



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 11, 12, 20,
21, 22, 24¹, 24² STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2022 m. balandžio 28 d. Nr. XIV-1064
Vilnius

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

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

„2. Klinikiniams tyrimams su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimams taikomi šio įstatymo 2 straipsnio 4, 6, 7, 9, 13, 14, 14¹, 15, 16 ir 26 dalys, 4 straipsnio 3 ir 4 punktai, 6 straipsnio 1 dalies 1, 2, 4, 5, 7 punktai, 3 ir 4 dalys, 7 straipsnio 3 ir 4 dalys, 11 straipsnio 5 dalis, 12 straipsnio 3¹ ir 4 dalys, 21 straipsnio 1 dalis, 2 dalies 12, 13 punktai ir 3–7 dalys, 24¹ straipsnis, 25 straipsnio 6 dalis ir 26 straipsnis, Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimai.“

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

„3. Klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams taikomi šio įstatymo 2 straipsnio 4, 6, 7, 9, 11¹, 13, 14, 14², 14³, 14⁴, 15, 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, 11¹ straipsnis, 12 straipsnio 1, 2, 3, 3² ir 4 dalys, 21 straipsnio 1 dalis, 2 dalies 3 punktas ir 3–7 dalys, 24² straipsnis, 25 straipsnio 6 dalis, 26 straipsnis ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 reikalavimai.“

2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. 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 sąvokas „klinikinis tyrimas su medicinos priemone“ arba „veiksmingumo tyrimas“ ir vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 45 punkte arba Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 42 punkte apibrėžtomis reikšmėmis. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 3 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „klinikinis tyrimas“ ir vartojama šioje dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 2 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

2. 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, klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo 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) 2017/745 2 straipsnio 49 punkte arba Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 57 punkte apibrėžtomis reikšmėmis, o šio įstatymo 1 straipsnio 3 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.“

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

„13. **Informuoto asmens sutikimas dalyvauti biomedicininiam tyrimui** (toliau – asmens sutikimas dalyvauti tyrimui) – savanoriškas, aiškus, sąmoningas rašytinis sutikimas dalyvauti biomedicininiam tyrimui, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą, pasirašytas asmens ar šio įstatymo numatytais atvejais ir tvarka kito asmens sutikimą dalyvauti tyrimui 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) 2017/745 2 straipsnio 55 punkte arba Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 58 punkte apibrėžtomis reikšmėmis, o šio įstatymo 1 straipsnio 3 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.“

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

„14. **Klinikinis tyrimas** – biomedicininis tyrimas, išskyrus klinikinį vaistinių preparatų tyrimą, klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo 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) 2017/745 2 straipsnio 45 punkte arba Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 42 punkte apibrėžtomis reikšmėmis, o šio įstatymo 1 straipsnio 3 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.“

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

„15. **Tyrėjas** – biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo 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) 2017/745 2 straipsnio 54 punkte arba Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 48 punkte apibrėžtomis reikšmėmis, o šio įstatymo 1 straipsnio 3 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.“

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

„16. **Tiriamasis** – asmuo, dalyvaujantis biomedicininiam tyrimui, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo 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) 2017/745 2 straipsnio 50 punkte arba Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 47 punkte apibrėžtomis reikšmėmis, o šio įstatymo 1 straipsnio 3 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.“

7. 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, 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendras duomenų apsaugos reglamentas), Reglamente (ES) 2017/745, Reglamente (ES) 2017/746 ir Reglamente (ES) Nr. 536/2014.“

3 straipsnis. 6 straipsnio pakeitimas

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

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

2. Pakeisti 6 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Klinikinius tyrimus su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimus su šio straipsnio 1 dalies 4, 5 ir 7 punktuose nurodytais asmenimis leidžiama atlikti šio straipsnio 3 dalyje nurodytais atvejais.“

4 straipsnis. 7 straipsnio pakeitimas

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 biomedicininiam tyrimui asmens sutikimą dalyvauti tyrimu duoda vaiko atstovai pagal įstatymą, tačiau, jeigu vaikas, gebantis suprasti jam pateiktą informaciją, pareiškia norą nedalyvauti biomedicininiam tyrimui arba, jeigu vaikas tokiam biomedicininiam tyrimui jau dalyvauja, – jame nebedalyvauti, vaiko dalyvavimas tyrimu nepradedamas ar nutraukiamas, išskyrus atvejus, kai tai prieštarauja paties vaiko interesams. Ar vaiko noras nedalyvauti tyrimu neprieštarauja vaiko interesams, sprendžia vaiko atstovai pagal įstatymą, atsižvelgdami į tyrėjo nuomonę. Jeigu priimant sprendimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui kyla vaiko ir jo atstovų pagal įstatymą interesų konfliktas arba vaiko atstovų pagal įstatymą tarpusavio interesų konfliktas, sprendimas dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui priimamas Civilinio kodekso 3.163 straipsnyje nustatyta tvarka. Kai biomedicininiam tyrimui 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), 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) ar klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvados dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone atitikties Reglamente (ES) 2017/745 ar veiksmingumo tyrimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvados dėl veiksmingumo tyrimo atitikties Reglamente (ES) 2017/746 ir šiame įstatyme nustatytiems reikalavimams, Lietuvos bioetikos komiteto posėdyje dalyvauja Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos atstovas. Vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras ir socialinės apsaugos ir darbo ministras.“

5 straipsnis. 11 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 11 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Tyrėjas, išskyrus tyrėją, atliekantį šio straipsnio 4 ir 5 dalyse nurodytus biomedicininis tyrimus, privalo turėti biomedicininio tyrimo pobūdį atitinkančią aukštojo mokslo kvalifikaciją, o

pagrindinis tyrėjas taip pat privalo turėti biomedicininio tyrimo pobūdį atitinkančių biomedicininio tyrimų patirties. Tyrėjas, biomedicininio tyrimo metu taikantis intervencinį biomedicininio tyrimo metodą, keliantį riziką tiriamojo sveikatai, taip pat turi turėti atitinkamą asmens sveikatos priežiūros specialisto licenciją, pacientų priežiūros patirties ir būti įdarbintas tyrimo centre. Konkrečius tyrėjo, taikančio intervencinį biomedicininio tyrimo metodą, keliantį riziką tiriamojo sveikatai, aukštojo mokslo kvalifikacijos ir patirties reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras.“

2. Pakeisti 11 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Kai atliekamas klinikinis tyrimas su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimas, tyrėjai, kurie atlieka pagal Lietuvos Respublikos įstatymus ir kitus teisės aktus asmens sveikatos priežiūros specialistų kompetencijai priskirtus veiksmus, privalo turėti atitinkamai klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo pobūdį atitinkančią aukštojo mokslo kvalifikaciją, teisę verstis atitinkama asmens sveikatos priežiūros praktika. Kai atliekami šioje dalyje nurodyti tyrimai, pagrindinis tyrėjas taip pat privalo turėti klinikinio tyrimų patirties. Konkrečius pagrindinio tyrėjo patirties reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras. Klinikinis tyrimas su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimas turi būti atliekamas tyrimo centre, kuris privalo turėti teisę teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, reikalingas atliekant klinikinį tyrimą su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimą.“

6 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas

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

„2. Biomedicininio tyrimo (išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą), 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 tyrimas leidžiama atlikti ir neturint biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo. Ar biomedicininio tyrimo (išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą) tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininio 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 (išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo 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.“

3. Pakeisti 12 straipsnio 3¹ dalį ir ją išdėstyti taip:

„3¹. Klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, 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. Klinikinį tyrimą su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimą, kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi 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. Ar klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo tikslais taikomi tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, taip pat ar klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo tikslais taikomi tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos bioetikos komitetas, vertindami paraišką dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba paraišką dėl veiksmingumo tyrimo ir paraišką dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone esminio pakeitimo arba paraišką dėl veiksmingumo tyrimo esminio pakeitimo, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Nedidelį

nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininio tyrimų metodų sąrašą. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos bioetikos komitetas motyvuotu bendru sprendimu gali pripažinti keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai ir kitus Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininio tyrimų metodų sąraše nenurodytus klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo metodus pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus.“

4. Pakeisti 12 straipsnio 3³ dalį ir ją išdėstyti taip:

„3³. Ar biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, klinikinius tyrimus su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimus, tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininio tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininio tyrimų metodų sąrašą. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininio tyrimų etikos komitetas motyvuotu sprendimu gali pripažinti keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai ir kitus Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininio tyrimų metodų sąraše nenurodytus intervencinius biomedicininio tyrimų metodus pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus.“

7 straipsnis. 20 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 20 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„20 straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti biomedicininio tyrimus (išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, klinikinius tyrimus su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimus)

Leidimus atlikti biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, klinikinius tyrimus su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimus, išduoda Lietuvos bioetikos komitetas šio įstatymo 21 straipsnio 2 dalies 2 punkte numatytu atveju arba regioninis biomedicininio tyrimų etikos komitetas šio įstatymo 22 straipsnio 5 dalies 1 punkte numatytu atveju.“

8 straipsnis. 21 straipsnio pakeitimas

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

„2) išduoda leidimus atlikti biomedicininio tyrimus, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, klinikinius tyrimus su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimus, kai

biomedicininis tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje, ir atlieka šių tyrimų etinę priežiūrą;“.

2. Papildyti 21 straipsnio 2 dalį nauju 13 punktu:

„13) atlieka veiksmingumo tyrimo paraiškos ir esminio veiksmingumo tyrimo pakeitimo paraiškos Reglamente (ES) 2017/746 ir šiame įstatyme nurodytais aspektais etinį vertinimą ir teikia išvadą dėl veiksmingumo tyrimo paraiškos ir esminio veiksmingumo tyrimo pakeitimo paraiškos šio įstatymo 24¹ straipsnyje nustatyta tvarka;“.

3. Buvusį 21 straipsnio 2 dalies 13 punktą laikyti 14 punktu.

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

„3. Lietuvos bioetikos komitetas išduoda leidimus atlikti biomedicininis tyrimus, teikia klinikinių vaistinių preparatų tyrimų paraiškų etinio vertinimo išvadas bei esminių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų pakeitimų paraiškų etinio vertinimo išvadas, kad klinikinis vaistinio preparato tyrimas arba esminis klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimas atitinka Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytus reikalavimus, ir teikia klinikinių tyrimų su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimų paraiškų, esminių klinikinių tyrimų su medicinos priemone pakeitimų ir esminių veiksmingumo tyrimų pakeitimų paraiškų etikos aspektų vertinimo išvadas, kad klinikinis tyrimas su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimas, esminis klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimas arba esminis veiksmingumo tyrimo pakeitimas atitinka Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 ir šiame įstatyme nustatytus reikalavimus, kai yra Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininio tyrimų ekspertų grupės pritarimas.“

9 straipsnis. 22 straipsnio pakeitimas

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

„1) išduoda leidimus atlikti biomedicininis tyrimus, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, klinikinius tyrimus su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimus, kai biomedicininis tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose tik to regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje;“.

2. Pripažinti netekusiais galios 22 straipsnio 5 dalies 2 ir 3 punktus.

10 straipsnis. 24¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 24¹ straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„24¹ straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimus ir atliekančios šių tyrimų priežiūrą

1. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos atlieka mokslinį klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos vertinimą pagal Reglamento (ES) 2017/745 71 straipsnį ir išduoda leidimą atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone, jeigu pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto pateiktą klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą klinikinis tyrimas su medicinos priemone atitinka Reglamente (ES) 2017/745 nustatytus reikalavimus.

2. Leidimas atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone išduodamas Reglamento (ES) 2017/745 70 straipsnio 7 dalies b punkte nustatytais terminais.

3. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos atlieka mokslinį esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo paraiškos vertinimą pagal Reglamento (ES) 2017/745 71 straipsnį ir išduoda leidimą atlikti esminį klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimą, jeigu pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto pateiktą klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimas atitinka Reglamente (ES) 2017/745 nustatytus reikalavimus.

4. Leidimas atlikti esminį klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimą išduodamas Reglamento (ES) 2017/745 75 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatytais terminais.

5. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos atlieka mokslinį veiksmingumo tyrimo paraiškos vertinimą pagal Reglamento (ES) 2017/746 67 straipsnį ir išduoda leidimą atlikti veiksmingumo tyrimą, jeigu pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto pateiktą veiksmingumo tyrimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą veiksmingumo tyrimas atitinka Reglamente (ES) 2017/746 nustatytus reikalavimus.

6. Leidimas atlikti veiksmingumo tyrimus išduodamas Reglamento (ES) 2017/746 66 straipsnio 7 dalies b punkte nustatytais terminais.

7. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos atlieka mokslinį esminio veiksmingumo tyrimo pakeitimo paraiškos vertinimą pagal Reglamento (ES) 2017/746 67 straipsnį ir išduoda leidimą atlikti esminį veiksmingumo tyrimo pakeitimą, jeigu pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto pateiktą veiksmingumo tyrimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadą veiksmingumo tyrimo pakeitimas atitinka Reglamente (ES) 2017/746 nustatytus reikalavimus.

8. Leidimas atlikti esminį veiksmingumo tyrimo pakeitimą išduodamas Reglamento (ES) 2017/746 71 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatytais terminais.

9. Klinikinio tyrimo su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimo paraiškos ir esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo ir esminio veiksmingumo tyrimo pakeitimo

paraiškos teikiamos ir vertinamos Reglamento (ES) 2017/745 arba Reglamento (ES) 2017/746 ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

10. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos atlieka Reglamento (ES) 2017/745 VI skyriuje ir Reglamento (ES) 2017/746 VI skyriuje nurodytas valstybės narės funkcijas ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka užtikrina Lietuvos bioetikos komitetui prieigą prie Reglamento (ES) 2017/745 73 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 69 straipsnyje nurodytos elektroninės klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų sistemų.

11. Pagal šiame straipsnyje nurodytą kompetenciją Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos bioetikos komitetas prižiūri, ar atliekami klinikiniai tyrimai su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimai atitinka Reglamento (ES) 2017/745, Reglamento (ES) 2017/746 ir šio įstatymo reikalavimus.

12. Lietuvos bioetikos komitetas kreipiasi į Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos, prašydamas imtis Reglamento (ES) 2017/745 76 straipsnyje arba Reglamento (ES) 2017/746 72 straipsnyje numatytų priemonių, kai turi duomenų, kad nesilaikoma Reglamente (ES) 2017/745 arba atitinkamai Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų reikalavimų.

13. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos taiko Reglamento (ES) 2017/745 76 straipsnyje arba Reglamento (ES) 2017/746 72 straipsnyje numatytas priemones, kai turi duomenų, kad nesilaikoma Reglamente (ES) 2017/745 arba atitinkamai Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų reikalavimų.

14. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos sprendimai atsisakyti išduoti leidimą atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone, leidimą atlikti veiksmingumo tyrimą, atsisakyti išduoti leidimą atlikti esminį klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimą, leidimą atlikti esminį veiksmingumo tyrimo pakeitimą ir sprendimai dėl Reglamento (ES) 2017/745 76 straipsnio 1 dalyje arba dėl Reglamento (ES) 2017/746 72 straipsnio 1 dalyje nurodytų priemonių taikymo gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.“

11 straipsnis. 24² straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 24² straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka Reglamento (ES) Nr. 536/2014 II, III ir XIII skyriuose nurodytas ataskaitą rengiančios valstybės narės, o kai Lietuvos Respublika pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 nėra 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 prieigą prie Reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodyto Europos Sąjungos portalo.“

2. Pripažinti netekusia galios 24² straipsnio 5 dalį.

3. Papildyti 24² straipsnį 7 dalimi:

„7. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka atlieka patikrinimus, kuriais siekiama įvertinti klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atitiktį Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytiems reikalavimams ir kitiems teisės aktams, reglamentuojantiems klinikinius vaistinių preparatų tyrimus.“

12 straipsnis. Įstatymo priedo pakeitimas

Pakeisti Įstatymo priedą ir jį išdėstyti taip:

„Lietuvos Respublikos
biomedicininio tyrimų etikos įstatymo
priedas

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

1. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB.

2. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB.

3. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES.“

13 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį ir 11 straipsnio 3 dalį, įsigalioja 2022 m. gegužės 26 d.

2. Sveikatos apsaugos ministras ar jo įgaliota institucija ir Lietuvos bioetikos komitetas iki 2022 m. gegužės 25 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas



Gitanas Nausėda