



**LIETUVOS RESPUBLIKOS**  
**BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20,**  
**21, 22, 25 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 11<sup>1</sup>,**  
**24<sup>1</sup> STRAIPSNIAIS**  
**ĮSTATYMAS**

2017 m. lapkričio 16 d. Nr. XIII-735  
Vilnius

**1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas**

1. Papildyti 1 straipsnį nauja 2 dalimi:

„2. Klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams taikomi šio įstatymo 2 straipsnio 4, 7, 9, 11<sup>1</sup>, 13–16 ir 26 dalys, 3 straipsnio 8 dalis, 6 straipsnio 1 dalies 1, 2, 4, 5, 7 punktai ir 3 dalis, 7 straipsnio 3 ir 4 dalys, 11 straipsnio 4 dalis, 11<sup>1</sup> straipsnis, 12 straipsnio 1–3<sup>1</sup> ir 4 dalys, 21 straipsnio 1 dalis, 2 dalies 3 punktas ir 3–7 dalys, 22 straipsnio 1–4 dalys, 5 dalies 3 punktas, 24<sup>1</sup> straipsnis, 25 straipsnio 6 dalis ir 26 straipsnis.“

2. Buvusią 1 straipsnio 2 dalį laikyti 3 dalimi.

**2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 2 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. **Asmuo, kuris dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus**, – pilnametis asmuo, teismo pripažintas neveiksniu sveikatos priežiūros srityje ar ribotai veiksnium sveikatos priežiūros srityje, arba pilnametis asmuo ar santuoką sudaręs nepilnametis asmuo, ar teismo pripažintas visiškai veiksnium (emancipuotu) nepilnametis asmuo, kurio sveikatos būklė neleidžia jam vertinti savo interesų ar trukdo juos vertinti protingai.“

2. Pakeisti 2 straipsnio 7 dalį ir ją išdėstyti taip:

„7. **Biomedicininiai tyrimai** – biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „klinikinis tyrimas“ ir vartojama šioje dalyje ir 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva

2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 536/2014), 2 straipsnio 2 dalies 2 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

3. Pakeisti 2 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„9. **Biomedicininio tyrimo užsakovas** – fizinis, juridinis asmuo, kita organizacija ar jų padalinys, inicijuojantys, valdantys biomedicininį tyrimą (išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą), užtikrinantys jo finansavimą. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „užsakovas“ ir vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 14 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

4. Papildyti 2 straipsnį 11<sup>1</sup> dalimi:

„11<sup>1</sup>. **Esminis klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimas** – ši sąvoka atitinka sąvoką „esminis pakeitimas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip ji apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 13 punkte.“

5. Pakeisti 2 straipsnio 12 dalį ir ją išdėstyti taip:

„12. **Informuoto asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje** (toliau – asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje) – savanoriškas, aiškus, sąmoningas rašytinis sutikimas, pasirašytas asmens ar šio įstatymo numatytais atvejais ir tvarka kito asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje turinčio teisę duoti asmens, mirusį asmenį pergyvenusio sutuoktinio (toliau – pergyvenęs sutuoktinis), jeigu asmuo buvo nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyveno skyrium, – artimojo giminaičio, šiame įstatyme nustatytais tikslais leisti tvarkyti asmens biologinę ir sveikatos informaciją.“

6. Pakeisti 2 straipsnio 13 dalį ir ją išdėstyti taip:

„13. **Informuoto asmens sutikimas dalyvauti biomediciniame tyrime** (toliau – asmens sutikimas dalyvauti tyrime) – savanoriškas, aiškus, sąmoningas rašytinis sutikimas dalyvauti biomediciniame tyrime, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, pasirašytas asmens ar šio įstatymo numatytais atvejais ir tvarka kito asmens sutikimą dalyvauti tyrime turinčio teisę duoti asmens, pergyvenusio sutuoktinio, jeigu asmuo buvo nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyveno skyrium, – artimojo giminaičio. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „informuoto asmens sutikimas“ ir vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 21 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

