

LIETUVOS RESPUBLIKOS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 5, 6, 7, 11, 11¹,
12, 16, 23 IR 24² STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMAS

2026 m.

d. Nr.

Vilnius

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 1 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„1 straipsnis. Įstatymo paskirtis

1. Šis įstatymas nustato biomedicininį tyrimų etikos reikalavimus, žmogaus biologinių ėminių ir asmens sveikatos informacijos tvarkymo su biomedicininiais tyrimais susijusiais tikslais bei biobankų veiklos sąlygas, leidimų atlikti biomedicininis tyrimus išdavimo sąlygas, biomedicininį tyrimų atlikimo priežiūrą bei ~~biomedicininį tyrimų užsakovų ir tyrėjų atsakomybę už žalą, atsiradusią dėl tiriamojo asmens sveikatos sutrikdymo ar mirties žalą, padarytos tiriamojo sveikatai, atlyginimo tvarką.~~

2. Klinikiniams tyrimams su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimams taikomi šio įstatymo 2 straipsnio 4, 6, 7, 9, 13, 14, 14¹, 15, 16 ir 26 dalys, 4 straipsnio 3 ir 4 punktai, 6 straipsnio 1 dalies 1, 2, 4, 5, 7 punktai, 3 ir 4 dalys, 7 straipsnio 3 ir 4 dalys, 11 straipsnio 5 dalis, 12 ~~straipsnio 3⁺ ir 4 dalys~~ **straipsnis**, 21 straipsnio 1 dalis, 2 dalies 12, 13 punktai ir 3–7 dalys, 24¹ straipsnis, 25 straipsnio 6 dalis ir 26 straipsnis, Reglamento [\(ES\) 2017/745](#) arba Reglamento [\(ES\) 2017/746](#) reikalavimai.

3. Klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams taikomi šio įstatymo 2 straipsnio 4, 6, 7, 9, 11¹, 13, 14, 14², 14³, 14⁴, 15, 16 ir 26 dalys, 3 straipsnio 8 dalis, 6 straipsnio 1 dalies 1, 2, 4, 5, 7 punktai ir 3 dalis, 7 straipsnio 3 ir 4 dalys, 11 straipsnio 4 dalis, 11¹ straipsnis, 12 ~~straipsnio 1, 2, 3, 3² ir 4 dalys~~ **straipsnis**, 21 straipsnio 1 dalis, 2 dalies 3 punktas ir 3–7 dalys, 24² straipsnis, 25 straipsnio 6 dalis, 26 straipsnis ir Reglamento [\(ES\) Nr. 536/2014](#) reikalavimai.

4. Šio įstatymo nuostatos suderintos su Europos Sąjungos teisės aktais, nurodytais šio įstatymo priede.“

2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

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

„7. ~~Biomedicininiai tyrimai~~ **Biomedicininis tyrimas** – biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais **mokslinis tyrimas su gyvais ar mirusiais žmonėmis, žmogaus embrionu ar vaisiumi, taip pat asmens tapatybę leidžiančiais nustatyti sveikatos informacija ir (arba) žmogaus biologiniu ėminiu**, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas **ir (arba) sveikatos sutrikimus**, jų diagnostiką, gydymą **ir (ar)** profilaktiką. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvokas „klinikinis tyrimas su medicinos priemone“ arba „veiksmingumo tyrimas“ ir vartojama šioje dalyje ir Reglamento [\(ES\) 2017/745](#) 2 straipsnio 45 punkte arba Reglamento [\(ES\) 2017/746](#) 2 straipsnio 42 punkte apibrėžtomis reikšmėmis. Ši sąvoka šio įstatymo 1 straipsnio 3 dalyje nurodytuose šio įstatymo straipsniuose, jų dalyse ir punktuose atitinka sąvoką „klinikinis tyrimas“ ir vartojama šioje dalyje ir Reglamento [\(ES\) Nr. 536/2014](#) 2 straipsnio 2 dalies 2 punkte apibrėžtomis reikšmėmis.“

2. Pripažinti netekusia galios 14⁴ dalį.

~~14⁴. Mažos intervencijos klinikinis vaistinio preparato tyrimas – ši sąvoka atitinka sąvoką „mažos intervencijos klinikinis tyrimas“ ir vartojama ta pačia reikšme, kaip ji apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 3 punkte.~~

3 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas

Pripažinti netekusiu galios 5 straipsnio 2 dalies 8 punktą.

~~8) šio įstatymo 12 straipsnio 2 dalyje nustatytais atvejais pagrindinis tyrėjas ir biomedicininio tyrimo užsakovas yra apsidraudę civilinę atsakomybę dėl galimos turtinės ir neturtinės žalos, padarytos biomedicininio tyrimo metu, tiriamajam atlyginimo;~~

4 straipsnis. 6 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 6 straipsnio 3 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) kai klinikinį tyrimą įmanoma atlikti tik su pažeidžiamais asmenimis ir klinikinis tyrimas yra tiesiogiai susijęs su tiriamojo sveikatos būkle ir yra mokslinio pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikiniam tyrimui bus naudingas tyrimui nedalyvaujančių asmenų grupei, kuriai priklauso tiriamasis, ir tiriamajam ~~klinikinio tyrimo tikslu taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai~~ dėl dalyvavimo klinikiniam tyrimui gali kilti tik nedidelis laikinas neigiamas poveikis, kurio kriterijus, susijusius su šio poveikio mastu, trukme ir pobūdžiu, nustato sveikatos apsaugos ministras;“.

5 straipsnis. 7 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 7 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Vaikui pagal jo amžių ir gebėjimą suprasti turi būti suteikta šio straipsnio 8 dalyje nurodyta informacija. Dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui asmens sutikimą dalyvauti tyrimui duoda vaiko atstovai pagal įstatymą, tačiau, jeigu vaikas, gebantis suprasti jam pateiktą informaciją, pareiškia norą nedalyvauti biomedicininiam tyrimui arba, jeigu vaikas tokiam biomedicininiam tyrimui jau dalyvauja, – jame nebedalyvauti, vaiko dalyvavimas tyrimui nepradedamas ar nutraukiamas, išskyrus atvejus, kai tai prieštarauja paties vaiko interesams. Ar vaiko noras nedalyvauti tyrimui neprieštarauja vaiko interesams, sprendžia vaiko atstovai pagal įstatymą, atsižvelgdami į tyrėjo nuomonę. Jeigu priimant sprendimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui kyla vaiko ir jo atstovų pagal įstatymą interesų konfliktas arba vaiko atstovų pagal įstatymą tarpusavio interesų konfliktas, sprendimas dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui priimamas Civilinio kodekso 3.163 straipsnyje nustatyta tvarka. Kai biomedicininiam tyrimui dalyvauja vaikai, priimant sprendimą dėl ~~klinikinio vaistinio preparato tyrimo~~ paraiškos **išduoti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir kartu pateikiamų dokumentų (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiška)** Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvados (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvada), ~~esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo~~ paraiškos **išduoti leidimą atlikti esminį klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą ir kartu pateikiamų dokumentų (toliau – esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiška)** Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvados (toliau – esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvada) ar klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvados dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone atitikties Reglamente (ES) 2017/745 ar veiksmingumo tyrimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvados dėl veiksmingumo tyrimo atitikties Reglamente (ES) 2017/746 ir šiame įstatyme nustatytiems reikalavimams, Lietuvos bioetikos komiteto posėdyje dalyvauja Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos atstovas. Vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras ir socialinės apsaugos ir darbo ministras.“

2. Pakeisti 7 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

„9. Tyrėjas suteikia asmeniui ar šio įstatymo numatytais atvejais kitam asmens sutikimą dalyvauti tyrimui turinčiam teisę duoti asmeniui arba pergyvenusiam sutuoktiniui, jeigu asmuo

buvo nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyvena skyrium, – šio straipsnio 5 dalyje nurodytam artimajam giminaičiui pagal pirmumo eilę aiškiai, nemokamą ir lengvai įgyvendinamą galimybę ~~rašytiniu prašymu~~ atšaukti asmens sutikimą dalyvauti tyrime. Biomedicininio tyrimų rezultatai, gauti atliekant biomedicininį tyrimą iki asmens ~~prašymo atšaukti~~ asmens sutikimą **sutikimo** dalyvauti tyrime ~~gavimo~~ **atšaukimo**, nenaikinami.“

6 straipsnis. 11 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 11 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Tyrėjas, išskyrus tyrėją, atliekantį šio straipsnio 4 ir 5 dalyse nurodytus biomedicininis tyrimus, privalo turėti biomedicininio tyrimo pobūdį atitinkančią aukštojo mokslo kvalifikaciją, o pagrindinis tyrėjas taip pat privalo turėti biomedicininio tyrimo pobūdį atitinkančių biomedicininio tyrimų patirties. Tyrėjas, biomedicininio tyrimo metu ~~taikantis intervencinį biomedicininio tyrimo metodą, keliantį riziką tiriamojo sveikatai~~ **atliekantis procedūrą, kai medicinos priemonėmis veikiama tiriamojo audiniai ir (ar) organai, pažeidžiant arba nepažeidžiant jų vientisumo (toliau – invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą)**, taip pat turi turėti atitinkamą asmens sveikatos priežiūros specialisto licenciją, pacientų priežiūros patirties ir būti įdarbintas tyrimo centre. Konkrečius tyrėjo, ~~taikančio intervencinį biomedicininio tyrimo metodą, keliantį riziką tiriamojo sveikatai~~ **atliekančio invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą**, aukštojo mokslo kvalifikacijos ir patirties reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras.“

2. Pakeisti 11 straipsnio 4 dalį ir ją išdėstyti taip:

„4. Kai atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas, tyrėjas privalo turėti klinikinio vaistinio preparato tyrimo pobūdį atitinkančią aukštojo mokslo kvalifikaciją, teisę verstis atitinkamai medicinos praktika arba odontologijos praktika, turėti ne mažesnę kaip vienu metų pacientų priežiūros patirtį ir per paskutinius penkerius metus būti baigęs geros klinikinės praktikos mokymus arba per šį laikotarpį būti buvęs tyrėju atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir įdarbintas tyrimo centre. Geros klinikinės praktikos mokymų organizavimo tvarką ir geros klinikinės praktikos mokymo programų rengimo reikalavimus tvirtina ir konkrečius tyrėjo, atliekančio klinikinį vaistinio preparato tyrimą, aukštojo mokslo kvalifikacijos reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras. Kai atliekami ~~šioje dalyje nurodyti biomedicininiai tyrimai~~ **klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai, kurių metu tiriamasis vaistinis preparatas pirmą kartą skiriamas žmonėms ir (arba) pirmą kartą vertinamos jo farmakologinės savybės ir (ar) terapinis poveikis**, pagrindinis tyrėjas taip pat privalo turėti klinikinio vaistinio preparato tyrimų patirties. ~~Asmuo gali dirbti pagrindiniu tyrėju tik viename to paties tyrimo centre. Tas pats asmuo to paties klinikinio vaistinio preparato tyrimo metu gali būti pagrindiniu tyrėju tik viename tyrimo centre.~~“

7 straipsnis. 11¹ straipsnio pakeitimas

Pakeisti 11¹ straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„11¹ straipsnis. ~~Klinikinio vaistinio preparato tyrimo~~ **Tyrimo** centras

Klinikinio vaistinio preparato ~~ar kito biomedicininio tyrimo~~, išskyrus biomedicininį tyrimą, kurio tikslais taikomi tyrimo metodai tiriamojo sveikatai negali padaryti žalos, tyrimo centras privalo turėti teisę teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, reikalingas atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą ~~ar kitą biomedicininį tyrimą~~. **Ar biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą, metodai tiriamojo sveikatai gali padaryti žalos, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininio tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, o klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo metu – Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos bioetikos komitetas, vertindami paraišką dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone, paraišką dėl veiksmingumo tyrimo, paraišką dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone esminio pakeitimo arba paraišką dėl veiksmingumo tyrimo esminio pakeitimo,**

vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro nustatytais biomedicininį tyrimų metodų, kurie tiriamojo sveikatai negali padaryti žalos, kriterijais.“

8 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 12 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„12 straipsnis. Turtinės ir neturtinės žalos, padarytos tiriamajam, atlyginimas

1. Biomedicininio tyrimo užsakovas ir tyrėjas atsako už turtinę ir neturtinę žalą, padarytą tiriamajam, išskyrus turtinę ir neturtinę žalą, kuri atsirado dėl priežasčių, nesusijusių su biomedicininiais tyrimais, arba dėl tiriamojo tyčinių veiksmų. Biomedicininio tyrimo užsakovas ir tyrėjas atsako solidariai už šioje dalyje nurodytą turtinę ir neturtinę žalą, padarytą tiriamajam, išskyrus atvejus, kai biomedicininio tyrimo užsakovas ir tyrėjas raštu susitaria kitaip. Biomedicininio tyrimo užsakovo ir tyrėjo padaryta turtinė ir neturtinė žala tiriamojo sveikatai atlyginama Civilinio kodekso, Draudimo įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

2. Biomedicininio tyrimo (išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą), kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, taip pat klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar tiriamojo mirties, atlyginimo, sudarydami biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartis su draudikais, išskyrus šio straipsnio 3 dalyje nurodytus atvejus, kai biomedicininis tyrimas leidžiama atlikti ir neturint biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo. Ar biomedicininio tyrimo (išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą) tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą.

3. Mažos intervencijos klinikinį vaistinio preparato tyrimą, taip pat kitą biomedicininį tyrimą (išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą), kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, asmens sveikatos priežiūros įstaigai, kuri pati arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo tyrėjas, leidžiama atlikti ir neturint biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo. Šioje dalyje nurodytu atveju biomedicininio tyrimo užsakovo ir tyrėjo padaryta turtinė ir neturtinė žala tiriamojo sveikatai atlyginama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka iš Vyriausybės įgaliotos institucijos valdomos sąskaitos, kurioje kaupiamos sveikatos priežiūros įstaigų ir įmokos pacientų sveikatai padarytai žalai (turtinei ir neturtinei) atlyginti, lėšų.

3¹. Klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, tyrimo užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar tiriamojo mirties, atlyginimo, sudarydami biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartis su draudikais. Klinikinį tyrimą su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimą, kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi biomedicininio tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, asmens sveikatos priežiūros įstaigai, kuri pati arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo tyrėjas, leidžiama atlikti ir neturint biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo. Šioje dalyje nurodytu atveju biomedicininio tyrimo užsakovo ir tyrėjo padaryta turtinė ir neturtinė žala tiriamojo sveikatai atlyginama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka iš Vyriausybės įgaliotos institucijos valdomos sąskaitos, kurioje kaupiamos sveikatos priežiūros įstaigų įmokos pacientų sveikatai padarytai žalai (turtinei ir neturtinei) atlyginti, lėšų. Ar klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo tikslais taikomi tyrimo

metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, taip pat ar klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo tikslais taikomi tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos bioetikos komitetas, vertindami paraišką dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba paraišką dėl veiksmingumo tyrimo ir paraišką dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone esminio pakeitimo arba paraišką dėl veiksmingumo tyrimo esminio pakeitimo, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininų tyrimų metodų sąrašu. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos bioetikos komitetas motyvuotu bendru sprendimu gali pripažinti keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai ir kitus Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininų tyrimų metodų sąraše nenurodytus klinikinio tyrimo su medicinos priemone arba veiksmingumo tyrimo metodus pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus.

3²: Tai, ar klinikinis vaistinio preparato tyrimas yra mažos intervencijos, vertina Lietuvos bioetikos komitetas ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), vertindami paraišką išduoti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir kartu pateikiamus dokumentus (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiška) ar paraišką išduoti leidimą atlikti esminį klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimą ir kartu pateikiamus dokumentus (toliau – esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiška).

3³: Ar biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą, tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininų tyrimų metodų sąrašu. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas motyvuotu sprendimu gali pripažinti keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai ir kitus Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininų tyrimų metodų sąraše nenurodytus intervencinius biomedicininų tyrimų metodus pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus.

4. Biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo suma negali būti mažesnė kaip 29 000 eurų turtinei ir neturtinei žalai, padarytai vienam tiriamajam, kompensuoti. Biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo apsauga turi galioti nuo biomedicininio tyrimo pradžios iki jo pabaigos ir ne trumpiau kaip 5 metus nuo biomedicininio tyrimo pabaigos. Biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklės, kurios nustato kitas biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutarties sąlygas, turtinės ir neturtinės žalos tiriamojo sveikatai dydžio apskaičiavimo ir atlyginimo tvarką, nustato Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

Biomedicininio tyrimo, nurodyto šio įstatymo 11¹ straipsnyje, metu padaryta turtinė ir neturtinė žala tiriamojo sveikatai atlyginama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka.“

9 straipsnis. 16 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 16 straipsnio 1 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

„3) gerinti saugomų biologinių ėminių kokybę ir tinkamumą būsimiems biomedicininiais tyrimams, netinkamus biomedicininiais tyrimams biologinius ėminius naudoti šių ėminių paruošimo saugoti, saugojimo technologijoms ar kokybės kontrolės procedūroms tobulinti ir kitiems biobanko veiklos proceso tobulinimo veiksams atlikti.“

10 straipsnis. 23 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 23 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui pateikia dokumentus, kurių sąrašą tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Dokumentai turi būti išnagrinėti ir leidimas atlikti biomedicininį tyrimą išduotas arba jį išduoti motyvuotai atsisakyta ne vėliau kaip per 45 kalendorines dienas nuo visų tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos. **Biomedicininių tyrimų, kurių objektas yra iš biobanko gauta asmens sveikatos informacija ir (arba) žmogaus biologinė medžiaga, biomedicininių tyrimų, kurių metu nebus nukrypstama nuo įprastinės asmens sveikatos priežiūros teikimo ir biomedicininio tyrimo tikslu nebus atliekamos invazinės ir (ar) intervencinės procedūros (kai biomedicininis tyrimas atliekamas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje), taip pat biomedicininių tyrimų, kurių metu biomedicininio tyrimo tikslu nebus atliekamos invazinės ir (ar) intervencinės procedūros (kai biomedicininis tyrimas atliekamas ne asmens sveikatos priežiūros įstaigoje), dokumentai išnagrinėjami ir leidimas išduodamas arba motyvuotai atsisakoma jį išduoti ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų, o kitų biomedicininių tyrimų – ne vėliau kaip per 45 kalendorines dienas nuo visų tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos.**“

11 straipsnis. 24² straipsnio pakeitimas

Pakeisti 24² straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

„1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba **prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba)** atlieka klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos Reglamento [\(ES\) Nr. 536/2014](#) 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais mokslinį vertinimą ir išduoda leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, jeigu pagal šį vertinimą ir Lietuvos bioetikos komiteto klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvadą klinikinis vaistinio preparato tyrimas atitinka Reglamente [\(ES\) Nr. 536/2014](#) nustatytus reikalavimus.“

12 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2028 m. sausio 1 d.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2027 m. spalio 1 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.
3. Biomedicininiams tyrimams, dėl kurių Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 23 straipsnio 1 dalyje nurodyti dokumentai, paraiška išduoti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiška arba veiksmingumo tyrimo paraiška pateikti iki 2027 m. gruodžio 31 d., taikomos iki 2027 m. gruodžio 31 d. galiojusios Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo nuostatos.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas