



LIETUVOS RESPUBLIKOS SPECIALIŲ TYRIMŲ TARNYBA

Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai
tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos
El. p. vaspvt@vaspvt.gov.lt

2016-02- Nr. 4-01-

Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijai
El. p. ministerija@sam.lt

IŠVADA DĖL KORUPCIJOS RIZIKOS ANALIZĖS VALSTYBINĖJE AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBOJE PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnyba (toliau – STT), vadovaudamasi Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymu ir Korupcijos rizikos analizės atlikimo tvarka, patvirtinta Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. spalio 8 d. nutarimu Nr. 1601, atliko korupcijos rizikos analizę Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) veiklos srityse:

1. Medicinos prietaisų rinkos priežiūros organizavimas ir vykdymas.
2. Pranešimų apie teikiamus Lietuvos rinkai medicinos prietaisus registravimas ir vertinimas.

Korupcijos rizikos analizės atlikimo pagrindas:

Korupcijos rizikos analizė atlikta vykdant STT sprendimą atlikti korupcijos rizikos analizę (STT 2015 m. vasario 2 d. raštas Nr. 4-01-715).

Korupcijos rizikos analizę atliko STT Korupcijos prevencijos valdybos Korupcijos rizikos skyriaus viršininko pavaduotojas Arūnas Staknys.

Korupcijos rizikos analizė pradėta: 2015 m. rugsėjo 4 d.

Korupcijos rizikos analizė baigta: 2016 m. sausio 26 d.

Veiklos srityse korupcijos rizikos analizė atlikta pirmą kartą.

Analizuotas laikotarpis nuo 2014 m. gegužės 15 d. iki 2015 m. gruodžio 1 d.¹

¹ Atliekant korupcijos rizikos analizę buvo atsižvelgta į tai, kad 2015 m. gruodžio 22 d. Lietuvos Respublikos Seime buvo priimti Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo (2015 m. gruodžio 22 d. Nr. XII-2228) ir Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo pakeitimai (2015 m. gruodžio 22 d. Nr. XII-2229) (įsigalios 2016 m. gegužės 1 d.), todėl dalis analizuojamu laikotarpiu nustatytų korupcijos rizikos veiksnių išvadoje neaprašomi, kadangi jie bus pašalinti (valdomi) įsigaliojus minėtiems teisės aktams.

TURINYS

1. KORUPCIJOS RIZIKOS ANALIZĖS APIMTIS IR METODAI.....	3
2. KORUPCIJOS RIZIKA MEDICINOS PRIETAISŲ RINKOS PRIEŽIŪROS ORGANIZAVIMO IR VYKDYMO SRITYJE.....	5
3. KORUPCIJOS RIZIKA PRANEŠIMŲ APIE TEIKIAMUS LIETUVOS RINKAI MEDICINOS PRIETAISUS REGISTRAVIMO IR VERTINIMO SRITYJE.....	11
4. MOTYVUOTOS IŠVADOS.....	16
5. PASIŪLYMAI.....	19
PRIEDAI.....	23
1 priedas. Atliekant korupcijos rizikos analizę įvertinti teisės aktai, dokumentai ir informacija.....	23
2 priedas. Pateiktų pasiūlymų įgyvendinimas.....	27

1. KORUPCIJOS RIZIKOS ANALIZĖS APIMTIS IR METODAI

Tikslai:

Nustatyti korupcijos rizikos veiksnius, galinčius sudaryti prielaidų korupcijai pasireikšti medicinos prietaisų rinkos priežiūros organizavimo ir vykdymo bei pranešimų apie teikiamus Lietuvos rinkai medicinos prietaisus registravimo ir vertinimo srityse, ir pateikti pasiūlymus, kurie galėtų padėti mažinti ir valdyti nustatytus korupcijos rizikos veiksnius.

Uždaviniai:

1. Nustatyti, ar pakankamai teisės aktuose reglamentuota VASPVT veikla medicinos prietaisų rinkos priežiūros organizavimo ir vykdymo bei pranešimų apie teikiamus Lietuvos rinkai medicinos prietaisus registravimo ir vertinimo srityse.

2. Išanalizuoti ir nustatyti antikorupcinius požiūriu ydingas procedūras medicinos prietaisų rinkos priežiūros organizavimo ir vykdymo bei pranešimų apie teikiamus Lietuvos rinkai medicinos prietaisus registravimo ir vertinimo srityse.

Objektas:

VASPVT veikla medicinos prietaisų rinkos priežiūros organizavimo ir vykdymo bei pranešimų apie teikiamus Lietuvos rinkai medicinos prietaisus registravimo ir vertinimo srityse.

Subjektas:

VASPVT.

Duomenų rinkimo ir vertinimo metodai:

1. Teisės aktų ir dokumentų turinio analizė.
2. Interviu metodas (VASPVT darbuotojams pateikti klausimai).
3. Viešai prieinamos informacijos stebėjimas ir analizavimas (SAM interneto svetainė <http://sam.lrv.lt>, VASPVT interneto svetainė <http://www.vaspvt.gov.lt/>, informacija žiniasklaidoje ir pan.).

Atliekant korupcijos rizikos analizę išnagrinėta:

1. Išvados dėl korupcijos rizikos analizės 1 priede nurodyti teisės aktai, dokumentai ir informacija.
2. SAM interneto svetainėje <http://sam.lrv.lt>, VASPVT interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/> skelbiama informacija, susijusi su analizuojamomis veiklos sritimis.
3. Per susitikimą su VASPVT darbuotojais gauta informacija apie darbo praktiką analizuojamoje veiklos srityje.
4. VASPVT darbuotojų elektroniniu paštu ir telefonu pateikta informacija apie darbo praktiką analizuojamose veiklos srityse.

Korupcijos rizikos analizės išvados padarytos remiantis nurodytų dokumentų ir duomenų analize. Jeigu SAM ir VASPVT prašomų pateikti dokumentų ar duomenų nepateikė, buvo laikoma, kad jų nėra.

2. KORUPCIJOS RIZIKA MEDICINOS PRIETAISŲ RINKOS PRIEŽIŪROS ORGANIZAVIMO IR VYKDYMO SRITYJE

VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus pateiktais duomenimis, 2014 m. buvo atlikti 127 medicinos prietaisų rinkos subjektų tikrinimai, 2015 m. (2015 m. spalio duomenimis) buvo atlikti 94 medicinos prietaisų rinkos subjektų tikrinimai (iš jų 65 pagal Lietuvos Respublikos muitinės pranešimus, 29 sveikatos priežiūros įstaigose). Atlikus medicinos prietaisų rinkos subjektų tikrinimus 2014 m. buvo nustatyti 92 neatitikimai, 2015 m. (2015 m. spalio duomenimis) – 58 neatitikimai. 2014 m. buvo surašyti 2 administracinio teisės pažeidimo protokolai (2014 m. liepos 7 d. Nr. S-28-4-(5,59.), 2014 m. birželio 6 d. Nr. S28-3-(5,59.), dėl nustatytų neatitikimų buvo uždrausta į Lietuvos rinką teikti 436 662 medicinos prietaisus.

Išanalizavus teisės aktus, reglamentuojančius VASPVT veiklą medicinos prietaisų rinkos priežiūros organizavimo ir vykdymo srityje, ir darbo praktiką, nustatyti šie korupcijos rizikos veiksniai:

1. VASPVT interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/> medicinos prietaisų gamintojams, medicinos prietaisų gamintojų įgaliotiems atstovams, medicinos prietaisų importuotojams, medicinos prietaisų platintojams, medicinos prietaisų naudotojams (toliau – medicinos prietaisų rinkos subjektai), kurių veiklos patikrinimus įgaliota atlikti VASPVT, viešinama nepakankamai informacijos, susijusios su medicinos prietaisų rinkos priežiūros organizavimo ir vykdymo sritimi, ir tai mažina medicinos prietaisų rinkos priežiūros organizavimo ir vykdymo srityje vykdomų kontrolės procedūrų skaidrumą.

