, mokslinių klinikinių tyrimų duomenimis ir kompetentingų institucijų pozicija bei vengti nepagrįstų abejonių ir nerimo skatinimo.

2021 m. birželio 17 d. įsigaliojo nauja Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo redakcija, kurią papildė nuostata dėl numanomo sutikimo modelio skiepijantis nuo užkrečiamosios pandemiją sukėlusios ligos, dėl kurios yra paskelbta valstybės lygio ekstremalioji situacija ir (ar) karantinas atveju. Lietuvos bioetikos komitetas išanalizavo Europos

Sąjungos šalių taikomas sutikimo vakcinacijai formos, pateikė nuomonę dėl numanomo sutikimo modelio priimtumo vakcinacijai nuo COVID-19 pandemijos kontekste, taip pat pateikė aiškinimą dėl sutikimo reikalavimų, skiepijant vaikus.

### **3. RENGINIŲ ORGANIZAVIMAS IR DALYVAVIMAS INFORMACINĖJE VEIKLOJE**

#### **Mykolo Romerio universiteto Teisės mokyklos studentų patyriminio mokymosi vakaras**

2021 m. balandžio 26 d. Mykolo Romerio universiteto Teisės mokyklos studentų patyriminio mokymosi vakaro metu, direktorė dr. Asta Čekanauskaitė su studentais dalinosi savo patirtimi bei diskutavo bioetikos klausimais. Diskutuota apie tai, kas yra bioetika, apie Lietuvos bioetikos komiteto funkcijas ir tiriamas temas. Kalbėta apie tokias bioetikos problemas, kaip biobankai ir jų keliami etiniai šaltiniai, transseksualumo etinės problemos, nėštumo nutraukimas, eutanazija ir pan. Pavyzdžiais iliustruotas biopolitikos, bioetikos ir bioteisės santykio klausimas. Kalbėta apie klinikinių tyrimų vykdymo COVID-19 pandemijos metu etikos klausimus, galimybių paso etiškumą ir susijusias privatumo problemas. Atskirai nagrinėtas Mirčių ir klinikinių būklių įstatymas, kuris šiuo metu sulaukia diskusijų, taip pat medikamentinio nėštumo nutraukimo teisinio reguliavimo problematika.

#### **Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūros konferencija**

2021 m. birželio 11 d. vyko Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūros (MITA) organizuota konferencija „GovTech galimybės viešajam sektoriui“, kurios metu Lietuvos bioetikos komiteto atstovas skaitė pranešimą „Biomediciniųjų tyrimų etinės priežiūros sistema Lietuvoje“. Pranešime apžvelgta biomediciniųjų tyrimų etinės priežiūros sistema, leidimus išduodančių institucijų kompetencijos sritis, teisinis reglamentavimas, Lietuvos Respublikos biomediciniųjų tyrimų etikos įstatymo taikymo ypatumai.

#### **Konferencija, skirta aptarti klinikinių tyrimų vykdymo pokyčius besitęsiant pasaulinei pandemijai**

2021 m. spalio 14 d. vykusioje Lietuvos geros klinikinės ir reguliavimo praktikos asociacijos (GKRPA) konferencijoje „Kas keičiasi klinikinių tyrimų vykdyme 2021 m. besitęsiant pasaulinei pandemijai“, Lietuvos bioetikos komiteto atstovai dalinosi klinikinių tyrimų etikos aktualijomis bei informacija apie iššūkius, susijusius su Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentų įsigaliojimu.

#### **Seminaras Medicinos etikos komisijos nariams**

Lietuvos bioetikos komitetas, siekdamas gerinti etinę kultūrą sveikatos priežiūros įstaigose, 2021 m. lapkričio 16 d. VšĮ Centro poliklinikoje suorganizavo seminarą „Grįžtamojo

ryšio gerinimas asmens sveikatos priežiūros įstaigose“, skirtą Medicinos etikos komisijos nariams.. Seminaro metu su Medicinos etikos komisijos nariais aptarta nepakankamo pacientų grįžtamojo ryšio užtikrinimo problema ir galimi sprendimo būdai, konfliktinių situacijų prevencijos ir nagrinėjimo aktualijos.

### **Lietuvos bioetikos komiteto susitikimas su Serbijos sveikatos sistemos ir biomedicininų tyrimų ekspertų delegacija**

Lietuvos bioetikos komitetas 2021 m. tapo viena iš Lietuvos institucijų, kuri įsijungė į Europos Sąjungos remiamą Dvynių projektą, skirtą instituciniam Europos Sąjungos valstybių narių ir paramą gaunančių šalių arba šalių partnerių viešojo administravimo institucijų bendradarbiavimui. 2021 m. gruodžio 16 d. organizuotas konsultacinis susitikimas su Serbijos Respublikos sveikatos sistemos ir biomedicininų tyrimų ekspertų delegacija. Susitikimo metu Komiteto specialistai su kolegomis iš Serbijos dalijosi patirtimi ir informacija apie sveikatos etikos infrastruktūrą Lietuvoje.

### **Susitikimas su regioniniais biomedicininų tyrimų etikos komitetais**

Kaip jau buvo minėta, 2021 m. balandžio 22 d. Lietuvos bioetikos komitetas organizavo nuotolinius mokymus, skirtus Vilniaus ir Kauno biomedicininų tyrimų etikos komitetams. Regioniniams biomedicininų tyrimų etikos komitetams Lietuvos bioetikos komiteto atstovė pristatė regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų laukiančius pokyčius, paašškino naujas klinikinių tyrimų su medicinos priemone dokumentų vertinimo procedūras, supažindino su jau minėto pilotinio tyrimo idėja ir aptarė kitus biomedicininų tyrimų etikos komitetams aktualius klausimus.

## **4. TARPTAUTINIS BENDRADARBIAVIMAS IR ATSTOVAVIMAS**

Lietuvos bioetikos komiteto direktorė nuo 2018 m. atstovauja Lietuvai Europos Tarybos Bioetikos komitete (DH-BIO). Ši Europos Tarybos institucija yra atsakinga už Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos reguliarių peržiūrėjimą, jos principų aiškinimą ir detalizavimą, informacijos sklaidą, etinių ir teisinių problemų, kylančių biomedicinos mokslo plėtros raidoje, vertinimą. 2021 m. DH-BIO svarbiausi svarstyti klausimai – Papildomas protokolas dėl asmenų žmogaus teisių ir orumo apsaugos nesavanoriško hospitalizavimo ir gydymo psichikos sveikatos paslaugų teikimo kontekste, žmogaus genomo redagavimas ir vakcinacijos pasų teisiniai ir etiniai iššūkiai, lygiateisiškumas vakcinacijos kontekste. Lietuvos bioetikos komitetas nuolatos bendradarbiauja su DH-BIO ir kitais susijusiais Europos Tarybos komitetais, užtikrina keitimąsi informacija.

Lietuvos bioetikos komitetas yra aktyvus Europos tyrimų etikos komitetų tinklo (EUREC) narys. Vienas aktualiausių klausimų šiuo metu svarstomų tinkle – Europos Bendrijos klinikinių vaistų tyrimų reglamento įgyvendinimas.

## 5. TEISĖS AKTŲ RENGIMAS IR TOBULINIMAS

Siekiant teisinio aiškumo ir atliepiant ūkio subjektų poreikį, buvo parengti biomedicininiai tyrimus reglamentuojantys teisės aktų projektai:

- Pateiktas siūlymas Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo pakeitimams, susijusiems su Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES įsigaliojimu;

- Atnaujintas Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymu Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

- Atnaujintas Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių biomedicininų tyrimų metodų sąrašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. V-1483 „Dėl Nedidelio nepageidaujamo laikino poveikio tiriamojo sveikatai keliančių biomedicininų tyrimų metodų sąrašo patvirtinimo“;

- Organizuotas Nacionalinio kontaktinio centro funkcijų, nurodytų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, 83 straipsnyje, vykdymo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2022 m. sausio 27 d. įsakymu Nr. V-156 „Dėl Nacionalinio kontaktinio centro funkcijų, nurodytų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, 83 straipsnyje, vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ derinimo ir priėmimo procesas;

- Organizuotas Geros klinikinės praktikos mokymų organizavimo tvarkos ir šių mokymų programų rengimo reikalavimų aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2022 m. sausio 27 d. įsakymu Nr. V-157 „Dėl Geros klinikinės praktikos mokymų organizavimo tvarkos ir šių mokymų programų rengimo reikalavimų aprašo patvirtinimo“ derinimo ir priėmimo procesas;

- Parengtas Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašas, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimo Nr. 1458 „Dėl konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“.

