

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO PRIEDU ĮSTATYMO NR. XIII-2754 14 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 5, 45, 50 IR 54 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2756 5 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO NR. I-1343 1, 2, 9, 12¹, 12², 15, 21, 26¹, 27 IR 30 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2762 11 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS REKLAMOS ĮSTATYMO NR. VIII-1871 15 STRAIPSNIO IR PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2757 3 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS PACIENTŲ TEISIŲ IR ŽALOS SVEIKATAI ATLYGINIMO ĮSTATYMO NR. I-1562 2 IR 24 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2761 3 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 8 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2763 3 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 23, 24 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 24¹ STRAIPSNIU ĮSTATYMO NR. XIII-2758 15 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 59 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2805 2 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ
AIŠKINAMASIS RAŠTAS**

1. Įstatymų projektų rengimą paskatinusios priežastys, parengto projekto tikslai ir uždaviniai

2017 metų balandžio 5 d. Europos Parlamentas ir Taryba priėmė 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (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.

Igyvendinant Reglamentą (ES) 2017/745 buvo parengti ir Lietuvos Respublikos Seimo priimti šie įstatymai: Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶ ir 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymas, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo Nr. I-1367 5, 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymas, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymas, Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymas, Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 23, 24 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 24¹ straipsniu įstatymas, Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 11¹, 24¹ straipsniais įstatymo Nr. XIII-735 pakeitimo įstatymas, Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 5 ir 12 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2381 2 straipsnio pakeitimo įstatymas, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 2 ir 24 straipsnių pakeitimo įstatymas, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 1, 2, 9, 12¹, 12², 15, 21, 26¹, 27, 30 straipsnių pakeitimo įstatymas ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 8 straipsnių pakeitimo įstatymas (toliau – Įstatymai).

Lietuvos Respublikos Seimo priimti ir teisės aktų nustatyta tvarka paskelbti Įstatymai turėjo įsigalioti tą pačią dieną kaip ir Reglamentas (ES) 2017/745 – 2020 m. gegužės 26 d.

Tačiau Europos Komisija 2020 m. balandžio 3 d. pateikė Europos Komisijos pasiūlymą Nr. 7179/20 dėl Reglamento (ES) 2017/745, kuriuo ji dėl pasaulyje plintančio COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) protrūkio siūlo pakeisti Reglamentą (ES) 2017/745, nukeliant jo įsigaliojimą vieneriems metams, t. y. Reglamentas (ES) 2017/745 įsigalios ne 2020 m. gegužės 26 d., o 2021 m. gegužės 26 d.

Kadangi Įstatymai ir buvo priimti tam, kad įgyvendintų Reglamentą, detalizuotų tam tikras jo nuostatas, Įstatymų projektais būtina atitinkamai pakeisti Įstatymų, kurie turėjo įsigalioti 2020 m. gegužės 26 d., įsigaliojimo datą. Taip pat atitinkamai reikia pakeisti ir kitas Įstatymų projektais keičiamų Įstatymų nuostatas, susijusias su jų įgyvendinimo terminais.

Įstatymų projektai privalo būti priimti ir įsigalioti iki 2020-05-26. Priešingu atveju Įstatymai įsigalioję 2020-05-26 ir nustatytą privalomą Reglamento (ES) 2017/745 galiojimą, kurio taikymas realiai nebūtų įmanomas, nes jis įsigalioję tik 2021 m. gegužės 26 d. Siekiant ištaisyti tokią situaciją tuomet jau reikėtų keisti ne Įstatymų įsigaliojimo datas, o jau įsigaliojusias Įstatymų nuostatas.

Siekiant, kad nesusidarytų tokia situacija bei būtų užtikrintas teisės aktų sistemiškumas ir teisinis tikrumas, Įstatymų projektai parengti atsižvelgiant tik į oficialų Europos Komisijos pasiūlymą, nelaukiant oficialaus Reglamento (ES) 2017/745 pakeitimo, ir Lietuvos Respublikos Seimo prašoma šiuos Įstatymų projektus svarstyti skubos tvarka.

2. Įstatymų projektų iniciatoriai (institucija, asmenys ar piliečių įgalioti atstovai) ir rengėjai

Įstatymų projektus inicijavo ir parengė Sveikatos apsaugos ministerija (tiesioginis iniciatorius ir rengėjas Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos).

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymų projektuose aptarti teisiniai santykiai

Šiuo metu Įstatymuose nustatyta jų įsigaliojimo data yra 2020 m. gegužės 26 d., taip pat atsižvelgiant į jų įsigaliojimo datas, nustatyti terminai tam tikriems subjektams parengti Įstatymų įgyvendinamuosius teisės aktus.

4. Kokios siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama

Siūloma nukelti Įstatymų įsigaliojimo ir Įstatymų įgyvendinamiesiems teisės aktams parengti numatytus terminus vieneriems metams.

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymo projektą toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimto įstatymo pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad šių pasekmių būtų išvengta

Priėmus Įstatymų projektus neigiamų pasekmių nenumatoma.

6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminogeninei situacijai, korupcijai

Priimti Įstatymų projektai neigiamos įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai neturės.

7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai

Priimti Įstatymų projektai suteiks verslui galimybę geriau pasirengti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimui.

8. Įstatymų inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios

Priėmus Įstatymų projektus priimti, pakeisti ar pripažinti netekusiais galios kitų Lietuvos Respublikos įstatymų nereikės.

9. Ar įstatymų projektai parengti laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka

Projektai parengti laikantis nustatytų Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų.

10. Ar įstatymo projektai atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir Europos Sąjungos dokumentus

Įstatymų projektai atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir kitų Europos Sąjungos dokumentų nuostatas.

11. Jeigu įstatymui įgyvendinti reikia įgyvendinamųjų teisės aktų – kas ir kada juos turėtų priimti

Priėmus Įstatymų projektus reikės pakeisti jau priimtus, bet dar neįsigaliojusius Įstatymų įgyvendinamuosius teisės aktus, pakeičiant (nukeliant) jų įsigaliojimo datą:

- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 18 d. įsakymą Nr. V-431 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymo Nr. V-18 „Dėl medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ir aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“ pripažinimo netekusiu galios“;

- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 18 d. įsakymą Nr. V-432 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. liepos 30 d. įsakymo Nr. V-732 „Dėl bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti medicinos priemonių (prietaisų) notifikuotosiomis įstaigomis, paskyrimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“;

- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 18 d. įsakymą Nr. V-433 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymo Nr. 679 „Dėl *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“ pakeitimo“;

- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 27 d. įsakymą Nr. V-566 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. V-383 „Dėl medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“;

- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 27 d. įsakymą Nr. V-567 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 16 d. įsakymo Nr. V-938 „Dėl duomenų apie IIa, IIb, III klasės ir pagal užsakymą gaminamas aktyvias implantuojamas medicinos priemones (prietaisus) pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“;

- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 27 d. įsakymą Nr. V-568 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. balandžio 25 d. įsakymo Nr. V-511 „Dėl pažymėjimų, suteikiančių teisę atlikti medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą, išdavimo bei informacijos apie vykdomą medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimo veiklą ir duomenų pasikeitimą teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“.

12. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymui įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti (pateikiami prognozuojami rodikliai einamaisiais ir artimiausiais 3 biudžetiniais metais)

Įstatymų įgyvendinimas valstybės biudžetui poveikio neturės.

13. Įstatymo projekto rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados

Specialistų vertinimų ir išvadų projektų rengimo metu negauta.

14. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno *Eurovoc* terminus, temas bei sritis

Medicinos priemonės

15. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai

Nėra

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Antanas Veryga

2020-04-27
Teisės skyriaus
vedėja

Martyna Mickė

2020-04-27
Teisės skyriaus
vedėja

2020-04-27

2020-04-20