Pavyzdžiui, 2015 m. gruodžio 10 d. VASPVT interneto svetainės <http://www.vaspvt.gov.lt/> skilties „Ūkio subjektų priežiūra“ dalyje „Medicinos prietaisų rinkos subjektų priežiūra“² nurodoma, kad VASPVT medicinos prietaisų rinkos subjektų planiniai patikrinimai atliekami pagal VASPVT direktoriaus įsakymu patvirtintus medicinos prietaisų rinkos subjektų veiklos patikrinimų planus ir yra sukurtas skyrius „Patikrinimų planas“, tačiau šiame skyriuje nėra nei vieno VASPVT direktoriaus įsakymu patvirtinto medicinos prietaisų rinkos subjektų veiklos patikrinimų plano ar VASPVT direktoriaus įsakymo, kuriuo būtų keičiami patvirtinti medicinos prietaisų rinkos subjektų veiklos patikrinimo planai.

Pažymėtina, kad, VASPVT pateiktais duomenimis, 2015 m. VASPVT nebuvo numačiusi atlikti planinių tikrinimų, susijusių su medicinos prietaisais, 2015 m. buvo atliekami jungtiniai asmens sveikatos priežiūros įstaigų tikrinimai, kurių metu buvo tikrinama teikiamų paslaugų atitiktis teisės aktų reikalavimams (taip pat buvo vertinamas teisės aktų, nustatančių medicinos

² Prieiga per internetą: <http://www.vaspvt.gov.lt/node/421>.

prietaisų naudojimo ir priežiūros reikalavimus, nuostatų vykdymas), tačiau VASPVT interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/> VASPVT direktoriaus 2014 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. T1-1951 patvirtintas Asmens sveikatos priežiūros įstaigų 2015 m. planinių tikrinimų planas neviešinamas.

Iki 2016 m. sausio 5 d. medicinos prietaisų rinkos subjektams ir kitiems susijusiems asmenims nebuvo viešinama jokia informacija apie VASPVT atliktų patikrinimų, kurių metu vertinama medicinos prietaisų atitiktis teisės aktų reikalavimams, rezultatus.

Teigiamai vertiname VASPVT iniciatyvą nuo 2016 m. sausio 5 d. skelbti informaciją apie Lietuvos muitinės postuose sustabdytų nesaugių medicinos prietaisų sąrašą³ ir manome, kad ši iniciatyva: didina informacijos prieinamumą susijusiems asmenims; taip pat didina tikimybę, kad nesaugūs medicinos prietaisai bus nustatomi ne tik VASPVT iniciatyva, bet ir padedant tretiesiems asmenims.

2. Teisės aktuose yra nustatyta daug reikalavimų, kuriuos turi atitikti Lietuvos rinkai teikiami, rinkoje platinami ir naudojami medicinos prietaisai ir šią veiklą vykdydantys ūkio subjektai, tačiau VASPVT, vykdydama medicinos prietaisų rinkos subjektų priežiūrą, kontrolinių klausimynų nenaudoja, todėl VASPVT darbuotojai įgyja per plačią diskrecijos teisę priimant sprendimus, susijusius su vykdoma kontrolės procedūra, o medicinos prietaisų rinkos subjektai negauna aiškios informacijos, kurie teisės aktuose nustatyti reikalavimai atliekant patikrinimą bus laikomi esminiais (galinčiais sukelti reikšmingą žalą ar realų pavojų vartotojo sveikatai).

Pavyzdžiui, VASPVT 2015 m. spalio 26 d. rašte „Dėl planinio tikrinimo / sąlygų laikymosi priežiūros“, vykdydama VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklių 24 punktą, informavo planuojamą tikrinti subjektą, kad 2015 m. lapkričio 11 d. vyksiančio planinio patikrinimo metu tikrins, ar įstaiga naudoja ir prižiūri medicinos prietaisus pagal Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383, reikalavimus. Iš pateiktos informacijos medicinos prietaisų rinkos subjektas negavo aiškios informacijos, kurie iš daugelio šiame teisės akte keliamų reikalavimų bus laikomi esminiais atliekant patikrinimą (kurių nesilaikymas bus vertinamas kaip galintis sukelti reikšmingą žalą ar realų pavojų vartotojo sveikatai).

3. Dokumentuose (patikrinimo akte), kuriuos VASPVT darbuotojai, atlikę medicinos prietaisų rinkos subjekto priežiūrą, pateikia tikrinimo vietoje tikrinto subjekto atstovams (subjekto vadovui ar jo įgaliotam asmeniui) susipažinti, nesuteikiama jokios informacijos apie tai, kokių veiksmų tikrinto ūkio subjekto atstovai gali imtis, jeigu, jų nuomone, tikrinimą VASPVT darbuotojai atliko nesilaikydami teisės aktuose nustatytų reikalavimų ar galimai padarydami kitą

³ Prieiga per internetą:
http://www.vaspvt.gov.lt/files/Medicinos_prietaisai/2015%20met%F8%20s%E0ra%F0as.pdf.

pažeidimą. Ribotas informacijos prieinamumas didina tikimybę, kad VASPVT vadovybė informacijos apie netinkamą tikrintojų elgesį negaus ir laiku neinicijuos priemonių, kad pašalintų galimus korupcijos rizikos veiksnius.

4. VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklių 19 punkte⁴ nustatyta, kad medicinos prietaisų rinkos subjekto patikrinimą gali būti pavesta atlikti vienam VASPVT darbuotojui.

Pavedus medicinos prietaisų rinkos subjekto patikrinimą atlikti vienam VASPVT darbuotojui didėja patikrinimą vykdančio ir tikrinimo objekto atstovų (vadovo, jo įgalioto ar atsakingo asmens) neteisėtų susitarimų tikimybė kontroliuojant objektą.

Toks teisinis reglamentavimas taip pat didina tikimybę, kad to paties medicinos prietaisų rinkos subjekto tikrinimą tiek planinio, tiek neplaninio patikrinimo metu gali būti pavesta vykdyti tam pačiam VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus darbuotojui, ir tai didina neteisėtų susitarimų tarp medicinos prietaisų rinkos subjekto atstovų ir tikrinimą atliekančio VASPVT darbuotojo tikimybę.

Pažymėtina, kad atsitiktine tvarka išanalizavus VASPVT direktoriaus 2014–2015 m. įsakymus, kuriuose buvo pavedama VASPVT darbuotojams atlikti medicinos prietaisų rinkos subjektų patikrinimus, nenustatyta atvejų, kai medicinos prietaisų rinkos subjektų patikrinimą būtų pavesta atlikti vienam VASPVT darbuotojui.

5. Vienas iš nustatytų pagrindų⁵, kai atliekamas medicinos prietaisų rinkos subjekto neplaninis patikrinimas, yra VASPVT gautas SAM pavedimas, tačiau teisės aktuose nėra reikalavimo SAM motyvuoti pavedimą atlikti medicinos prietaisų rinkos subjekto patikrinimą.

Neįpareigojus pavedimo iniciatoriaus motyvuoti pavedimo, didėja piktnaudžiavimo tikimybė inicijuojant pavedimą, o pavedimo vykdytojas neturi galimybės tikrinamam medicinos prietaisų rinkos subjektui nurodyti aiškių priimto sprendimo atlikti neplaninį patikrinimą priešasčių. Kontroliuojančiai institucijai nenurodžius aiškių priimto sprendimo motyvų, mažėja medicinos prietaisų rinkos subjektų pasitikėjimas kontroliuojančiąja institucija ir didėja tikimybė, kad kontroliuojančiosios institucijos priimti sprendimai bus skundžiami.