2021 m. Lietuvos bioetikos komiteto specialistai dalyvavo formalių ir neformalių darbo grupių darbe ir pagal kompetenciją teikė siūlymus:

- 1) Pagalbinio apvaisinimo įstatymo projektui;
- 2) Ambulatorinių akušerijos ir ginekologijos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reikalavimų pakeitimo projektui;
- 3) Embrionų donorystės programos projektui;

- 4) Mirusiojo artimųjų sutikimo, kad mirusiojo audiniai, organai būtų paimti ir atiduoti transplantacijai, pasirašymo tvarkos aprašo ir mirusiojo artimųjų sutikimo, kad mirusiojo audiniai, organai būtų paimti ir atiduoti transplantacijai, formos patvirtinimo pakeitimo projektui;
- 5) Nėštumo patologijos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reikalavimų ir nėštumo nutraukimo tvarkos reikalavimų projektams;
- 6) Sveikatos priežiūros specialistų elgesio kodekso pakeitimo projektui;
- 7) Asmens sveikatos priežiūros įstaigų medicinos etikos komisijos nuostatų atnaujinimo projektui.

## **6. KITA SVARBI VEIKLA**

### **Pacientų teisių ir orumo apsauga**

2021 metais parengti 152 oficialūs raštai-atsakymai į paklausimus, išnagrinėti 54 asmenų skundai. Į visus skundus Lietuvos bioetikos komitetas atsakė per teisės aktuose numatytą terminą. 2021 m. dažniausi nusiskundimai buvo dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojų nepagarbaus elgesio su pacientais ir/ar jų artimaisiais, gydytojo profesinės etikos kodekso nuostatų nesilaikymo, viešų gydytojų pasisakymų dėl vakcinacijos, seksualinių mažumų, pacientų sveikatos informacijos konfidencialumo neužtikrinimo, netinkamo pacientų informavimo apie galimus gydymo būdus, sveikatos priežiūros paslaugų kainas, dėl medicinos dokumentų tvarkymo ir dokumentų tobulinimo, atitikties teisės aktams. Taip pat, vyravo nusiskundimai dėl COVID-19 pandemijos sukeltų problemų – testavimo metodų taikymo, sutikimo vakcinacijai, vakcinų patikimumo, priimtų sprendimų dėl vakcinavimo vaikams. Dalis skundų buvo grąžinta pareiškėjams, nes neatitiko procedūrinių reikalavimų arba buvo persiūsti nagrinėti kitoms institucijoms pagal kompetenciją. Grąžinant skundą pareiškėjams, paaiškinama, kaip tinkamai įforminti teikiamus dokumentus, kokia kreipimosi į valstybės institucijas tvarka ir pan. Jeigu skundas persiunčiamas kitai įstaigai, pareiškėjui pateikiama informacija apie Lietuvos bioetikos komiteto kompetencijai priskirtas funkcijas. Lietuvos bioetikos komiteto darbuotojai teikė konsultacijas komiteto kompetencijos klausimais gyventojams ir įmonėms, tarp jų – žiniasklaidai, tarptautinėms organizacijoms ir užsienio partneriams. Didžioji dalis paklausimų išlieka susiję su konkrečių biomedicininų tyrimų vykdymu ar bendraisiais biomedicininų tyrimų klausimais. Iš viso per 2021 m. Lietuvos bioetikos komiteto darbuotojai suteikė 954 konsultacijas.

### **Korupcijos prevencijos programa**

2020 m. liepos 13 d. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus įsakymu Nr. V-13 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto korupcijos prevencijos 2020-2023 m. programos patvirtinimo“, patvirtinta Korupcijos prevencijos 2020-2023 metų programa (toliau – Lietuvos bioetikos komiteto korupcijos prevencijos 2020-2023 metų programa) (nauja redakcija – 2020 m. lapkričio 10 d. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus įsakymas Nr. V-22 „Dėl Lietuvos bioetikos

komiteto direktoriaus 2020 m. liepos 13 d. įsakymo Nr. V-13 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto korupcijos prevencijos 2020-2023 metų programos patvirtinimo“ pakeitimo).

