



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 5 IR 12 STRAIPSNIŲ
PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2019 m. liepos 18 d. Nr. XIII-2381
Vilnius

1 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 5 straipsnio 2 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„8) šio įstatymo 12 straipsnio 2 dalyje nustatytais atvejais pagrindinis tyrėjas ir biomedicininio tyrimo užsakovas yra apsidraudę civilinę atsakomybę dėl galimos turtinės ir neturtinės žalos, padarytos biomedicininio tyrimo metu, tiriamajam atlyginimo;“.

2 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 12 straipsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„12 straipsnis. Turtinės ir neturtinės žalos, padarytos tiriamajam, atlyginimas“.

2. 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 šio straipsnio 3 dalyje nurodytus atvejus, kai biomedicininis tyrimus leidžiama atlikti ir neturint biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo. Tai, ar biomedicininio tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas, išduodantis pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą arba leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, arba regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą.“

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

„3. Klinikinį vaistinio preparato tyrimą arba bet kurį kitą biomedicininį tyrimą, kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia tik nedidelį

nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, asmens sveikatos priežiūros įstaigai, kuri pati arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo tyrėjas, leidžiama atlikti ir neturint biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo. Šioje dalyje nurodytu atveju biomedicininio tyrimo užsakovo ir tyrėjo padaryta turtinė ir neturtinė žala tiriamojo sveikatai atlyginama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka iš Vyriausybės įgaliotos institucijos valdomos sąskaitos, kurioje kaupiamos sveikatos priežiūros įstaigų įmokos pacientų sveikatai padarytai žalai (turtinei ir neturtinei) atlyginti, lėšų. Tai, ar taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas, išduodantis pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą arba leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, 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 arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas motyvuotu sprendimu gali pripažinti keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai ir kitus Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininių tyrimų metodų sąraše nenurodytus intervencinius biomedicininių tyrimų metodus.“

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIII-2760](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2019-12-30, i. k. 2019-21604

3 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2020 m. sausio 1 d.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2019 m. gruodžio 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Gitanas Nausėda

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-2760](#), 2019-12-20, paskelbta TAR 2019-12-30, i. k. 2019-21604

Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 5 ir 12 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2381 2 straipsnio pakeitimo įstatymas