6. Teisės aktuose nustatyta, kad VASPVT turi teisę medicinos prietaisų rinkos subjektams už padarytus pažeidimus taikyti poveikio priemones, tačiau galiojančiuose teisės aktuose analizuojamu laikotarpiu nebuvo detalizuota, kokios ir kuriais atvejais gali būti taikomos poveikio priemonės. Neaiškus teisinis reglamentavimas analizuojamu laikotarpiu leido VASPVT darbuotojams savo nuožiūra priimti sprendimus dėl poveikio priemonių taikymo.

⁴ VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklių 19 punkte nustatyta, kad patikrinimą atlieka atskirai kiekvienam patikrinimui VASPVT direktoriaus įsakymu paskirtas (-i) tarnautojas (-ai) arba VASPVT direktoriaus įsakymu sudaryta komisija, susidedanti ne mažiau kaip iš dviejų tarnautojų (toliau – Komisija), kuriam (-iems) minėtu įsakymu pavedama atlikti konkretaus ūkio subjekto veiklos ar tik atitinkamos veiklos srities patikrinimą.

⁵ VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklių 17.2 p.

Pažymėtina, kad 2015 m. gruodžio 22 d. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 1, 2, 3, 4, 14, 16, 20, 54, 75, 84 straipsnių pakeitimo ir įstatymo III dalies papildymo IV skyriumi įstatymo⁶ Nr. XII-2228 59 straipsnyje nustatyta, kokias poveikio priemones ir kuriais atvejais turės teisę taikyti VASPVT, nustačiusi teisės aktų, reglamentuojančių medicinos priemonių saugą, kokybę, veikimą, naudojimą, pateikimą rinkai, platinimą, atitikties įvertinimą, pažeidimus, todėl šiuo atveju rekomendacijų neteikiame.

7. Siekiant išanalizuoti VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus veiklos, vykdant medicinos prietaisų rinkos priežiūrą, atitiktį Administracinio teisės pažeidimo protokolo ir nutarimo administracinėje byloje pildymo taisyklių nuostatų reikalavimams, buvo įvertinta informacija, susijusi su VASPVT darbuotojų surašytais administracinio teisės pažeidimo protokolais medicinos prietaisų rinkos priežiūros srityje (2014 m. liepos 7 d. Nr. S-28-4-(5.59.), 2014 m. birželio 6 d. Nr. S28-3-(5,59.).

Reikšmingų korupcijos rizikos veiksnių nenustatyta, tačiau atkreiptinas dėmesys, kad preciziškai nevykdomos atskiros Administracinio teisės pažeidimo protokolo ir nutarimo administracinėje byloje pildymo taisyklių nuostatos:

Surašant abu administracinio teisės pažeidimo protokolus nesilaikyta Administracinio teisės pažeidimo protokolo ir nutarimo administracinėje byloje pildymo taisyklių 8.1 punkto visų nuostatų, kadangi pagal šį punktą protokolą surašantis VASPVT darbuotojas įpareigotas įžanginėje protokolo dalyje nurodyti ne tik protokolo numerį, surašymo datą, vietą, bet ir laiką.

Surašant abu administracinio teisės pažeidimo protokolus nebuvo visiškai įvykdytos Administracinio teisės pažeidimo protokolo ir nutarimo administracinėje byloje pildymo taisyklių 8.3.1 punkto nuostatos, įpareigojančios protokole nurodyti asmenį identifikuojančio dokumento išdavimo datą, vietą ir pan.

Atsižvelgdami į išdėstytas aplinkybes ir siekdami skaidresnės VASPVT veiklos medicinos prietaisų rinkos priežiūros organizavimo ir vykdymo srityje, siūlome:

1. VASPVT imtis veiksmų, kad VASPVT interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/> tikrinamiems medicinos prietaisų rinkos subjektams būtų viešinama išsamesnė informacija apie VASPVT veiklą, susijusią su medicinos prietaisų rinkos subjektų priežiūra:

1.1. VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklėse nustatyti, kad VASPVT direktoriaus įsakymu patvirtinti medicinos prietaisų rinkos subjektų atitinkamo laikotarpio patikrinimų planai ir jų pakeitimai privalo būti nustatytu laiku paskelbti VASPVT interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/>.

⁶ Įstatymas įsigalioja 2016 m. gegužės 1 d.

1.2. VASPVT interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/> viešinti VASPVT direktoriaus įsakymu patvirtintus medicinos prietaisų rinkos subjektų planinių patikrinimų planus ir VASPVT direktoriaus įsakymus dėl medicinos prietaisų rinkos subjektų planinių patikrinimo planų pakeitimo. Jeigu VASPVT direktoriaus įsakyme dėl medicinos prietaisų rinkos subjektų patikrinimo planų pakeitimo nurodoma abstrakti nuoroda į tam tikrą dokumentą, kuriuo remiantis motyvuojamas būtinumas keisti patvirtintą planą (pavyzdžiui, VASPVT direktoriaus 2014 m. rugpjūčio 27 d. įsakyme Nr. T1-1183 „Dėl VASPVT direktoriaus 2014 m. gegužės 2 d. įsakymo Nr. T1-573 „Dėl medicinos prietaisų rinkos subjektų patikrinimų 2014 m. plano patvirtinimo“ pakeitimo“ nurodyta, kad plano pakeitimas atliekamas atsižvelgiant į VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus 2014-08-20 (reg. Nr. D4-1919) pateiktą informaciją), kartu viešinti ir dokumentą, kuriuo remiantis atliekamas plano pakeitimas;

1.3. Siūlome svarstyti galimybę VASPVT interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/> tikrinamiems medicinos prietaisų rinkos subjektams viešinti ne tik VASPVT direktoriaus įsakymu patvirtintus medicinos prietaisų rinkos subjektų patikrinimų planus, bet ir informaciją apie tai, kokius vertinimo kriterijus, nustatytus VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklių 13 punkte, atitiko į patikrinimų planą įtraukti medicinos prietaisų rinkos subjektai.

2. Svarstyti galimybę parengti ir, vykdant medicinos prietaisų rinkos subjektų kontrolės procedūras, naudoti kontrolinius klausimynus. Manome, kad tai ne tik neleistų VASPVT darbuotojams įgyti per plačią diskrecijos teisę priimant sprendimus, susijusius su vykdoma medicinos prietaisų rinkos subjektų kontrolės procedūra, bet ir sudarytų galimybę VASPVT medicinos prietaisų rinkos subjektams patogiai ir lengvai suprantama forma pateikti informaciją apie pagrindinius (svarbiausius) medicinos prietaisų rinkos subjektų veiklos priežiūros reikalavimus.

3. VASPVT papildyti VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklių 1 priede nustatytą patikrinimo akto formą informacija tikrinamo medicinos prietaisų rinkos subjekto atstovams apie tai, kokių veiksmų tikrinto medicinos prietaisų rinkos subjekto atstovai gali imtis, jeigu, jų nuomone, tikrinimą VASPVT darbuotojai atliko nesilaikydami teisės aktuose nustatytų reikalavimų ar galimai padarydami kitą pažeidimą.

4. Siekiant sumažinti neteisėtų susitarimų tikimybę vykdant medicinos prietaisų rinkos subjektų patikrinimus:

4.1. Koreguoti VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklės ir atsisakyti šiuo metu taisyklių 19 punkte įtvirtintos nuostatos, kad medicinos prietaisų rinkos subjekto patikrinimą gali būti pavesta atlikti vienam VASPVT darbuotojui.

4.2. Organizuojant medicinos prietaisų rinkos subjektų patikrinimus užtikrinti, kad medicinos prietaisų rinkos subjekto patikrinimą vykdytų ne mažiau kaip du VASPVT darbuotojai.

4.3. VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklių 18 punktą papildyti „Pageidautina, kad tie patys darbuotojai prieš tai nebūtų vykdę patikrinimo tame pačiame medicinos prietaisų rinkos subjekte“.

5. VASPVT, dalyvaujant SAM, VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklių 17.2 punkte papildomai nustatyti, kad sprendimas dėl neplaninio medicinos prietaisų rinkos subjekto patikrinimo priimamas tik gavus motyvuotą SAM pavedimą. Svarstyti galimybę šiuo atveju netikėto patikrinimo metu medicinos prietaisų rinkos subjekto atstovui, VASPVT darbuotojams atvykus į patikrinimo vietą, pateikti ne tik VASPVT direktoriaus įsakymą, kuriame kaip patikrinimo pagrindas nurodyti punktai teisės aktų, kuriais vadovaujantis priimtas sprendimas dėl netikėto patikrinimo atlikimo, SAM pavedimo data ir numeris, bet ir informacija apie SAM pavedime atlikti medicinos prietaisų rinkos subjekto netikėtą patikrinimą nurodytus motyvus.

6. VASPVT darbuotojams, kontroliuojantiems VASPVT Medicinos prietaisų rinkos skyriaus darbuotojų veiklą administracinio teisės pažeidimo protokolų surašymo srityje, imtis priemonių, kad būtų preciziškai vykdomos Administracinio teisės pažeidimo protokolo ir nutarimo administracinėje byloje pildymo taisyklių nuostatos. Pavyzdžiui, VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus vedėjai, vykdant vidinės kontrolės procedūrą, vertinti, ar surašant administracinio teisės pažeidimo protokolą buvo vykdomos Administracinio teisės pažeidimo protokolo ir nutarimo administracinėje byloje pildymo taisyklių nuostatos. Informaciją apie nustatytus trūkumus pateikti VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus darbuotojams, turintiems teisę surašyti administracinio teisės pažeidimo protokolus. Jeigu, VASPVT padalinių nuomone, dalis duomenų, įvardintų Administracinio teisės pažeidimo protokolo ir nutarimo administracinėje byloje pildymo taisyklėse, nėra reikšmingi, siūlome koreguoti Administracinio teisės pažeidimo protokolo ir nutarimo administracinėje byloje pildymo taisykles ir išbraukti perteklinius reikalavimus.

3. KORUPCIJOS RIZIKA PRANEŠIMŲ APIE TEIKIAMUS LIETUVOS RINKAI MEDICINOS PRIETAISUS REGISTRAVIMO IR VERTINIMO SRITYJE

VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus pateiktais duomenimis, 2014 m. VASPVT buvo gauta 113 paraiškų dėl medicinos prietaisų registracijos, kuriose buvo prašoma įregistruoti 584 medicinos prietaisus. VASPVT įvertinus gautas paraiškas buvo užregistruoti 354 medicinos prietaisai.

2015 m. gruodžio 1 d. duomenimis, VASPVT buvo gautos 228 paraiškos dėl medicinos prietaisų registracijos, kuriose buvo prašoma įregistruoti 935 medicinos prietaisus. VASPVT įvertinus gautas paraiškas buvo užregistruoti 902 medicinos prietaisai.

Išanalizavus teisės aktus, reglamentuojančius VASPVT veiklą pranešimų apie teikiamus Lietuvos rinkai medicinos prietaisus registravimo ir vertinimo srityje, ir darbo praktiką, nustatyti šie korupcijos rizikos veiksniai:

1. VASPVT interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/> medicinos prietaisų rinkos subjektams kai kuriais atvejais teikiama nepakankami aktuali informacija apie teisės aktus, reglamentuojančius VASPVT veiklą teikiamų Lietuvos rinkai medicinos prietaisų registravimo ir vertinimo srityje bei medicinos prietaisų rinkos subjektų teises ir pareigas vykdant veiklą, susijusią su teikiamų Lietuvos rinkai medicinos prietaisų registravimu ir vertinimu.

Pavyzdžiui, 2016 m. vasario 12 d. VASPVT interneto svetainės <http://www.vaspvt.gov.lt/> skilties „Teisinė informacija“ dalyje „Teisės aktai“ pateikiamame informacijos apie teisės aktus, susijusius su teikiamų, platinamų ir naudojamų medicinos prietaisų sauga ir kontrole, sąrašė⁷ buvo nurodyta, kad vienas iš teisės aktų, kuriuo vadovaujamosi vykdant teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimą yra 2014 m. balandžio 15 d. redakcijos VASPVT direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d. įsakymas Nr. T1-159 „Dėl Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Tačiau šioje VASPVT interneto svetainės <http://www.vaspvt.gov.lt/> skiltyje nebuvo jokios informacijos apie tai, kad VASPVT direktoriaus 2015 m. lapkričio 18 d. įsakymu Nr. T1-1731 VASPVT direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. T1-159 „Dėl Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtintas Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašas buvo išdėstytas nauja redakcija.

Pažymėtina, kad Bendrųjų reikalavimų valstybės ir savivaldybių institucijų ir įstaigų interneto svetainėms aprašo 17 punkte nustatytas reikalavimas visoms valstybės ir savivaldybių institucijoms ir įstaigoms interneto svetainės skiltyje „Teisės aktai“ skelbti įstaigos reguliavimo sričiai priskiriamų galiojančių teisės aktų pavadinimus su nuorodomis į teisės aktų aktualias

⁷ Prieiga per internetą: <http://www.vaspvt.gov.lt/node/334>.

redakcijas, esančias Lietuvos Respublikos Seimo ar kitose teisės aktų bazėse, arba galiojančias suvestines redakcijas, esančias Teisės aktų registre.

Teikiant neaktualią informaciją apie srities teisinį reglamentavimą klaidinami asmenys, siekiantys pradėti tiekti rinkai medicinos prietaisus ar jau tiekiantys medicinos prietaisus rinkai. Dėl šios priežasties didėja tikimybė, kad duomenų teikėjai, būdami netinkamai informuoti apie jiems keliamus reikalavimus, VASPVT pateiks netinkamai parengtus duomenis apie medicinos prietaisus ir dėl šiuos priežasties VASPVT nebus priimti jiems palankūs sprendimai dėl medicinos prietaisų registravimo. Tai mažins medicinos prietaisų rinkos subjektų pasitikėjimą VASPVT priimamais sprendimais medicinos prietaisų registravimo srityje ir skatins neteisėtais būdais bandyti paveikti sprendimus priimančius VASPVT darbuotojus.

2. Nepakankamai aiškiai reglamentuota, kaip vykdoma asmenų pateiktų duomenų apie teikiamus rinkai medicinos prietaisus įvertinimo procedūra, kadangi teisės aktuose nenustatyta:

2.1. Koks minimalus VASPVT darbuotojų skaičius gali būti skiriamas atlikti asmenų pateiktų duomenų apie teikiamų rinkai medicinos prietaisus įvertinimą.

2.2. Kaip privalo būti organizuojamas VASPVT darbuotojų(-o), paskirtų(-o) atlikti asmenų pateiktų duomenų apie teikiamų rinkai medicinos prietaisus įvertinimą, darbas atliekant vertinimą (pavyzdžiui, jeigu vertinimą atlieka daugiau nei vienas VASPVT darbuotojas, ar privalo būti užtikrinimas „keturių akių principas“ viso vertinimo metu iki parengiant tikrinimo pažymą ar kiekvienas VASPVT darbuotojas vertina VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus vedėjos pavedimu jam skirtą įvertinti duomenų dalį ir pan.).

