



LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO DIREKTORIUS

**ĮSAKYMAS
DĖL METODINĖS PAGALBOS PIRMUOSIUS METUS VEIKLĄ VYKDANTIEMS ŪKIO
SUBJEKTAMS TEIKIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2024 m. kovo d. Nr. V-
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymu, Institucijų atliekamų priežiūros funkcijų optimizavimo gairių aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. gegužės 4 d. nutarimu Nr. 511 „Dėl institucijų atliekamų priežiūros funkcijų optimizavimo“ (aktuali redakcija 2020-05-22),

t v i r t i n u Metodinės pagalbos pirmuosius metus veiklą vykdančiams ūkio subjektams teikimo tvarkos aprašą (pridedama).

Vyriausioji specialistė,
laikinais vykdanti direktoriaus funkcijas

Gabrielė Cibulskaitė

Parengė
Asta Akulavičiūtė

PATVIRTINTA

Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus

2024 m. kovo __ d. įsakymu Nr. V-_____

METODINĖS PAGALBOS PIRMUOSIUS METUS VEIKLĄ VYKDANTIEMS ŪKIO SUBJEKTAMS TEIKIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Metodinės pagalbos pirmuosius metus veiklą vykdančioms ūkio subjektams teikimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato metodinės pagalbos, kaip prevencinio pobūdžio priemonės, padedančios ūkio subjektams laikytis teisės aktų reikalavimų, teikimo ūkio subjektams, vykdančioms asmenims ir visuomenės sveikatos priežiūros paslaugas, biobankų ir kitą teisės aktų reglamentuojamą ūkinę veiklą, jų pirmaisiais veiklos metais, organizavimo ir atlikimo tvarką.

2. Aprašo tikslas – bendradarbiaujant su ūkio subjektais, užtikrinti kokybišką metodinę pagalbą, aktyviai teikiant vienodas ir neprieštaringas konsultacijas, siekti, kad ūkio subjektų veikla jų pirmaisiais veiklos metais nesukeltų žalos asmenims gyvybei, sveikatai, žmogaus teisėms ir kitoms teisės normų saugomoms vertybėms.

3. Aprašas parengtas vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymu, Institucijų atliekamų priežiūros funkcijų optimizavimo gairių aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. gegužės 4 d. nutarimu Nr. 511 „Dėl institucijų atliekamų priežiūros funkcijų optimizavimo“, Vienodos ir kokybiškos asmenų konsultavimo praktikos užtikrinimo gairėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos ūkio ministro ir Lietuvos Respublikos teisingumo ministro 2015 m. liepos 3 d. įsakymu Nr. 74-432/1R-169 „Dėl verslo priežiūros institucijų kontrolinių klausymynų rengimo ir atnaujinimo tvarkos aprašo, Rizikos vertinimu pagrįstos ūkio subjektų veiklos priežiūros gairių ir Vienodos ir kokybiškos asmenų konsultavimo praktikos užtikrinimo gairių patvirtinimo“.

4. Apraše vartojamos sąvokos:

4.1. **Pirmuosius metus veiklą vykdančias ūkio subjektas** (toliau – naujas ūkio subjektas) – ūkio subjektas, kuris ne ilgiau nei 12 mėnesių nuo licencijos išdavimo dienos vykdo atitinkamą veiklą asmenims ir visuomenės sveikatos priežiūros, biobankų srityje.

4.2. **Ūkio subjektas** – fizinis ar juridinis asmuo arba kita organizacija, juridinio asmens ar kitos organizacijos filialas, Lietuvos Respublikos teritorijoje vykdančias teisės aktų reglamentuojamą ūkinę veiklą asmenims ir visuomenės sveikatos priežiūros, biobankų srityje, kurią prižiūri LBEK pagal savo kompetenciją.

4.3. Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme, Lietuvos Respublikos visuomenės informavimo įstatyme, LBEK asmenų konsultavimo tvarkos apraše ir kituose Lietuvos Respublikos teisės aktuose apibrėžtas sąvokas.

5. Aprašo reikalavimai privalomi LBEK darbuotojams/valstybės tarnautojams, vykdančioms ūkio subjektų veiklos priežiūrą.

II SKYRIUS NAUJŲ ŪKIO SUBJEKTŲ VEIKLOS PRIEŽIŪRA

6. Naujų ūkio subjektų veiklos asmenims ir visuomenės sveikatos priežiūros, biobankų srityje planinių patikrinimų tikslas – informacijos apie ūkio subjektą vertinimas ir metodinės pagalbos ūkio subjektui teikimas.

7. Nauji ūkio subjektai raštu arba elektroniniu būdu informuojami, likus ne mažiau 10 darbo dienų iki numatomos pirmojo planinio patikrinimo datos, apie priimtą sprendimą atlikti jų veiklos planinį patikrinimą ir konsultacijos suteikimą jiems pageidaujant.

8. Kartu su pranešimu, kuriame nurodomas atliekamo planinio patikrinimo pagrindas, terminas, dalykas, pateikiamas preliminarinių dokumentų, kuriuos ūkio subjektas turi pateikti LBEK, sąrašas.

9. Kartu su pranešimu apie ūkio subjekto veiklos planinį patikrinimą planuojamiems tikrinti naujiems ūkio subjektams taip pat siunčiamas kontrolinis klausimynas, kurio pagalba ūkio subjektas gali susipažinti su tikrinimo kriterijais ir taikomais tikrinamam objektui reikalavimais.

10. Naujam ūkio subjektui LBEK darbuotojas/valstybės tarnautojas įteikia Deklaraciją dėl pirmųjų verslo metų ir paaiškina, kad LBEK 2011 m. pasirašė deklaraciją ir šiuo dokumentu LBEK įsipareigojo kiekvienam naujam veiklą asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros, biobankų srityje pradėjusiam ūkio subjektui netaikyti poveikio priemonių, pirmaisiais ūkio subjekto metais aktyviai teikti metodinę pagalbą ir konsultacijas, padedant laikytis teisės aktų reikalavimų.

11. Naujas ūkio subjektas, kai planinio patikrinimo metu nustatomi teisės aktų nesilaikymo, netinkamo taikymo faktai, pirmiausiai išpėjamas, jam suteikiama reikalinga metodinė pagalba, konsultuojamas (informuojamas) bei nustatomas protingas (ne trumpesnis kaip vieno mėnesio) terminas pažeidimams ištaisyti, kuris, atsižvelgus į aplinkybes, gali būti ir pratęsiamas.

12. Poveikio priemonės ūkio subjektui (sustabdomas ar naikinamas licencijos galiojimas) pirmaisiais ūkio subjekto veiklos metais už nustatytus teisės aktų reikalavimų pažeidimus gali būti taikomos tik išskirtiniais atvejais, kaip paskutinė priemonė, įvertinus, ar teisės aktų reikalavimų laikymasis negali būti užtikrintas kitais būdais, atsižvelgiant į pažeidimo pobūdį, padarytos žalos dydį, mastą, jeigu poveikio priemonės yra būtinos ir neišvengiamos siekiant užkirsti kelią žalos valstybei, visuomenei ar kitų asmenų (ypač nepilnamečių) teisėms ir interesams ir kitoms teisės normų saugomoms vertybėms atsiradimui.

III SKYRIUS

METODINĖS PAGALBOS NAUJIEMS ŪKIO SUBJEKTAMS TEIKIMAS

13. Metodinės pagalbos teikimas ir konsultavimas yra prioritetinga naujų ūkio subjektų veiklos priežiūros dalis.

14. Ūkio subjektų veiklos priežiūrą atliekantys LBEK darbuotojai/valstybės tarnautojai bendradarbiauja su naujais ūkio subjektais, teikia metodinę pagalbą, vienodas ir neprieštaringas konsultacijas ūkio subjektams LBEK kompetencijos klausimais, įgyvendina kitas prevencinio pobūdžio priemones, padedančias ūkio subjektams laikytis teisės aktų reikalavimų.

15. LBEK darbuotojai/valstybės tarnautojai naujo ūkio subjekto pirmojo planinio patikrinimo metu privalo:

15.1. padėti ūkio subjektui atsakyti į pateikto kontrolinio klausimyno klausimus;

15.2. padėti ūkio subjektui suvokti teisės aktuose nustatytus reikalavimus;

15.3. aiškiai ir suprantamai atsakyti į visus kitus ūkio subjekto keliamus klausimus, konsultuoti ūkio subjektą ir teikti metodinę pagalbą;

15.4. pasiūlyti ir susitarti, koku dažnumu ir koku būdu naujasis ūkio subjektas pageidauja bendrauti;

15.5. nurodyti LBEK telefono numerius, el. pašto adresus ir informuoti apie LBEK teikiamas paslaugas, konsultacijų teikimą elektroniniu būdu, telefonu ir raštu;

15.6. informuoti apie LBEK interneto svetainėje patalpintą ūkio subjektui naudingą informaciją, teikiamas paslaugas, konsultavimą, organizuojamus konsultavimo renginius, talpinamas rekomendacijas ir kt.;

15.7. nurodyti, kaip teikti elektroninius paklausimus;

15.8. pateikti ūkio subjektui ir prašyti užpildyti LBEK ūkio subjektui suteiktos metodinės

pagalbos ir konsultacijos pirmaisiais jo veiklos metais vertinimo ir poveikio priemonių (ne)taikymo apklausos anketą, LBEK kontrolinio klausimyno naudojimo vertinimo apklausos anketą.

16. LBEK darbuotojai/valstybės tarnautojai po pirmojo planinio patikrinimo privalo:

16.1. visus pirmuosius ūkio subjekto veiklos metus palaikyti ryšį ir ūkio subjekto sutartu dažnumu su juo bendrauti, siekiant padėti jam laikytis teisės aktuose nustatytų reikalavimų;

16.2. operatyviai reaguoti į ūkio subjekto kreipimąsi ir operatyviai susisiekti su ūkio subjektu dėl jam kilusių klausimų;

16.3. pasikeitus teisės aktams, susisiekti su nauju ūkio subjektu ir informuoti apie jam aktualius norminių teisės aktų pakeitimus, pasiūlyti metodinę pagalbą, konsultavimo paslaugas, jei to ūkio subjektas pageidauja.

17. Siekiant efektyvinti darbą su naujaisiais ūkio subjektais, LBEK darbuotojai/valstybės tarnautojai ne rečiau kaip kartą per pusmetį teiraujasi ūkio subjektų nuomonės apie teikiamos metodinės pagalbos ir bendravimo kokybę.

18. Prašymas dėl metodinės pagalbos suteikimo negali būti laikomas pagrindu atlikti neplaninį ūkio subjekto veiklos patikrinimą.

IV SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

19. Aprašo privalo laikytis LBEK darbuotojai/valstybės tarnautojai, atliekantys naujų ūkio subjektų veiklos priežiūros funkcijas.

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos bioetikos komitetas
Dokumento pavadinimas (antraštė)	DĖL METODINĖS PAGALBOS PIRMUOSIUS METUS VEIKLĄ VYKDANTIEMS ŪKIO SUBJEKTAMS TEIKIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO
Dokumento registracijos data ir numeris	2024-03-14 Nr. V-3
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	-
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Gabrielė Cibulskaitė Vyriausiasis specialistas
Parašo sukūrimo data ir laikas	2024-03-14 15:50
Parašo formatas	Einamojo galiojimo (XAdES-EPES)
Laiko žymoje nurodytas laikas	
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	EID-SK 2016
Sertifikato galiojimo laikas	2023-01-19 17:14 - 2028-01-18 23:59
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	0
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	0
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Elpako v.20240213.2
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Tikrinant dokumentą nenustatyta jokių klaidų (2024-03-14)
Elektroninio dokumento nuorašo atspausdinimo data ir ją atspausdinęs darbuotojas	2024-03-14 nuorašą suformavo Asta Žemaitienė
Paieškos nuoroda	-
Papildomi metaduomenys	-