7. Pakeisti 2 straipsnio 14 dalį ir ją išdėstyti taip:

„14. **Klinikinis tyrimas** – biomedicininis tyrimas, išskyrus klinikinį vaistinių preparatų tyrimą, su gyvais žmonėmis. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio

įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 2 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

8. Papildyti 2 straipsnį 14<sup>1</sup> dalimi:

„14<sup>1</sup>. **Klinikinis vaistinio preparato tyrimas** – ši sąvoka atitinka sąvoką „klinikinis tyrimas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip ji apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 2 punkte.“

9. Papildyti 2 straipsnį 14<sup>2</sup> dalimi:

„14<sup>2</sup>. **Klinikinio vaistinio preparato tyrimo centras** – šiame įstatyme nustatytus reikalavimus atitinkanti asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas.“

10. Papildyti 2 straipsnį 14<sup>3</sup> dalimi:

„14<sup>3</sup>. **Mažos intervencijos klinikinis vaistinio preparato tyrimas** – ši sąvoka atitinka sąvoką „mažos intervencijos klinikinis tyrimas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip ji apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 3 punkte.“

11. Pakeisti 2 straipsnio 15 dalį ir ją išdėstyti taip:

„15. **Tyrėjas** – biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, atliekantis fizinis asmuo, atitinkantis šiame įstatyme nustatytus reikalavimus. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 15 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

12. Pakeisti 2 straipsnio 16 dalį ir ją išdėstyti taip:

„16. **Tiriamasis** – asmuo, dalyvaujantis biomediciniame tyrime, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „tiriamasis asmuo“ ir vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 17 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

13. Pakeisti 2 straipsnio 26 dalį ir ją išdėstyti taip:

„26. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos civiliniame kodekse, Lietuvos Respublikos draudimo įstatyme, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos lygių galimybių įstatyme, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme, Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatyme, Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos žmogaus mirties nustatymo ir kritinių būklių įstatyme, Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatyme ir Reglamente (ES) Nr. 536/2014.“

### **3 straipsnis. 6 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 6 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas, vertindamas dokumentus dėl leidimo atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo, motyvuotu sprendimu pažeidžiamais asmenimis gali pripažinti ir kitas asmenų grupes.“

### **4 straipsnis. 7 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 7 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Vaikui pagal jo amžių ir gebėjimą suprasti turi būti suteikta šio straipsnio 8 dalyje nurodyta informacija. Dėl vaiko dalyvavimo biomedicininame tyrime asmens sutikimą dalyvauti tyrime duoda vaiko atstovai pagal įstatymą, tačiau jeigu vaikas, gebantis suprasti jam pateiktą informaciją, pareiškia norą nedalyvauti biomedicininame tyrime ar, jeigu vaikas tokiam biomedicininame tyrime jau dalyvauja, – jame nebedalyvauti, vaiko dalyvavimas tyrime nepradedamas ar nutraukiamas, išskyrus atvejus, kai tai prieštarauja paties vaiko interesams. Ar vaiko noras nedalyvauti tyrime neprieštarauja vaiko interesams, sprendžia vaiko atstovai pagal įstatymą, atsižvelgdami į tyrėjo nuomonę. Jeigu priimant sprendimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininame tyrime kyla vaiko ir jo atstovų pagal įstatymą interesų konfliktas arba vaiko atstovų pagal įstatymą tarpusavio interesų konfliktas, sprendimas dėl vaiko dalyvavimo biomedicininame tyrime priimamas Civilinio kodekso 3.163 straipsnyje nustatyta tvarka. Kai biomedicininame tyrime dalyvauja vaikai, priimant sprendimą dėl klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvados (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvada) ir dėl esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvados (toliau – esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvada), Lietuvos bioetikos komiteto posėdyje dalyvauja Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos atstovas. Vaiko dalyvavimo biomedicininame tyrime tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras ir socialinės apsaugos ir darbo ministras.“