2.3. Nereglamentuoti atvejai, kada VASPVT darbuotojai, paskirti atlikti asmenų pateiktų duomenų apie teikiamus medicinos prietaisus įvertinimą, privalo nusišalinti nuo vertinimo dėl turimo asmeninio suinteresuotumo, o sprendimus priimančys VASPVT darbuotojai privalo priimti sprendimą, kad VASPVT darbuotojas negali atlikti asmenų pateiktų duomenų apie teikiamų rinkai medicinos prietaisus įvertinimo dėl turimo asmeninio suinteresuotumo.

2.4. Kuriuos ir kokio turinio dokumentus privalo parengti VASPVT darbuotojai, vykdydami asmenų pateiktų duomenų apie teikiamus rinkai medicinos prietaisus įvertinimą (pavyzdžiui, tikrinimo pažymą) iki parengiant raštą apie priimtą sprendimą duomenis pateikusiam asmeniui.

3. Teisinis reglamentavimas nepakankamai užtikrina, kad VASPVT darbuotojai, atliekantys asmenų pateiktų duomenų apie teikiamus rinkai medicinos prietaisus įvertinimą, nevilkintų šios procedūros, kadangi VASPVT teisės aktuose, reglamentuojančiuose teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarką, nėra reikalavimo VASPVT darbuotojams, atlikusiems pirminį pateiktų duomenų vertinimą, informaciją apie visus nustatytus trūkumus pateikti duomenis

pateikusiam asmeniui pirmajame rašte. Vėliau trūkumai galėtų būti nustatomi tik tuo atveju, jeigu jie būtų susiję su asmens papildomai teikiama informacija.

4. Išanalizavus VASPVT pateiktą informaciją apie darbo praktiką analizuojamose VASPVT veiklos srityse, nustatyta, kad tiek pranešimų apie Lietuvos rinkai tiekiamus medicinos prietaisus registravimo ir vertinimo funkcija, tiek medicinos prietaisų rinkos priežiūros darbų organizavimo ir vykdymo funkcija priskirta VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus kompetencijai⁸, o šio skyriaus darbuotojams, vadovaujantis VASPVT direktoriaus patvirtintais VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus darbuotojų pareigybių aprašymais⁹, gali būti pavesta dalyvauti vykdant tiek vieną, tiek kitą funkciją.

Dėl šių aplinkybių galimi atvejai, kai vienas ir tas pats VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus darbuotojas iš pradžių vertins duomenis apie konkretų medicininį prietaisą jį registruojant, o vėliau bus paskirtas atlikti planinio ar neplaninio patikrinimo procedūrą ir vertins šio prietaiso atitiktį teisės aktų reikalavimams.

5. Teisės aktuose, reglamentuojančiuose teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarką, nėra reikalavimo VASPVT darbuotojams, raštu informuojant medicinos prietaisų rinkos subjektą apie VASPVT priimtus neigiamus sprendimus (sprendimą atsisakyti įregistruoti teikiamus rinkai medicinos prietaisus, sprendimą atsisakyti atnaujinti duomenis, sprendimą panaikinti medicinos prietaisų registraciją), šiam subjektui pateikti informaciją apie VASPVT priimtų sprendimų apskundimo tvarką. Ribotas informacijos prieinamumas pasunkina galimybes medicinos prietaisų rinkos subjektams ginti pažeistus interesus ir didina tikimybę, kad medicinos prietaisų rinkos subjektams per nustatytą terminą nepadavus skundo dėl VASPVT priimto neigiamo sprendimo, galimi rizikos veiksniai, mažinantys VASPVT veiklos skaidrumą medicinos prietaisų registravimo srityje, nebus identifikuoti, o priemonės rizikos veiksniams valdyti ar šalinti nebus įgyvendintos.

6. Ne visais atvejais užtikrinamas tinkamas teisės aktų, reglamentuojančių teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarką, nuostatų¹⁰, įpareigojančių medicinos prietaisų rinkos subjektus savo iniciatyva per nustatytus terminus pateikti VASPVT informaciją apie įregistruotų VASPVT domenų pasikeitimą, vykdymas.

Pavyzdžiui, VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus 2014-08-20 rašte Nr. D4-1919 „Dėl medicinos prietaisų rinkos subjektų patikrinimų 2014 metų plano pakeitimo“ nurodoma, kad dalis rašte įvardintų medicinos prietaisų rinkos subjektų teisės aktų nustatyta tvarka nepateikė informacijos apie savo veiklos ir medicinos prietaisų teikimo rinkai nutraukimą.

⁸ Prieiga per internetą: <http://www.vaspvt.gov.lt/node/44>.

⁹ Prieiga per internetą: <http://www.vaspvt.gov.lt/node/34>.

¹⁰ Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo 8–9 punktai.

Tikėtina, kad toks medicinos prietaisų rinkos subjektams numatytų prievolių nevykdymas jokios žalos žmonių saugai ir sveikatai nesukelia, tačiau turi būti ieškoma būdų, kuriais būtų užtikrintas tinkamas teisės aktų nuostatų vykdymas.

Atsižvelgdami į išdėstytas aplinkybes ir siekdami skaidresnės VASPVT veiklos pranešimų apie teikiamus Lietuvos rinkai medicinos prietaisus registravimo ir vertinimo srityje, siūlome:

1. Užtikrinti, kad VASPVT interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/> suinteresuotiems subjektams būtų pateikiama aktuali informacija apie teisės aktus, reglamentuojančius VASPVT veiklą.

2. VASPVT teisės aktuose, reglamentuojančiuose teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarką, aiškiai reglamentuoti, kaip VASPVT vykdoma asmenų pateiktų duomenų apie teikiamų rinkai medicinos prietaisų įvertinimo procedūra:

2.1. Nustatyti minimalų VASPVT darbuotojų skaičių, kuris gali būti skiriamas atlikti asmens pateiktų duomenų apie teikiamų rinkai medicinos prietaisus įvertinimą.

2.2. Nustatyti, kaip privalo būti organizuojamas VASPVT darbuotojų(-o), paskirtų(-o) atlikti asmenų pateiktų duomenų apie teikiamų rinkai medicinos prietaisus įvertinimą, darbas atliekant duomenų vertinimą (ar turi būti užtikrinamas „keturių akių“ principas viso vertinimo metu iki parengiant tikrinimo pažymą, ar kiekvienas paskirtas darbuotojas vertina VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus vedėjos jam pavestą vertinti duomenų dalį).

2.3. Reglamentuoti atvejus, kada VASPVT darbuotojas negali vykdyti asmenų pateiktų duomenų apie teikiamų rinkai medicinos prietaisus įvertinimo dėl turimo asmeninio suinteresuotumo.

2.4. Reglamentuoti veiksmus, kuriuos privalo atlikti VASPVT darbuotojas, manydamas, kad negali vykdyti asmens pateiktų duomenų apie teikiamų rinkai medicinos prietaisų įvertinimą dėl turimo asmeninio suinteresuotumo, ir įvardinti VASPVT darbuotoją, galintį šiuo atveju priimti sprendimą dėl darbuotojo pateiktos informacijos ir nurodyti, ar jis gali būti skiriamas asmens pateiktų duomenų apie teikiamus rinkai medicinos prietaisus įvertinimą.

2.5. Nustatyti kokius ir kokio turinio dokumentus privalo parengti VASPVT darbuotojai, vykdydami asmenų pateiktų duomenų apie teikiamus rinkai medicinos prietaisus vertinimą iki parengiant raštą apie priimtą VASPVT sprendimą duomenis pateikusiam asmeniui.

3. Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos apraše nustatyti, kad VASPVT darbuotojas(-ai), atliekantys asmenų pateiktų duomenų apie teikiamus rinkai medicinos prietaisus įvertinimą, informaciją apie visus nustatytus trūkumus ir netikslumus privalo pirmajame rašte pateikti duomenis pateikusiam asmeniui. Vėliau trūkumai ir netikslumai galėtų būti nustatomi tik vertinant papildomai asmens pateiktą informaciją.

4. Siekiant didesnio skaidrumo VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriui vykdant pranešimų apie Lietuvos rinkai tiekiamus medicinos prietaisus registravimo ir vertinimo funkciją bei medicinos prietaisų rinkos priežiūros darbų organizavimo ir vykdymo funkciją, turėtų būti, jei leidžia galimybės, siekiama, kad Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus darbuotojas, kuris vertino duomenis apie konkretų medicininį prietaisą jį registruojant, nebūtų skiriamas atlikti patikrinimo (planinio, neplaninio) procedūros, kurios metu vertinama šio prietaiso atitiktis teisės aktų reikalavimams.

5. Teisės aktuose, reglamentuojančiuose teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarką, nustatyti reikalavimą VASPVT darbuotojams, raštu informuojant medicinos prietaisų rinkos subjektą apie priimtus neigiamus sprendimus (sprendimą atsisakyti įregistruoti teikiamus rinkai medicinos prietaisus, sprendimą atsisakyti atnaujinti duomenis, sprendimą panaikinti medicinos prietaisų registraciją), šiam subjektui pateikti informaciją apie priimtų sprendimų apskundimo tvarką.

4. MOTYVUOTOS IŠVADOS

1. *Išanalizavus teisės aktus, reglamentuojančius VASPVT veiklą medicinos prietaisų rinkos priežiūros organizavimo ir vykdymo srityje, ir darbo praktiką, darytina išvada, kad šioje srityje yra korupcijos rizika dėl šių korupcijos rizikos veiksnių¹¹:*

1.1. Interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/> medicinos prietaisų rinkos subjektams, kurių veiklos patikrinimus įgaliota atlikti VASPVT, viešinama nepakankamai informacijos, susijusios su medicinos prietaisų rinkos priežiūros organizavimo ir vykdymo sritimi, ir tai mažina medicinos prietaisų rinkos priežiūros organizavimo ir vykdymo srityje vykdomų kontrolės procedūrų skaidrumą.

1.2. Teisės aktuose yra nustatyta daug reikalavimų, kuriuos turi atitikti Lietuvos rinkai teikiami, rinkoje platinami ir naudojami medicinos prietaisai ir šią veiklą vykdytys ūkio subjektai, tačiau VASPVT, vykdydama medicinos prietaisų rinkos subjektų priežiūrą, kontrolinių klausimynų nenaudoja, todėl VASPVT darbuotojai įgyja per plačią diskrecijos teisę priimant sprendimus, susijusius su vykdoma kontrolės procedūra, o medicinos prietaisų rinkos subjektai negauna aiškios informacijos, kurie teisės aktuose nustatyti reikalavimai atliekant patikrinimą bus laikomi esminiais (galinčiais sukelti reikšmingą žalą ar realų pavojų vartotojo sveikatai).

1.3. Dokumentuose (patikrinimo akte), kuriuos VASPVT darbuotojai, atlikę medicinos prietaisų rinkos subjekto priežiūrą, pateikia tikrinimo vietoje tikrinto subjekto atstovams (subjekto vadovui ar jo įgaliotam asmeniui) susipažinti, nesuteikiama jokios informacijos apie tai, kokių veiksmų tikrinto ūkio subjekto atstovai gali imtis, jeigu, jų nuomone, tikrinimą VASPVT darbuotojai atliko nesilaikydami teisės aktuose nustatytų reikalavimų ar galimai padarydami kitą pažeidimą. Ribotas informacijos prieinamumas didina tikimybę, kad VASPVT vadovybė informacijos apie netinkamą tikrintojų elgesį negaus ir laiku neinicijuos priemonių, kad pašalintų galimus korupcijos rizikos veiksnius.

1.4. VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklių 19 punkte¹² nustatyta, kad medicinos prietaisų rinkos subjekto patikrinimą gali būti pavesta atlikti vienam darbuotojui, todėl didėja patikrinimą vykdančio ir tikrinamo objekto atstovų (vadovo, jo įgalioto ar atsakingo asmens) neteisėtų susitarimų tikimybė.

¹¹ Išvadas pagrindžiantys motyvai pateikti išvados dėl korupcijos rizikos analizės antrajame skyriuje.

¹² VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklių 19 punkte nustatyta, kad patikrinimą atlieka atskirai kiekvienam patikrinimui VASPVT direktoriaus įsakymu paskirtas (-i) tarnautojas (-ai) arba VASPVT direktoriaus įsakymu sudaryta komisija, susidedanti ne mažiau kaip iš dviejų tarnautojų (toliau – Komisija), kuriam (-iems) minėtu įsakymu pavedama atlikti konkretaus ūkio subjekto veiklos ar tik atitinkamos veiklos srities patikrinimą.

1.5. Vienas iš nustatytų pagrindų¹³, kai atliekamas medicinos prietaisų rinkos subjekto neplaninis patikrinimas, yra SAM pavedimas, tačiau teisės aktuose nėra reikalavimo SAM motyvuoti pavedimą atlikti medicinos prietaisų rinkos subjekto patikrinimą. Neįpareigojus pavedimo iniciatoriaus motyvuoti pavedimo, didėja piktnaudžiavimo tikimybė inicijuojant pavedimą, o pavedimo vykdytojas neturi galimybės tikrinamam medicinos prietaisų rinkos subjektui nurodyti aiškių priimto sprendimo atlikti neplaninį patikrinimą priešasčių. Kontroliuojančiai institucijai nenurodžius aiškių priimto sprendimo motyvų, mažėja medicinos prietaisų rinkos subjektų pasitikėjimas kontroliuojančiąja institucija ir didėja tikimybė, kad kontroliuojančiosios institucijos priimti sprendimai bus skundžiami.

1.6. Teisės aktuose nustatyta, kad VASPVT turi teisę medicinos prietaisų rinkos subjektams už padarytus pažeidimus taikyti poveikio priemones, tačiau galiojančiuose teisės aktuose analizuojamu laikotarpiu nebuvo detalizuota, kokios ir kuriais atvejais gali būti taikomos poveikio priemonės. Neaiškus teisinis reglamentavimas analizuojamu laikotarpiu suteikė per didelę diskrecijos teisę priimant sprendimus dėl poveikio priemonių taikymo.

2. Išanalizavus teisės aktus, reglamentuojančius VASPVC veiklą teikiamų Lietuvos rinkai medicinos prietaisų registravimo ir vertinimo srityje ir darbo praktiką, darytina išvada, kad šioje srityje yra korupcijos rizika dėl šių korupcijos rizikos veiksnių¹⁴:

2.1. VASPVT interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/> medicinos prietaisų rinkos subjektams kai kuriais atvejais teikiama nepakankami aktuali informacija apie teisės aktus, reglamentuojančius VASPVT veiklą teikiamų Lietuvos rinkai medicinos prietaisų registravimo ir vertinimo srityje bei medicinos prietaisų rinkos subjektų teises ir pareigas vykdant veiklą, susijusią su teikiamų Lietuvos rinkai medicinos prietaisų registravimu ir vertinimu.

2.2. Nepakankamai aiškiai reglamentuota, kaip vykdoma asmenų pateiktų duomenų apie teikiamus rinkai medicinos prietaisus įvertinimo procedūra.

2.3. Teisinis reglamentavimas neužtikrina, kad VASPVT darbuotojai, atliekantys asmenų pateiktų duomenų apie teikiamus rinkai medicinos prietaisus įvertinimą, nevilkintų šios procedūros, kadangi VASPVT teisės aktuose, reglamentuojančiuose teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarką, nėra reikalavimo darbuotojams, atlikusiems pirminį pateiktų duomenų vertinimą, informaciją apie visus nustatytus trūkumus pirmajame rašte pateikti duomenis pateikusiam asmeniui. Vėliau trūkumai galėtų būti nustatomi tik tuo atveju, jei būtų susiję su asmens papildomai teikiama informacija.

2.4. Išanalizavus VASPVT pateiktą informaciją apie darbo praktiką analizuojamose veiklos srityse, nustatyta, kad tiek pranešimų apie Lietuvos rinkai tiekiamus medicinos prietaisus

¹³ VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklių 17.2 p.

¹⁴ Išvadas pagrindžiantys motyvai pateikti išvados dėl korupcijos rizikos analizės trečiajame skyriuje.

registravimo ir vertinimo funkcija, tiek medicinos prietaisų rinkos priežiūros darbų organizavimo ir vykdymo funkcija, priskirta Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus kompetencijai¹⁵, o šio skyriaus darbuotojams, vadovaujantis VASPVT direktoriaus patvirtintais VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus darbuotojų pareigybių aprašymais¹⁶, gali būti pavesta dalyvauti vykdant tiek vieną, tiek kitą funkciją.

Tokiomis aplinkybėmis galima situacija, kai tas pats VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus darbuotojas iš pradžių vertins duomenis apie konkretų medicininį prietaisą jį registruojant, o vėliau bus paskirtas atlikti planinio ar neplaninio patikrinimo procedūrą ir vertins šio prietaiso atitiktį teisės aktų reikalavimams.

2.5. Teisės aktuose, reglamentuojančiuose teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarką, nėra reikalavimo VASPVT darbuotojams, raštu informuojant medicinos prietaisų rinkos subjektą apie VASPVT priimtus neigiamus sprendimus (sprendimą atsisakyti įregistruoti teikiamus rinkai medicinos prietaisus, sprendimą atsisakyti atnaujinti duomenis, sprendimą panaikinti medicinos prietaisų registraciją), šiam subjektui pateikti informaciją apie VASPVT priimtų sprendimų apskundimo tvarką. Ribotas informacijos prieinamumas pasunkina galimybę medicinos prietaisų rinkos subjektams ginti pažeistus interesus ir didina tikimybę, kad medicinos prietaisų rinkos subjektams per nustatytą terminą nepadavus skundo dėl VASPVT priimto neigiamo sprendimo nebus identifikuoti galimi rizikos veiksniai, mažinantys VASPVT veiklos skaidrumą medicinos prietaisų registravimo srityje, ir nebus įgyvendintos priemonės rizikos veiksniams valdyti ar šalinti.

2.6. Ne visais atvejais užtikrinamas tinkamas teisės aktų, reglamentuojančių teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarką, nuostatų¹⁷, įpareigojančių medicinos prietaisų rinkos subjektus savo iniciatyva per nustatytus terminus pateikti VASPVT informaciją apie įregistruotų VASPVT domenų pasikeitimą, vykdymas.

¹⁵ Prieiga per internetą: <http://www.vaspvt.gov.lt/node/44>.

¹⁶ Prieiga per internetą: <http://www.vaspvt.gov.lt/node/34>.

¹⁷ Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo 8–9 punktai.

5. PASIŪLYMAI

1. Siekdami mažinti korupcijos riziką vykdant veiklą medicinos prietaisų rinkos priežiūros organizavimo ir vykdymo srityje, siūlome¹⁸:

1.1. Imtis veiksmų, kad VASPVT interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/> tikrinamiems medicinos prietaisų rinkos subjektams būtų viešinama išsami informacija apie VASPVT veiklą, susijusią su medicinos prietaisų rinkos subjektų priežiūra:

1.1.1. VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklėse nustatyti, kad VASPVT direktoriaus įsakymu patvirtinti medicinos prietaisų rinkos subjektų atitinkamo laikotarpio patikrinimų planai ir jų pakeitimai privalo būti nustatytu laiku paskelbti interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/>.

1.1.2. Interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/> viešinti VASPVT direktoriaus įsakymu patvirtintus medicinos prietaisų rinkos subjektų planinių patikrinimų planus ir VASPVT direktoriaus įsakymus dėl medicinos prietaisų rinkos subjektų planinių patikrinimo planų pakeitimo. Jeigu VASPVT direktoriaus įsakyme dėl medicinos prietaisų rinkos subjektų patikrinimo planų pakeitimo nurodoma abstrakti nuoroda į tam tikrą dokumentą, kuriuo remiantis motyvuojamas būtinumas keisti patvirtintą planą (pavyzdžiui, VASPVT direktoriaus 2014 m. rugpjūčio 27 d. įsakyme Nr. T1-1183 „Dėl VASPVT direktoriaus 2014 m. gegužės 2 d. įsakymo Nr. T1-573 „Dėl medicinos prietaisų rinkos subjektų patikrinimų 2014 m. plano patvirtinimo“ pakeitimo“ nurodyta, kad plano pakeitimas atliekamas atsižvelgiant į VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus 2014-08-20 (reg. Nr. D4-1919) pateiktą informaciją), kartu viešinti ir dokumentą, kuriuo remiantis atliekamas plano pakeitimas.

1.1.3. VASPVT interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/> tikrinamiems medicinos prietaisų rinkos subjektams viešinti ne tik VASPVT direktoriaus įsakymu patvirtintus medicinos prietaisų rinkos subjektų patikrinimų planus, bet ir informaciją apie tai, kokius vertinimo kriterijus, nustatytus VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklių 13 punkte, atitiko į patikrinimų planą įtraukti medicinos prietaisų rinkos subjektai.

1.2. Parengti ir, vykdant medicinos prietaisų rinkos subjektų kontrolės procedūras, naudoti kontrolinius klausimynus. Manome, kad tai ne tik neleistų VASPVT darbuotojams įgyti per didelę diskrecijos teisę sprendimus, susijusi su vykdoma medicinos prietaisų rinkos subjektų kontrolės procedūra, bet ir sudarytų galimybę VASPVT medicinos prietaisų rinkos subjektams patogiai ir lengvai suprantama forma pateikti informaciją apie pagrindinius (svarbiausius) medicinos prietaisų rinkos subjektų veiklos priežiūros reikalavimus.

¹⁸ Pasiūlymus pagrindžiantys motyvai pateikti išvados dėl korupcijos rizikos analizės antrajame skyriuje.

1.3. Papildyti VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklių I priede nustatytą patikrinimo akto formą informacija tikrinamo medicinos prietaisų rinkos subjekto atstovams apie tai, kokių veiksmų tikrinto medicinos prietaisų rinkos subjekto atstovai gali imtis, jeigu, jų nuomone, tikrinimą darbuotojai atliko nesilaikydami teisės aktuose nustatytų reikalavimų ar galimai padarydami kitą pažeidimą.

1.4. Siekiant sumažinti neteisėtų susitarimų tikimybę vykdant medicinos prietaisų rinkos subjektų patikrinimus:

1.4.1. Koreguoti VASPVT atliekamų patikrinimų taisykles ir atsisakyti šiuo metu taisyklių 19 punkte įtvirtintos nuostatos, kad medicinos prietaisų rinkos subjekto patikrinimą gali būti pavesta atlikti vienam VASPVT darbuotojui.

1.4.2. Organizuojant medicinos prietaisų rinkos subjektų patikrinimus užtikrinti, kad medicinos prietaisų rinkos subjekto patikrinimą vykdytų ne mažiau kaip du VASPVT darbuotojai.

1.4.3. Papildyti VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklių 18 punktą ir nurodyti, kad „Pageidautina, kad tie patys darbuotojai prieš tai nebūtų vykdę patikrinimo tame pačiame medicinos prietaisų rinkos subjekte“.

1.5. VASPVT, dalyvaujant SAM, VASPVT atliekamų patikrinimų taisyklių 17.2 punkte papildomai nustatyti, kad sprendimas dėl neplaninio medicinos prietaisų rinkos subjekto patikrinimo priimamas tik gavus motyvuotą SAM pavidimą. Siekiant didesnio skaidrumo svarstyti galimybę šiuo atveju netikėto patikrinimo metu medicinos prietaisų rinkos subjekto atstovams, VASPVT darbuotojams atvykus į patikrinimo vietą, pateikti ne tik VASPVT direktoriaus įsakymą, kuriame kaip patikrinimo pagrindas nurodyti punktai teisės aktų, kuriais vadovaujantis priimtas sprendimas dėl netikėto patikrinimo atlikimo, SAM pavidimo data ir numeris, bet ir informacija apie SAM pavidime atlikti medicinos prietaisų rinkos subjekto netikėtą patikrinimą nurodytus motyvus.

1.6. VASPVT darbuotojams, kontroliuojantiems VASPVT Medicinos prietaisų rinkos skyriaus darbuotojų veiklą administracinio teisės pažeidimo protokolų surašymo srityje, imtis priemonių, kad būtų preciziškai vykdomos Administracinio teisės pažeidimo protokolo ir nutarimo administracinėje byloje pildymo taisyklių nuostatos. Pavyzdžiui, vykdant vidinės kontrolės procedūrą, vertinti, ar surašant administracinio teisės pažeidimo protokolą buvo vykdomos Administracinio teisės pažeidimo protokolo ir nutarimo administracinėje byloje pildymo taisyklių nuostatos. Informaciją apie nustatytus trūkumus pateikti VASPVT Medicinos prietaisų rinkos skyriaus darbuotojams, turintiems teisę surašyti administracinio teisės pažeidimo protokolus. Jeigu, VASPVT padalinių nuomone, dalis duomenų, įvardintų Administracinio teisės pažeidimo protokolo ir nutarimo administracinėje byloje pildymo taisyklėse, nėra reikšmingi, siūlome koreguoti

Administracinio teisės pažeidimo protokolo ir nutarimo administracinėje byloje pildymo taisykles ir išbraukti perteklinius reikalavimus.

2. Siekdami mažinti korupcijos riziką VASPVT vykdant veiklą pranešimų apie teikiamus Lietuvos rinkai medicinos prietaisus registravimo ir vertinimo srityje, siūlome¹⁹:

2.1. Užtikrinti, kad interneto svetainėje <http://www.vaspvt.gov.lt/> suinteresuotiems subjektams būtų teikiama aktuali informacija apie teisės aktus, reglamentuojančius VASPVT veiklą teikiamų Lietuvos rinkai medicinos prietaisų registravimo ir vertinimo srityje bei medicinos prietaisų rinkos subjektų teises ir pareigas vykdant veiklą, susijusią su teikiamų Lietuvos rinkai medicinos prietaisų registravimu ir vertinimu.

2.2. Teisės aktuose, reglamentuojančiuose teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarką, aiškiai nustatyti, kaip VASPVT vykdoma asmenų pateiktų duomenų apie teikiamų rinkai medicinos prietaisų įvertinimo procedūra:

2.2.1. Nustatyti minimalų VASPVT darbuotojų skaičių, kuris gali būti skiriamas atlikti asmens pateiktų duomenų apie teikiamų rinkai medicinos prietaisus įvertinimą.

2.2.2. Nustatyti, kaip privalo būti organizuojamas VASPVT darbuotojų(-o), paskirtų(-o) atlikti asmenų pateiktų duomenų apie teikiamų rinkai medicinos prietaisus įvertinimą, darbas vertinant duomenis (ar turi būti užtikrinamas „keturių akių“ principas viso vertinimo metu iki parengiant tikrinimo pažymą, ar kiekvienas paskirtas darbuotojas vertina VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus vedėjos jam pavestą vertinti duomenų dalį).

2.2.3. Nustatyti, kuriais atvejais VASPVT darbuotojas negali vykdyti asmenų pateiktų duomenų apie teikiamų rinkai medicinos prietaisus įvertinimo dėl turimo asmeninio suinteresuotumo.

2.2.4. Nustatyti veiksmus, kuriuos privalo atlikti VASPVT darbuotojas, manydamas, kad negali vykdyti asmens pateiktų duomenų apie teikiamų rinkai medicinos prietaisus įvertinimo dėl turimo asmeninio suinteresuotumo, ir įvardinti VASPVT darbuotoją, galintį šiuo atveju priimti sprendimą ir nurodyti, ar dėl darbuotojo pateiktos informacijos jis gali būti skiriamas asmens pateiktų duomenų apie teikiamų rinkai medicinos prietaisus įvertinimą.

2.2.5. Nustatyti dokumentus, kurie privalo būti parengti VASPVT darbuotojams vykdant asmenų pateiktų duomenų apie teikiamus rinkai medicinos prietaisus vertinimą iki parengiant raštą apie priimtą VASPVT sprendimą duomenis pateikusiam asmeniui.

2.3. Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos apraše nustatyti, kad VASPVT darbuotojas(-ai), atliekantis(-ys) asmenų pateiktų duomenų apie teikiamus rinkai medicinos prietaisus įvertinimą, informaciją apie visus nustatytus trūkumus ir netikslumus privalo

¹⁹ Pasiūlymus pagrindžiantys motyvai pateikti išvados dėl korupcijos rizikos analizės trečiajame skyriuje.

pateikti pirmajame rašte duomenis pateikusiam asmeniui. Vėliau trūkumai ir netikslumai galėtų būti nustatomi tik vertinat papildomai asmens pateiktą informaciją.

2.4. VASPVT Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriui vykdant pranešimų apie Lietuvos rinkai tiekiamus medicinos prietaisus registravimo ir vertinimo funkciją bei medicinos prietaisų rinkos priežiūros darbų organizavimo ir vykdymo funkciją, turėtų būti, jei leidžia galimybės, siekiama, kad Medicinos prietaisų rinkos priežiūros skyriaus darbuotojas, kuris vertino duomenis apie konkretų medicininį prietaisą jį registruojant, nebūtų skiriamas atlikti patikrinimo (planinio, neplaninio) procedūros, kurios metu vertinama šio prietaiso atitiktis teisės aktų reikalavimams.

2.5. Teisės aktuose, reglamentuojančiuose teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarką, nustatyti reikalavimą VASPVT darbuotojams, raštu informuojant medicinos prietaisų rinkos subjektą apie priimtus neigiamus sprendimus (sprendimą atsisakyti įregistruoti teikiamus rinkai medicinos prietaisus, sprendimą atsisakyti atnaujinti duomenis, sprendimą panaikinti medicinos prietaisų registraciją), šiam subjektui pateikti informaciją apie priimtų sprendimų apskundimo tvarką.

Pasiūlymams įgyvendinti, siūlome atnaujinti Korupcijos prevencijos VASPVT 2014-2016 metų programą ir jos įgyvendinimo priemonių planą²⁰.

Direktoriaus pavaduotojas

Romas Zienka

Arūnas Staknys, tel. (8 706) 63 321, el. p. arunas.staknys@stt.lt

²⁰ Prieiga per internetą: http://www.vaspvt.gov.lt/files/Korupcijos_prevencija/1017805446_1.pdf