

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
SOCIALINĖS POLITIKOS GRUPĖ**

PAŽYMA

**DĖL SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶ IR 75 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO PRIEDU ĮSTATYMO, SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ ĮSTATYMO NR. I-1367 5, 45, 50 IR 54 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO, REKLAMOS ĮSTATYMO NR. VIII-1871 15 STRAIPSNIO IR PRIEDO PAKEITIMO ĮSTATYMO, ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 59 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, 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, 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 11¹, 24¹ STRAIPSNIAIS ĮSTATYMO NR. XIII-735 PAKEITIMO ĮSTATYMO, BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 5 IR 12 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO NR. XIII-2381 2 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO, PACIENTŲ TEISIŲ IR ŽALOS SVEIKATAI ATLYGINIMO ĮSTATYMO NR. I-1562 2 IR 24 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO, SVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO NR. I-1343 1, 2, 9, 12¹, 12², 15, 21, 26¹, 27, 30 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO IR FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 8 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ
(TAP-19-1269(3); TAIS NR. 19-11651)**

2019-10-24 Nr. NV-2988

Vilnius

Projektų rengėjas: Sveikatos apsaugos ministerija.

Projektų tikslas: įstatymais nustatyti valstybės institucijas, atsakingas už Reglamento (ES) 2017/745 nuostatų įgyvendinimą bei priežiūrą ir suderinti Lietuvos Respublikos nacionalinius teisės aktus su Reglamento (ES) 2017/745 nuostatomis.

Dabartinė situacija: 2017-04-05 Europos Parlamentas ir Taryba patvirtino du reglamentus, kuriais keičiamos Europos Tarybos direktyvos, reglamentuojančios *medicinos priemonių saugą*: Reglamentas (ES) 2017/745, įsigaliosiantis nuo 2020-05-26 ir Reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių, įsigaliosiantis nuo 2022-05-26.

Šiuo metu su medicinos priemonėmis, įskaitant ir in vitro diagnostikos medicinos priemones, susiję visuomeniniai santykiai reglamentuoti Sveikatos sistemos įstatyme, Sveikatos priežiūros įstaigos įstatyme, Administracinių nusižengimų kodekse, Reklamos įstatyme, o klinikinių tyrimų su medicinos priemonėmis reikalavimai nustatyti Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme. Šių įstatymų pakeitimai teikiami, kad suderinti juose esančias nuostatas su Reglamento (ES) 2017/745 nuostatomis.

Projektų esmė: siūloma:

1. Sveikatos sistemos įstatymo 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶ ir 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo projekte:

- nustatyti, kad Valstybinė kreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba (toliau – Akreditavimo tarnyba) yra kompetentinga institucija, atsakinga už Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą;
- nustatyti medicinos priemonių registravimo reikalavimus, atsižvelgiant į Reglamente (ES) 2017/745 nurodytus pereinamuosius laikotarpius;
- suderinti medicinos priemonių rinkos subjektų pareigas su Reglamente (ES) 2017/745 pateiktomis nuostatomis;
- patikslinti Akreditavimo tarnybos teisę gauti visą informaciją, įskaitant ir asmens duomenis, nurodant, kad ji gaunama medicinos priemonių gamybos, saugos, platinimo, importo, naudojimo, techninės būklės tikrinimo, teikimo rinkai, pardavimo atitikties, medicinos priemonių saugos užtikrinimo ir kitais tikslais;

- nustatyti, kad kompetentingai institucijai paprašius Reglamente (ES) 2017/745 nurodyti techniniai dokumentai, atitiktis deklaracija, vietos saugos pranešimai būtų teikiami Lietuvos Respublikos valstybine kalba;
- tikslinti sąvokas ir terminus, vietoje galiojančių nuorodų į medicinos priemonių saugos techninius reglamentus, teikiamos nuorodos į Reglamentą (ES) 2017/745.

2. *Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 5, 45, 50 ir 54 straipsnių pakeitimo įstatymo projekte* siūloma suderinti sąvokas, keičiant terminą „medicinos priemonė (prietaisas)“ į terminą „medicinos priemonė“ bei nustatyti, kad medicinos priemonėms taikomi ne sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinto medicinos priemonių saugos techninio reglamento reikalavimai, o Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimai.

3. *Reklamos įstatymo 15 straipsnio ir priedo pakeitimo įstatymo, Administracinių nusižengimų kodekso 59 straipsnio pakeitimo įstatymo, Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 2 ir 24 straipsnių pakeitimo įstatymo, Sveikatos draudimo įstatymo 1, 2, 9, 12¹, 12², 15, 21, 26¹, 27, 30 straipsnių pakeitimo įstatymo ir Farmacijos įstatymo 2 ir 8 straipsnių pakeitimo įstatymo projektais* siūloma suderinti naudojamas sąvokas, keičiant terminą „medicinos priemonė (prietaisas)“ į terminą „medicinos priemonė“.

4. *Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 23, 24 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 24¹ straipsniais įstatymo projekte:*

- suderinti įstatyme ir Reglamente (ES) 2017/745 naudojamas sąvokas ir jų apibrėžimus;
- pavesti Akreditavimo tarnybai išduoti leidimus klinikiniam tyrimams su medicinos priemonėmis atlikti;
- nustatyti Lietuvos bioetikos komiteto ir Akreditavimo tarnybos kompetencijas, vertinant paraiškas dėl leidimo atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemone;
- nustatyti reikalavimus klinikinių tyrimų su medicinos priemone tyrėjui ir klinikinio tyrimo su medicinos priemone tyrimo centrui;
- nustatyti klinikinio tyrimo su medicinos priemone galimos žalos atlyginimo reikalavimus.

5. *Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 1, 2, 7, 11, 12, 20, 21, 22, 25 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 11¹ ir 24² straipsniais įstatymo Nr. XIII-735 pakeitimo įstatymo projektas* apima šiuo metu patvirtintas, bet dar neįsigaliojusias Įstatymo Nr. XIII-735 nuostatas, skirtas suderinti Biomedicininį tyrimų etikos įstatymą su 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL 2014 L 158, p. 1).

6. *Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 5 ir 12 straipsnių įstatymo Nr. XIII-2381 2 straipsnio pakeitimo įstatymo projektu* ištaisyta techninė klaida, padaryta keičiant Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 12 str. 3 dalį, ir patikslinamos su tuo susijusios nuostatos dėl biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo

Atitiktis Vyriausybės programai: tiesiogiai Vyriausybės programos nuostatų neįgyvendina.

Derinimas: projektai suderinti su Teisingumo ministerija, Finansų ministerija, Ekonomikos ir inovacijų ministerija, Valstybine duomenų apsaugos inspekcija, Europos teisės departamentu.

Projektai svarstyti tarpinstituciniame pasitarime 2019-10-1 ir pateikti patikslinti, atsižvelgiant į Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės pastabas.

Dalykinio vertinimo išvada: Siūlytume svarstyti Vyriausybės posėdžio A dalyje

Aurelija Urbonienė, tel. 8 706 63 813, el. p.