



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 4, 6, 11 IR 13
STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2014 m. birželio 26 d. Nr. XII-981
Vilnius

1 straipsnis. 4 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 4 straipsnio 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4) šio įstatymo 11 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytais atvejais yra civilinės atsakomybės draudimas dėl galimos žalos tiriamajam atlyginimo;“.

2 straipsnis. 6 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 6 straipsnio 5 punktą ir jį išdėstyti taip:

„5) šio įstatymo 11 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytais atvejais pagrindinis tyrėjas ir biomedicininį tyrimų užsakovas arba sveikatos priežiūros įstaiga yra apsidraudę civilinę atsakomybę dėl galimos žalos, padarytos biomedicininio tyrimo metu, tiriamajam atlyginimo.“

3 straipsnis. 11 straipsnio pakeitimas

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

„2. Biomedicininį tyrimų užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos žalos, padarytos biomedicininio tyrimo metu, tiriamajam atlyginimo, sudarydami pagrindinių tyrėjų ir biomedicininį tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartis su draudikais, teisės aktų nustatyta tvarka turinčiais teisę vykdyti pagrindinių tyrėjų ir biomedicininį tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomąjį draudimą. Šis reikalavimas taikomas tik tais atvejais, kai atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas, klinikinis medicinos prietaiso tyrimas arba bet kuris kitas biomedicininis tyrimas, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, išskyrus šio straipsnio 3 dalyje nustatytus atvejus. 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 biomedicininių tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą.“

2. Papildyti 11 straipsnį nauja 3 dalimi:

„3. Klinikinį vaistinio preparato tyrimą, klinikinį medicinos prietaiso tyrimą arba bet kurį kitą biomedicininį tyrimą, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, taip pat leidžiama atlikti, jeigu sveikatos priežiūros įstaigos, kuri pati arba jos darbuotojas yra tokio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tyrėjas tokiaame tyrime, civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutartyje yra numatytas žalos, galinčios atsirasti tokių tyrimų metu, atlyginimas. Tai, ar biomedicininio tyrimo tikslais taikomi intervenciniai 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 ar 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.“

3. Buvusią 11 straipsnio 3 dalį laikyti 4 dalimi.

4 straipsnis. 13 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 13 straipsnį nauja 3 dalimi:

„3. Leidimus atlikti biomedicininius tyrimus ir pritarimo atlikti klinikinius vaistinio preparato tyrimus liudijimus Lietuvos bioetikos komitetas išduoda, kai yra teigiama Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupės išvada. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupę sudaro 9 nariai, iš jų 5 yra biomedicinos mokslų, 4 – mokslo laipsnį turintys socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistai. Sveikatos apsaugos ministro nustatytu terminu ir tvarka biomedicinos mokslų srities specialistus į Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupę siūlo sveikatos priežiūros specialistų asociacijos, o socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistus siūlo universitetai, kuriuose yra dėstomi bioetikos arba

sveikatos teisės dalykai. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės personalinę sudėtį tvirtina sveikatos apsaugos ministras, vadovaudamasis nešališkumo ir skaidrumo principais, atsižvelgdamas į kandidatų profesinę kvalifikaciją ir kompetenciją bei patirtį biomedicininį tyrimų etikos srityje. Šios grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.“

2. Papildyti 13 straipsnį nauja 4 dalimi:

„4. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės nario kadencija – 4 metai. Tas pats asmuo Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės nariu gali būti ne daugiau kaip dvi kadencijas iš eilės. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės nario įgaliojimai nutrūksta, kai pasibaigia jo kadencija, kai jis atsistatydina arba kai jį atšaukia sveikatos apsaugos ministras jo kandidatūrą pasiūliusios asociacijos ar institucijos teikimu, kai jis nebegali eiti Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės nario pareigų dėl ligos ar miršta. Tokiais atvejais, jeigu Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės kadencija nepasibaigusi, iki jos pabaigos siūloma nauja Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės nario kandidatūra ir naujas šios grupės narys tvirtinamas šio įstatymo nustatyta tvarka.“

3. Buvusias 13 straipsnio 3 ir 4 dalis laikyti atitinkamai 5 ir 6 dalimis.

5 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2015 m. sausio 1 d.

2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki šio įstatymo įsigaliojimo priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė



Dalia Grybauskaitė