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymo 6 straipsnio 1-3 dalimis bei Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. spalio 8 d. nutarimu Nr. 1601 „Dėl Korupcijos rizikos analizės atlikimo tvarkos patvirtinimo“, Lietuvos bioetikos komitete kiekvienais metais atliekamas korupcijos pasireiškimo tikimybės pagal veiklos sritis nustatymas pasirinktose ir/arba Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nurodytose veiklos srityse.

2021 m. Lietuvos bioetikos komitetas pasirinko atlikti korupcijos pasireiškimo tikimybės nustatymą pritarimo biomedicininio tyrimo dokumentų pakeitimams išdavimo srityje. Remiantis Lietuvos bioetikos komiteto korupcijos prevencijos 2020-2023 metų programos 7 punktu, pritarimo biomedicininio tyrimo dokumentų pakeitimams išdavimas nėra atskirtas kaip atskira veiklos sritis, kurioje galima korupcijos pasireiškimo tikimybė, tačiau ši veiklos sritis yra biomedicininio tyrimų etinės priežiūros dalis. Atsižvelgiant į Sveikatos apsaugos ministerijos 2021 m. liepos 21 d. rašte Nr. Nr. (1.1.21.60E) 10-4189 „Dėl Korupcijos pasireiškimo tikimybės nustatymo“ pateiktą rekomendaciją atlikti korupcijos pasireiškimo tikimybės nustatymą toje įstaigos veiklos srityje, kurioje per pastaruosius dvejus metus Valstybės kontrolė, Seimo kontrolieriai, vidaus ar išorės auditoriai arba kitos kontrolės ar priežiūros institucijos nustatė pažeidimų, buvo pradėti tyrimai dėl tarnybinių nusižengimų, darbo drausmės ar darbo pareigų pažeidimų, Lietuvos Respublikos viešųjų ir privačių interesų derinimo įstatymo nuostatų pažeidimo, neskaidrių viešųjų pirkimų procedūrų, išaiškina korupcinio pobūdžio nusikalstamų veikų, dėl kurių buvo pradėti ikiteisminiai tyrimai, gauta kitos informacijos apie įstaigos veikloje egzistuojančias korupcijos apraiškas, anksčiau atlikus korupcijos rizikos analizę, buvo nustatyta veiklos trūkumų ir pan., arba kitose srityse, kurios galimai daro neigiamą įtaką įstaigos veiklos skaidrumui, pritarimas biomedicininio tyrimo dokumentų pakeitimams išskirta kaip atskira veiklos sritis, kadangi 2020 m. atliekant korupcijos pasireiškimo tikimybės nustatymą ir vertinimą, šioje srityje buvo nustatyta veiklos trūkumų.

Atlikęs korupcijos pasireiškimo tikimybės nustatymą pritarimo biomedicininio tyrimo dokumentų pakeitimams išdavimo srityje, Lietuvos bioetikos komitetas parengė ir Sveikatos apsaugos ministerijai pateikė motyvuotą išvadą dėl Lietuvos bioetikos komiteto veiklos sričių, kuriose egzistuoja didelė korupcijos pasireiškimo tikimybė. Taip pat Lietuvos bioetikos komitetas sudarė ir Sveikatos apsaugos ministerijai pateikė 2021 m. Nustatytų korupcijos rizikos veiksmų pašalinimo ar mažinimo planą.

## **Viešieji pirkimai**

2021 m. Lietuvos bioetikos komiteto numatomų vykdyti prekių, paslaugų ir darbų viešųjų pirkimų planas patvirtintas 2021 m. vasario 23 d. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus įsakymu Nr. V-3. Planas paskelbtas Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje (CVP IS) bei Lietuvos bioetikos komiteto interneto svetainėje. 2021 metais prekių buvo įsigyta už 3166,44 Eur, paslaugų - už 10181,33 Eur (iš viso 13347,77 Eur).