2. Pakeisti 7 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Dėl pilnamečio asmens ar sudariusio santuoką nepilnamečio asmens, ar teismo pripažinto visiškai veiksniu (emancipuotu) nepilnamečio asmens, kurių sveikatos būklė neleidžia jiems vertinti savo interesų ar trukdo juos vertinti protingai, dalyvavimo biomedicininame tyrime asmens sutikimą dalyvauti tyrime duoda asmens sutuoktinis arba, jeigu asmuo yra

nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyvena skyrium, – vienas iš asmens tėvų (įtėvių), arba vienas iš pilnamečių vaikų (įvaikių), išskyrus atvejį, kai vienas iš asmens tėvų (įtėvių) pareiškė nesutikimą dėl asmens dalyvavimo biomediciniame tyrime (šiuo atveju biomedicininį tyrimą su asmeniu atlikti draudžiama), o jeigu asmuo Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka yra paskyręs atstovą pagal pavedimą, – atstovas pagal pavedimą. Dėl asmens, kuris yra teismo pripažintas neveiksniu sveikatos priežiūros srityje, dalyvavimo biomediciniame tyrime asmens sutikimą dalyvauti tyrime duoda jo globėjas, dėl asmens, kuris yra teismo pripažintas ribotai veiksniu sveikatos priežiūros srityje, – jo rūpintojas ir pats teismo pripažintas ribotai veiksniu sveikatos priežiūros srityje asmuo. Tiriamajam pagal jo gebėjimą suprasti turi būti suteikta šio straipsnio 8 dalyje nurodyta informacija. Tyrėjas atsižvelgia į tiriamojo, galinčio suprasti jam pateiktą informaciją, norą nedalyvauti biomediciniame tyrime arba, jeigu tiriamasis tokiam biomediciniame tyrime jau dalyvauja, norą jame nebedalyvauti.“

3. Pakeisti 7 straipsnio 6 dalies pirmąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

„6. Asmuo ir kitas šio straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytas asmens sutikimą dalyvauti tyrime turintis teisę duoti asmuo (toliau – kitas asmens sutikimą dalyvauti tyrime turintis teisę duoti asmuo) gali būti informuojami ir asmens sutikimas dalyvauti tyrime gali būti gaunamas įtraukus asmenį į biomedicininį tyrimą, kai tenkinamos visos šios sąlygos:“.

4. Pakeisti 7 straipsnio 8 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4) šio įstatymo 20 straipsnyje nurodytą Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicinių tyrimų etikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą;“.

### **5 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 8 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje dėl pilnamečio asmens ar sudariusio santuoką nepilnamečio asmens, ar teismo pripažinto visiškai veiksniu (emancipuotu) nepilnamečio asmens, kurių sveikatos būklė neleidžia jiems vertinti savo interesų ar vertinti juos protingai, žmogaus biologinio ėminio ir sveikatos informacijos tvarkymo šio įstatymo 16 straipsnio 1 dalyje nustatytais tikslais duoda asmens sutuoktinis, arba, jeigu asmuo yra nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyvena skyrium, – vienas iš asmens tėvų (įtėvių), arba vienas iš pilnamečių vaikų (įvaikių), išskyrus atvejį, kai vienas iš asmens tėvų (įtėvių) arba vienas iš pilnamečių vaikų (įvaikių) pareiškė nesutikimą dėl asmens dalyvavimo biobanko veikloje (šiuo atveju įtraukti asmenį į biobanko veiklą draudžiama), o jeigu asmuo Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka yra paskyręs atstovą pagal pavedimą, – atstovas pagal

pavedimą. Dėl asmens, kuris yra teismo pripažintas neveiksniu sveikatos priežiūros srityje, dalyvavimo biobanko veikloje asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje duoda jo globėjas, dėl asmens, kuris yra teismo pripažintas ribotai veiksniu sveikatos priežiūros srityje, – jo rūpintojas ir pats teismo pripažintas ribotai veiksniu sveikatos priežiūros srityje asmuo.“

2. Pakeisti 8 straipsnio 6 dalies pirmąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

„6. Prieš duodamas asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, asmuo, šio straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytas asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje turintis teisę duoti asmuo (toliau – kitas asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje turintis teisę duoti asmuo), pergyvenęs sutuoktinis, jeigu buvo nesusituokęs, – šio straipsnio 5 dalyje nurodytas artimasis giminaitis pagal pirmumo eilę, atsižvelgiant į asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje duodančio asmens amžių ir sveikatos būklę, jam suprantamu būdu, paaiškinant specialius medicinos terminus, informuotas apie:“.

#### **6 straipsnis. 11 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 11 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Kai atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas, tyrėjas privalo turėti klinikinio vaistinio preparato tyrimo pobūdį atitinkančią aukštojo mokslo kvalifikaciją, teisę verstis atitinkamai medicinos praktika arba odontologijos praktika, turėti ne mažiau kaip vienus metus pacientų priežiūros patirties ir per paskutinius penkerius metus būti baigęs geros klinikinės praktikos mokymus arba per šį laikotarpį būti buvęs tyrėju atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir įdarbintas tyrimo centre. Geros klinikinės praktikos mokymų organizavimo tvarką ir geros klinikinės praktikos mokymo programų rengimo reikalavimus tvirtina ir konkrečius tyrėjo, atliekančio klinikinį vaistinio preparato tyrimą, aukštojo mokslo kvalifikacijos reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras. Kai atliekami šioje dalyje nurodyti biomedicininiai tyrimai, pagrindinis tyrėjas taip pat privalo turėti klininių vaistinio preparato tyrimų patirties. Asmuo gali dirbti pagrindiniu tyrėju tik viename to paties tyrimo centre.“

#### **7 straipsnis. Įstatymo papildymas 11<sup>1</sup> straipsniu**

Papildyti Įstatymą 11<sup>1</sup> straipsniu:

##### **„11<sup>1</sup> straipsnis. Klinikinio vaistinio preparato tyrimo centras**

Klinikinio vaistinio preparato tyrimo centras privalo turėti teisę teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, reikalingas atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą.“

#### **8 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 12 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Biomedicininio tyrimo, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, taip pat klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar tiriamojo mirties, atlyginimo, sudarydami biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartis su draudikais, išskyrus atvejį, kai turtinės ir neturtinės žalos, galinčios atsirasti biomedicininių tyrimų, nurodytų šio straipsnio 3 dalyje, metu, atlyginimas yra numatytas asmens sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutartyje. Tai, ar biomedicininio tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą.“

2. Pakeisti 12 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Mažos intervencijos klinikinį vaistinio preparato tyrimą, taip pat kitą biomedicininį tyrimą, kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, leidžiama atlikti ir tokiu atveju, kai asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kuri pati arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo tyrėjas, civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutartyje yra numatytas turtinės ir neturtinės žalos, galinčios atsirasti tokių biomedicininių tyrimų metu, atlyginimas.“

3. Papildyti 12 straipsnį 3<sup>1</sup> dalimi:

„3<sup>1</sup>. Tai, ar klinikinis vaistinio preparato tyrimas yra mažos intervencijos, vertina Lietuvos bioetikos komitetas ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), vertindami paraišką išduoti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir kartu pateikiamus dokumentus (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiška) ar paraišką išduoti leidimą atlikti esminį klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą ir kartu pateikiamus dokumentus (toliau – esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiška).“

4. Papildyti 12 straipsnį 3<sup>2</sup> dalimi:

„3<sup>2</sup>. Tai, ar biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininių tyrimų metodų sąrašu. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis

biomedicininų tyrimų etikos komitetas motyvuotu sprendimu gali pripažinti keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai ir kitus nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininų tyrimų metodų sąrašė nenurodytus intervencinius biomedicininų tyrimų metodus pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus.“

