

LIETUVOS RESPUBLIKOS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 5, 6, 7, 11, 11¹,
12, 16, 23 IR 24² STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMAS

2026 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 1 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„1 straipsnis. Įstatymo paskirtis

1. Šis įstatymas nustato biomedicininį tyrimų etikos reikalavimus, žmogaus biologinių ėminių ir asmens sveikatos informacijos tvarkymo su biomedicininiais tyrimais susijusiais tikslais bei biobankų veiklos sąlygas, leidimų atlikti biomedicininis tyrimus išdavimo sąlygas, biomedicininį tyrimų atlikimo priežiūrą bei žalos, padarytos tiriamojo sveikatai, atlyginimo tvarką.

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 straipsnis, 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.

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 straipsnis, 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.

4. Šio įstatymo nuostatos suderintos su Europos Sąjungos teisės aktais, nurodytais šio įstatymo priede.“

2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

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

„7. **Biomedicininis tyrimas** – mokslinis tyrimas su gyvais ar mirusiais žmonėmis, žmogaus embrionu ar vaisiumi, taip pat asmens tapatybę leidžiančiais nustatyti sveikatos informacija ir (arba) žmogaus biologiniu ėminiu, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas ir (arba) sveikatos sutrikimus, jų diagnostiką, gydymą ir (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. Pripažinti netekusia galios 14⁴ dalį.

3 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas

Pripažinti netekusiu galios 5 straipsnio 2 dalies 8 punktą.

4 straipsnis. 6 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 6 straipsnio 3 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) kai klinikinį tyrimą įmanoma atlikti tik su pažeidžiamais asmenimis ir klinikinis tyrimas yra tiesiogiai susijęs su tiriamojo sveikatos būkle ir yra mokslinio pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikiniam tyrimui bus naudingas tyrimui nedalyvaujančių asmenų grupei, kuriai priklauso tiriamasis, ir tiriamajam dėl dalyvavimo klinikiniam tyrimui gali kilti tik nedidelis laikinas neigiamas poveikis, kurio kriterijus, susijusius su šio poveikio mastu, trukme ir pobūdžiu, nustato sveikatos apsaugos ministras;“.

5 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 biomedicininiam tyrimui asmens sutikimą dalyvauti tyrimui 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 tyrimui nepradedamas ar nutraukiamas, išskyrus atvejus, kai tai prieštarauja paties vaiko interesams. Ar vaiko noras nedalyvauti tyrimui 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 paraiškos išduoti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir kartu pateikiamų dokumentų (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiška) Reglamento [\(ES\) Nr. 536/2014](#) 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvados (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvada), paraiškos išduoti leidimą atlikti esminį klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą ir kartu pateikiamų dokumentų (toliau – esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiška) 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.“

2. Pakeisti 7 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„9. Tyrėjas suteikia asmeniui ar šio įstatymo numatytais atvejais kitam asmens sutikimą dalyvauti tyrimui turinčiam teisę duoti asmeniui arba pergyvenusiam sutuoktiniui, jeigu asmuo buvo nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyveno skyrium, – šio straipsnio 5 dalyje nurodytam artimajam giminaičiui pagal pirmumo eilę aiškią, nemokamą ir lengvai įgyvendinamą galimybę atšaukti asmens sutikimą dalyvauti tyrimui. Biomedicininį tyrimų rezultatai, gauti atliekant biomedicininį tyrimą iki asmens sutikimo dalyvauti tyrimui atšaukimo, nenaikinami.“

6 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 biomedicininį tyrimų patirties. Tyrėjas, biomedicininio tyrimo metu atliekantis procedūrą, kai medicinos priemonėmis veikiama tiriamojo audiniai ir (ar) organai, pažeidžiant arba nepažeidžiant jų vientisumo (toliau – invazinė ir (ar) intervencinė procedūra), taip pat turi turėti atitinkamą asmens

sveikatos priežiūros specialisto licenciją, pacientų priežiūros patirties ir būti įdarbintas tyrimo centre. Konkrečius tyrėjo, atliekančio invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą, aukštojo mokslo kvalifikacijos ir patirties reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras.“

