

**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) – 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, 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 šio įstatymo 23 straipsnio 1 dalyje nurodytų dokumentų pateikimo asmens sveikatos priežiūros 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, išduodantys leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, sprendžia, ar būtinas asmens sutikimas dalyvauti tyrime, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintais vertinimo kriterijais, nustatytais atsižvelgiant į toliau išvardytus principus:

- 1) galimybė atlikti biomedicininį tyrimą su kitu biologiniu ėminiu ir (arba) sveikatos informacija, dėl kurių būtų galima gauti asmens sutikimą;
- 2) galimybė iš biologinio ėminio ir (arba) sveikatos informacijos nustatyti asmens tapatybę;
- 3) galimybė susisiekti su asmeniu, kurio biologinis ėminys ir (arba) sveikatos informacija bus naudojami.“

4 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2023 m. rugsėjo 1 d.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2023 m. rugpjūčio 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.
3. Biomedicininiams 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