### **9 straipsnis. 20 straipsnio pakeitimas**

Pakeisti 20 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

#### **„20 straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti biomedicininus tyrimus (išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus)**

Leidimus atlikti biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, išduoda Lietuvos bioetikos komitetas šio įstatymo 21 straipsnio 2 dalies 2 punkte numatytu atveju arba regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas šio įstatymo 22 straipsnio 5 dalies 1 punkte numatytu atveju. Leidimus atlikti biomedicininus tyrimus su medicinos priemonėmis (prietaisais) (toliau – medicinos priemonės) šiame straipsnyje nurodytos institucijos išduoda tik gavusios Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos išvadą, kad medicinos priemonės, skirtos naudoti biomedicininuose tyrimuose, atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus.“

### **10 straipsnis. 21 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 21 straipsnio 2 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„3) atlieka klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ir esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinį vertinimą ir teikia klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvadą ir esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvadą šio įstatymo 24<sup>1</sup> straipsnyje nustatyta tvarka;“.

2. Pakeisti 21 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Lietuvos bioetikos komitetas išduoda leidimus atlikti biomedicininus tyrimus ir teikia klinikinių vaistinių preparatų tyrimų paraiškų etinio vertinimo išvadas bei esminių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų pakeitimų paraiškų etinio vertinimo išvadas, kad atitinkamai klinikinis vaistinio preparato tyrimas arba esminis klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimas atitinka Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus reikalavimus, kai yra Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupės pritarimas. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupė sprendimą šio įstatymo 22 straipsnio 5 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytais atvejais priima įvertinusi regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų siūlymus.“



3. Pakeisti 21 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininiių tyrimų ekspertų grupę sudaro 9 nariai, iš jų 5 yra biomedicinos mokslų specialistai, 3 – mokslo laipsnį turintys socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistai ir vienas pacientų organizacijos atstovas. Per sveikatos apsaugos ministro nustatytą terminą ir jo nustatyta tvarka biomedicinos mokslų srities specialistus į Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininiių tyrimų ekspertų grupę siūlo asmens sveikatos priežiūros specialistų asociacijos, socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistus siūlo universitetai, kuriuose yra dėstomi bioetikos arba sveikatos teisės dalykai, o pacientų organizacijos atstovą siūlo pacientų organizacijos. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininiių tyrimų ekspertų grupės personalinę sudėtį tvirtina sveikatos apsaugos ministras, vadovaudamasis nešališkumo ir skaidrumo principais, atsižvelgdamas į kandidatų profesinę kvalifikaciją ir kompetenciją bei patirtį biomedicininiių tyrimų etikos srityje. Šios grupės veiklos tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.“

4. Papildyti 21 straipsnį 7 dalimi:

„7. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininiių tyrimų ekspertų grupės nariui mokamas 0,33 pareiginės algos bazinio dydžio, nustatyto Lietuvos Respublikos valstybės ir savivaldybių įstaigų darbuotojų darbo apmokėjimo įstatyme nustatyta tvarka (toliau – pareiginės algos bazinis dydis), atlygis už atliktą klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ekspertizę (recenziją), 0,22 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už kito biomedicininio tyrimo dokumentų ekspertizę (recenziją), 0,11 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos ekspertizę (recenziją) ir 0,14 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už kiekvieną dalyvavimo Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininiių tyrimų ekspertų grupės posėdyje valandą. Atlygis už dalyvavimą Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininiių tyrimų ekspertų grupės veikloje nariams mokamas iš Sveikatos apsaugos ministerijai patvirtintų valstybės biudžeto asignavimų.“

### **11 straipsnis. 22 straipsnio pakeitimas**

1. Pakeisti 22 straipsnio 5 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) teikia siūlymus Lietuvos bioetikos komitetui, kai biomedicininiius tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininiių tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje;“.

2. Pakeisti 22 straipsnio 5 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„3) teikia siūlymus Lietuvos bioetikos komitetui dėl klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 7 straipsnyje nurodytais aspektais etinio vertinimo, kai klinikiniius vaistinio preparato tyrimus planuojama atlikti jų veiklai priskirtoje teritorijoje;“.

3. Pakeisti 22 straipsnio 5 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4) atlieka biomedicininį tyrimą, kuriuos atlikti jis išdavė leidimą, etinę priežiūrą;“.

## **12 straipsnis. Įstatymo papildymas 24<sup>1</sup> straipsniu**

Papildyti Įstatymą 24<sup>1</sup> straipsniu:

### **„24<sup>1</sup> straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ir atliekančios klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūrą**

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais mokslinį vertinimą ir išduoda leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, jeigu pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvadą klinikinis vaistinio preparato tyrimas atitinka Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus reikalavimus.

2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais mokslinį vertinimą ir išduoda leidimą atlikti esminį vaistinio preparato tyrimo pakeitimą, jeigu pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvadą klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimas atitinka Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus reikalavimus.

3. Lietuvos bioetikos komitetas šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytas išvadas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia ne vėliau kaip likus 2 darbo dienoms iki Reglamento (ES) Nr. 536/2014 8 straipsnio 1 dalyje, 14 straipsnio 3 dalyje, 19 straipsnio 1 dalyje, 20 straipsnio 5 dalyje ar 23 straipsnio 1 dalyje nustatyto atitinkamos paraiškos vertinimo termino pabaigos.

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka Reglamento (ES) Nr. 536/2014 II, III ir XIII skyriuose nurodytas ataskaitą rengiančios valstybės narės, kai Lietuvos Respublika pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 yra ataskaitą rengianti valstybė narė, susijusios valstybės narės ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka nacionalinio kontaktinio centro, nurodyto Reglamento (ES) Nr. 536/2014 83 straipsnyje, funkcijas ir užtikrina Lietuvos bioetikos komitetui ir regioniniams biomedicininį tyrimų etikos komitetams prieigą prie Reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodyto Europos Sąjungos portalo.

5. Lietuvos bioetikos komitetas Reglamento (ES) Nr. 536/2014 44 straipsnyje nustatyta tvarka dalyvauja vertinant Reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 ir 43 straipsniuose nurodytą informaciją.

6. Lietuvos bioetikos komitetas kreipiasi į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą, prašydamas imtis Reglamento (ES) Nr. 536/2014 77 straipsnyje numatytų priemonių, kai turi duomenų, kad nesilaikoma Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytų reikalavimų.“

**13 straipsnis. 25 straipsnio pakeitimas**

Pripažinti netekusia galios 25 straipsnio 5 dalį.

**14 straipsnis. Įstatymo priedo pakeitimas**

Pakeisti Įstatymo priedą ir jį išdėstyti taip:

„Lietuvos Respublikos  
biomedicininų tyrimų etikos įstatymo  
priedas

**ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI**

1. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1).“

**15 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas**

1. Šis įstatymas, išskyrus šio įstatymo 10 straipsnio 3 dalį ir šio straipsnio 3 dalį, įsigalioja po 6 mėnesių nuo Europos Komisijos pranešimo, kad 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1), 80 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos portalas ir šio reglamento 81 straipsnyje nurodyta Europos Sąjungos duomenų bazė visiškai atlieka savo funkciją ir atitinka šio reglamento 82 straipsnio 1 dalyje nurodytas specifikacijas (toliau – pranešimas), paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (toliau – paskelbimas) dienos.

2. Šio įstatymo 10 straipsnio 3 dalis įsigalioja 2019 m. sausio 1 d.

3. Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras, Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministras, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos bioetikos komitetas iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija informuoja Teisės aktų registro tvarkytoją apie šio įstatymo įsigaliojimo datą po šio straipsnio 1 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo.

*Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.*

Respublikos Prezidentė

Dalia Grybauskaitė