2. Pakeisti 11 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Kai atliekamas klinikinio 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 mažesnę kaip vienu metų pacientų priežiūros patirtį 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 klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai, kurių metu tiriamasis vaistinis preparatas pirmą kartą skiriamas žmonėms ir (arba) pirmą kartą vertinamos jo farmakologinės savybės ir (ar) terapinis poveikis, pagrindinis tyrėjas taip pat privalo turėti klinikinį vaistinio preparato tyrimų patirties. Tas pats asmuo to paties klinikinio vaistinio preparato tyrimo metu gali būti pagrindiniu tyrėju tik viename tyrimo centre.“

7 straipsnis. 11¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 11¹ straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„11¹ straipsnis. Tyrimo centras

Klinikinio vaistinio preparato ar kito biomedicininio tyrimo, išskyrus biomedicininį tyrimą, kurio tikslais taikomi tyrimo metodai tiriamojo sveikatai negali padaryti žalos, tyrimo centras privalo turėti teisę teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, reikalingas atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą ar kitą biomedicininį tyrimą. Ar biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą, metodai tiriamojo sveikatai gali padaryti žalos, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, o klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo metu – Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos bioetikos komitetas, vertindami paraišką dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone, paraišką dėl veiksmingumo tyrimo, paraišką dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone esminio pakeitimo arba paraišką dėl veiksmingumo tyrimo esminio pakeitimo, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro nustatytais biomedicininių tyrimų metodų, kurie tiriamojo sveikatai negali padaryti žalos, kriterijais.“

8 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 12 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

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

Biomedicininio tyrimo, nurodyto šio įstatymo 11¹ straipsnyje, metu padaryta turtinė ir neturtinė žala tiriamojo sveikatai atlyginama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka.“

9 straipsnis. 16 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 16 straipsnio 1 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„3) gerinti saugomų biologinių ėminių kokybę ir tinkamumą būsimiems biomedicininiais tyrimams, biologinius ėminius naudoti šių ėminių paruošimo saugoti, saugojimo technologijoms ar kokybės kontrolės procedūroms tobulinti ir kitiems biobanko veiklos proceso tobulinimo veiksams atlikti.“

10 straipsnis. 23 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 23 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam

biomedicininį tyrimų etikos komitetui pateikia dokumentus, kurių sąrašą tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Biomedicininį tyrimų, kurių objektas yra iš biobanko gauta asmens sveikatos informacija ir (arba) žmogaus biologinė medžiaga, biomedicininį tyrimų, kurių metu nebus nukrypstama nuo įprastinės asmens sveikatos priežiūros teikimo ir biomedicininio tyrimo tikslu nebus atliekamos invazinės ir (ar) intervencinės procedūros (kai biomedicininis tyrimas atliekamas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje), taip pat biomedicininį tyrimų, kurių metu biomedicininio tyrimo tikslu nebus atliekamos invazinės ir (ar) intervencinės procedūros (kai biomedicininis tyrimas atliekamas ne asmens sveikatos priežiūros įstaigoje), dokumentai išnagrinėjami ir leidimas išduodamas arba motyvuotai atsisakoma jį išduoti ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų, o kitų biomedicininį tyrimų – ne vėliau kaip per 45 kalendorines dienas nuo visų tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos.“

11 straipsnis. 24² straipsnio pakeitimas

Pakeisti 24² straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – 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.“

12 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2028 m. sausio 1 d.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2027 m. spalio 1 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.
3. Biomedicininiam tyrimams, dėl kurių Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 23 straipsnio 1 dalyje nurodyti dokumentai, paraiška išduoti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiška arba veiksmingumo tyrimo paraiška pateikti iki 2027 m. gruodžio 31 d., taikomos iki 2027 m. gruodžio 31 d. galiojusios Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo nuostatos.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas