

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 2, 3, 16, 59<sup>1</sup>, 59<sup>2</sup>, 59<sup>3</sup>, 59<sup>4</sup>, 59<sup>5</sup>, 59<sup>6</sup> IR 75 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO PRIEDU ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 5, 45, 50 IR 54 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS REKLAMOS ĮSTATYMO NR. VIII-1871 15 STRAIPSNIO IR PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 59 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 24<sup>1</sup> STRAIPSNIU ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 11<sup>1</sup>, 24<sup>1</sup> STRAIPSNIAIS ĮSTATYMO NR. XIII-735 PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 5 IR 12 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2381 2 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS PACIENTŲ TEISIŲ IR ŽALOS SVEIKATAI ATLYGINIMO ĮSTATYMO NR. I-1562 2 ir 24 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO NR. I-1343 1, 2, 9, 12<sup>1</sup>, 12<sup>2</sup>, 15, 21, 26<sup>1</sup>, 27, 30 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 ir 8 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 2, 3, 16, 59<sup>1</sup>, 59<sup>2</sup>, 59<sup>3</sup>, 59<sup>4</sup>, 59<sup>5</sup>, 59<sup>6</sup> IR 75 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO PRIEDU ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 5, 45, 50 IR 54 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS REKLAMOS ĮSTATYMO NR. VIII-1871 15 STRAIPSNIO IR PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 59 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 24<sup>1</sup> STRAIPSNIU ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 11<sup>1</sup>, 24<sup>1</sup> STRAIPSNIAIS ĮSTATYMO NR. XIII-735 PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 5 IR 12 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2381 2 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS PACIENTŲ TEISIŲ IR ŽALOS SVEIKATAI ATLYGINIMO ĮSTATYMO NR. I-1562 2 IR 24 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO NR. I-1343 1, 2, 9, 12<sup>1</sup>, 12<sup>2</sup>, 15, 21, 26<sup>1</sup>, 27, 30 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 8 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ PATEIKIMO LIETUVOS RESPUBLIKOS SEIMUI“ PROJEKTŲ

#### DERINIMO PAŽYMA

Eil. Nr.	Pateiktos pastabos ir pasiūlymai	Išvadų, pasiūlymų ir pastabų vertinimai bei komentarai
Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos 2019-07-15 raštas Nr. 19-7802		
<i>Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59<sup>1</sup>, 59<sup>2</sup>, 59<sup>3</sup>, 59<sup>4</sup>, 59<sup>5</sup>, 59<sup>6</sup> ir 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo projekto (toliau – Projektas)</i>		
1.	1. Teisingumo ministerija, įvertinusi aiškinamojo rašto 1 punkte pateiktą	Neatsižvelgta

	<p>informacija, susijusią su paaiškinimais, kodėl Įstatymų projektais siekiama suderinti tik 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (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 (toliau – Reglamentas 2017/745), nuostatas su nacionalinių teisės aktų nuostatomis, o 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (toliau – Reglamentas 2017/746), ir nacionalinių teisės aktų nuostatas planuojama suderinti vėlesniame etape, atkreipia dėmesį, kad nepriklausomai nuo to, ar abiejų reglamentų suderinimas vyktų etapais, ar vienu metu, vis tiek gali išlikti aktualios nuostatų įsigaliojimo problemos, nurodytos aiškinamajame rašte (tai lemia reglamentais nustatyto teisinio reguliavimo įsigaliojimo ypatumai). Papildomai manytume, kad atsižvelgiant į tai, kad teisėkūros procesas paprastai užima netrumpą laikotarpį, jam reikalingi finansiniai ir žmogiškieji ištekliai, siekiant šio proceso ekonomiškumo ir būtinybės išvengti pakartotinio grįžimo prie tų pačių klausimų svarstymo, tikslingiau būtų Įstatymų projektuose įtvirtinti reikalingus siūlymus, susijusius su abiejų reglamentų įgyvendinimu.</p> <p>Įstatymų projektų rengėjų pasirinktas būdas – suderinti tik Reglamentą 2017/745 su nacionaliniais aktais, nederinant jų su Reglamentu 2017/746, pastebėtina, tam tikrais atvejais sukuria teisinį neapibrėžtumą, neaiškumą ir dviprasmybes. Pavyzdžiui, Projekto 1 straipsnyje siūloma tas pačias sąvokas apibrėžti skirtingai, siekiant priderinti jas tiek prie <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, tiek prie Reglamente 2017/745 nustatytų nuostatų, tiek prie nacionalinių teisės aktų reglamentuojamų nuostatų. Atitinkamai – Projekto tekste sukuriama dvigubas reguliavimas (be kita ko, kyla klausimas, ar pasirinktas reguliavimas reikštų, kad jei nuostata nekeičiama, tai reikštų, kad ji taikoma tiek <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių atžvilgiu, tiek Reglamente 2017/745 nustatytų nuostatų atžvilgiu (žr., pavyzdžiui, Projekto 1 straipsnyje keičiamo Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnio 11, 15 dalis).</p>	<p>Pirmiausia pasakytina, kad sprendimas projektais nederinti Reglamento 2017/746 nuostatų su nacionaline teise buvo priimtas konsultuojantis telefonu su atskirais Europos teisės departamento ir Teisingumo ministerijos valstybės tarnautojais, nes jau pradėjus rengti projektus buvo aišku, kad projektų įsigaliojimo nuostatos neatitiks Lietuvos Respublikos teisingumo ministro 2013 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. 1R-298 patvirtintų Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų. Todėl buvo ieškoma racionalaus ir protingo, būtent šiai situacijai tinkančio sprendimo.</p> <p>Pastaboje nurodoma, kad toks projektų rengėjų pasirinktas modelis tam tikrais atvejais sukuria teisinį neapibrėžtumą, neaiškumą ir dviprasmybes. Tačiau jei Projektais su nacionaline teise būtų derinamas ir Reglamentas 2017/746, nurodyti neapibrėžtumai niekur nedingtų. Priešingai, tokių nuostatų būtų dvigubai daugiau, t. y. jei Projektu, kuriuo keičiamas Sveikatos sistemos įstatymas, atskiri jo straipsniai dėstomi dviem redakcijomis, tačiau derinant ir Reglamentą 2017/746, tie patys atskiri Sveikatos sistemos įstatymo straipsniai dėl skirtingo įsigaliojimo turėtų būti dėstomi ne dviem, bet keturiomis redakcijomis. Pažymėtina, kad tokiu atveju vienos nuostatos įsigaliotų 2020 metais, kitos 2022 metais, o dar kelių nuostatų įsigaliojimas priklausytų nuo tam tikrų sąlygų atsiradimo laiko. Be to, labai tikėtina, kad iki visų nuostatų įsigaliojimo tie patys Sveikatos sistemos straipsniai būtų keičiami dėl kitų priežasčių, todėl teisinio neaiškumo ir neapibrėžtumo būtų dar daugiau.</p> <p>Būtent todėl, siekiant kuo įmanoma labiau mažinti atskirų nacionalinių nuostatų įsigaliojimo neapibrėžtumą, ir buvo pasirinktas toks projektų suderinimo su nacionaline teise būdas – suderinti tik Reglamentą 2017/745, o Reglamentą 2017/746 suderinti vėlesniame etape.</p>
2.	4. Pastebime, kad Projekto 4 straipsnyje dėstomoje Sveikatos sistemos įstatymo 59 <sup>1</sup> straipsnio 11 dalyje nėra nustatyto subjekto, kuriam šioje dalyje nustatyti asmenys turės pateikti atitinkamus duomenis. Be kita ko, nėra aiškus	<b>Atsižvelgta iš dalies</b> Neatsižvelgta į pastabos dalį dėl prašymo lydimuosiuose dokumentuose paaiškinti Sveikatos sistemos įstatymo

	<p>šios dalies ir 3 dalies nuostatų santykis (prašytina jį paaiškinti lydimuosiuose dokumentuose arba atitinkamai tikslinti vertinamas nuostatas). Taip pat 11 dalyje siūlytina suvienodinti nuostatų „užsakymą gaminamas aktyviasias implantuojamasias medicinos priemones“ ir „užsakymą gaminamas aktyviasias medicinos priemones“ vartojimą.</p>	<p>59<sup>1</sup> straipsnio 11 ir 3 dalies santykį. Projekto 4 straipsniu keičiamo 59<sup>1</sup> straipsnio 3 ir 11 dalyse pateiktos nuostatos yra taikomos skirtingai pagal rizikos klases klasifikuojamoms medicinos priemonėms. Šis klasifikavimas ir su juos susiję reikalavimai yra nustatyti dabar galiojančiuose Europos Sąjungos teisės aktuose (direktyvose) ir perkeltas į nacionalinę teisę – Sveikatos sistemos įstatymą ir į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamus medicinos priemonių saugos techninius reglamentus. Tokie pat reikalavimai yra nustatyti ir Reglamente 2017/745. Lydimuosiuose dokumentuose šis santykis nėra paaiškintas, nes nei subjektai, nei medicinos priemonių grupės, kurioms taikomi šie reikalavimai, nėra keičiami, t. y. lieka tokie patys kaip nurodyta šiuo metu galiojančiame Lietuvos Respublikos sistemos įstatyme.</p>
--	---	---

*L. V. St. V. J. Jas*  
Teisėkūros ir teisinio vertinimo  
skyriaus patarėja

*Martina Mickė*

2019-09-05

sta licencijavimą, patvirtinti  
dokumentus, patvirtinti  
dokumentus, patvirtinti  
dokumentus, patvirtinti

*Rimantas K. K.*

2019 09-05