

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 2, 5 IR 7 STRAIPSNIŲ
PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2023 m. d. Nr.
Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

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

„1. Asmens sveikatos informacija (toliau – sveikatos informacija) – ~~duomenys apie asmens sveikatą, ligas ir sveikatos sutrikimus, jų priežastis, išorės veiksnius, diagnozę, eigą, prognozę, gydymą, išėitį, mirtį, paveldimumą ar bet kuri kita su asmens sveikata susijusi informacija ši sąvoka atitinka sąvoką „sveikatos duomenys“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip ji apibrėžta 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento [\(ES\) 2016/679](#) dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva [95/46/EB](#) (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) 4 straipsnio 15 punkte.~~“

2. 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](#) (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas)~~ **Reglamente [\(ES\) 2016/679](#)**, Reglamente [\(ES\) 2017/745](#), Reglamente [\(ES\) 2017/746](#) ir Reglamente [\(ES\) Nr. 536/2014](#).“

2 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 5 straipsnio 2 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

„4) gautas asmens sutikimas dalyvauti tyrime (išskyrus **biomedicininis tyrimus, kurie atliekami su sveikatos informacija, surinkta iki šio įstatymo 23 straipsnio 1 dalyje nurodytų dokumentų pateikimo ir tvarkoma vadovaujantis Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymu**, ir šio įstatymo 7 straipsnio 5 ir 11 dalyse nurodytus atvejus) arba, kai biomedicininis tyrimas atliekamas su biobanke tvarkomais žmogaus biologiniais ėminiais ir sveikatos informacija, – gautas asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje;“.

3 straipsnis. 7 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 7 straipsnio 1 dalies nuostatą iki dvitaškio ir ją išdėstyti taip:

„1. Prieš įtraukiant asmenį į biomedicininį tyrimą, išskyrus biomedicininį tyrimą, kuris atliekamas su biobanke tvarkomais žmogaus biologiniais ėminiais ir (ar) sveikatos informacija turint asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, **arba kuris atliekamas su sveikatos informacija, surinkta iki šio įstatymo 23 straipsnio 1 dalyje nurodytų dokumentų pateikimo ir tvarkoma**

vadovaujantis Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymu, turi būti gautas asmens sutikimas dalyvauti tyrime. Asmens sutikimas dalyvauti tyrime turi atitikti visas šias sąlygas:“.

2. Pakeisti 7 straipsnio 11 dalį ir ją išdėstyti taip:

„11. Atliekant biomedicininis tyrimus, kurių objektas yra iki ~~prašymo atlikti biomedicininį tyrimą davimo~~ **šio įstatymo 23 straipsnio 1 dalyje nurodytų dokumentų pateikimo** asmens sveikatos priežiūros, ~~statistikos~~ ar kitais tikslais paimtas to asmens biologinis ėminys ir (ar) sveikatos informacija, **surinkta iki šio įstatymo 23 straipsnio 1 dalyje nurodytų dokumentų pateikimo, nenurodyta šio straipsnio 1 dalyje,** Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, **vadovaudamasis sveikatos apsaugos ministro nustatytais kriterijais,** sprendžia, ar būtinas asmens sutikimas dalyvauti tyrime.“

4 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2023 m. birželio 1 d.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2023 m. gegužės 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.
3. Biomedicininiam tyrimams, dėl kurių Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų etikos įstatymo 23 straipsnio 1 dalyje nurodyti dokumentai pateikti iki šio įstatymo įsigaliojimo, taikomos iki šio įstatymo įsigaliojimo galiojusios nuostatos.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas