

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO (ES) NR. 536/2014 IR
LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR.
VIII-1679 1, 2, 5, 6, 7, 11, 11¹, 12, 16, 23 IR 242 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO
PROJEKTO ATITIKTIES LENTELĖ**

2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB	Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 5, 6, 7, 11, 11¹, 12, 16, 23 ir 24² straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (toliau – Projektas) Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 1, 2, 13 straipsnių ir V skyriaus pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Pacientų įstatymo projektas)	Perkėlimo ir (ar) įgyvendinimo lygis
49 straipsnis Asmenų, dalyvaujančių atliekant klinikinį tyrimą, tinkamumas Tyrėjas turi būti gydytojas, kaip apibrėžta nacionalinės teisės aktuose, arba asmuo, kuris pagal susijusioje valstybėje narėje pripažintą profesiją gali atlikti tyrimus, nes turi būtinų mokslinių žinių ir patirties pacientų sveikatos priežiūros srityje. Kiti asmenys, dalyvaujantys atliekant klinikinį tyrimą, turi būti tinkamos kvalifikacijos ir išsilavinimo, apmokyti ir turintys patirties, kad galėtų vykdyti savo užduotis.	Projektas 6 straipsnis. 11 straipsnio pakeitimas 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, 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 klinikinių 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.“	Visiškas
76 straipsnis Žalos atlyginimas 1. Valstybės nares užtikrina, kad jų teritorijoje būtų įvestos bet kokios žalos, kurią patiria tiriamasis asmuo dėl to, kad dalyvauja jų teritorijoje	Projektas 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	

atliekamame klinikiniam tyrime, atlyginimo sistemos draudimo, garantijų ar panašaus pobūdžio priemonių, kurios būtų lygiavertės pagal savo paskirtį ir būtų tinkamos atsižvelgiant į rizikos pobūdį ir dydį, formą. 2. Užsakovas ir tyrėjas naudojami 1 dalyje nurodyta sistema susijusiai valstybei narei, kurioje atliekamas klinikinis tyrimas, tinkama forma. 3. Valstybės narės nereikalauja, kad užsakovas papildomai naudotųsi 1 dalyje nurodyta sistema atlikdamas mažos intervencijos klininius tyrimus, jeigu visa žala, kurią tiriamasis asmuo gali patirti dėl tiriamojo vaisto vartojimo pagal to konkretaus klininio tyrimo protokolą tos valstybės narės teritorijoje atlyginama pagal jau esamą atlyginimo sistemą.	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 biomedicininių tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, o klininio 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 klininio tyrimo su medicinos priemone, paraišką dėl veiksmingumo tyrimo, paraišką dėl klininio tyrimo su medicinos priemone esminio pakeitimo arba paraišką dėl veiksmingumo tyrimo esminio pakeitimo, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro nustatytais biomedicininių 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 klininio 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 tyrimus 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 biomedicininio 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 biomedicininio 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 biomedicininio 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	
--	--	--

	tyrimus su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimus, tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininis tyrimų metodų sąrašu. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas motyvuotu sprendimu gali pripažinti keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai ir kitus Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininis tyrimų metodų sąraše nenurodytus intervencinius biomedicininis 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.“ Pacientų įstatymo projektas 1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas 1. Pakeisti 1 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip: „1. Šis įstatymas nustato paciento teises ir pareigas, paciento atstovavimo ypatumus, paciento skundų nagrinėjimo ir žalos, padarytos jo paciento ar biomedicininiam tyrimo, nurodytame Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų etikos įstatymo 11¹ straipsnyje (toliau – biomedicininis tyrimas), dalyvaujančio tiriamojo (toliau –	
--	--	--

tiriamasis) sveikatai **padarytos žalos**,—atlyginimo pagrindus.“

2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

2. Pakeisti 2 straipsnio 14 dalį ir ją išdėstyti taip:

„14. Paciento **ar tiriamojo** sveikatai padaryta žala – ~~pakenkimas paciento sveikatai, jo sužalojimas ar mirtis~~ **paciento ar tiriamojo sveikatos sutrikdymas ar mirtis dėl šiame įstatyme nurodytų su asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimu ir (arba) biomedicininio tyrimo atlikimu susijusių priežasčių.**“

3 straipsnis. 13 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 13 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„13 straipsnis. Teisė į žalos atlyginimą

1. Pacientas, **tiriamasis** ir asmuo, kuris buvo mirusio paciento **ar tiriamojo** išlaikomas arba jo mirties dieną turėjo teisę gauti iš jo išlaikymą (nepilnamečiai vaikai (įvaikiai), sutuoktinis, nedarbingi tėvai (įtėviai) ar kiti faktiniai nedarbingi išlaikytiniai), taip pat mirusio paciento **ar tiriamojo** vaikas, gimęs po jo mirties, turi teisę į turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento **ar tiriamojo** sveikatai padarytos žalos, (toliau – žala) atlyginimą.

4 straipsnis. V skyriaus pakeitimas

Pakeisti V skyrių ir jį išdėstyti taip:

<...>

24 25 straipsnis. Paciento **ar tiriamojo** sveikatai padarytos žalos (turtinės ir neturtinės) atlyginimas

1. Pacientas, **tiriamasis** ar kitas šio įstatymo 13 straipsnyje nurodytas asmuo (toliau ~~kartu~~ – kitas asmuo, turintis teisę į žalos atlyginimą), norėdamas gauti žalos atlyginimą, ne vėliau kaip per 3 metus nuo dienos, kai sužinojo ar turėjo sužinoti apie žalą, Vyriausybės patvirtintame Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento **ar tiriamojo** sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos apraše (toliau – Aprašas) nustatyta tvarka turi kreiptis į Komisiją, veikiančią prie Sveikatos apsaugos ministerijos, su rašytiniu prašymu dėl žalos atlyginimo (toliau – prašymas). Komisija yra privaloma ikiteisminė institucija dėl žalos atlyginimo, išskyrus atvejus, kai civilinis ieškinys dėl žalos atlyginimo paduodamas ikiteisminio tyrimo arba baudžiamosios bylos nagrinėjimo teisme metu. Komisija prašymus nagrinėja neatlygintinai.

25 26 straipsnis. Kreipimasis į teismą

1. Jeigu pacientas, **tiriamasis** ir kiti asmenys, turintys teisę į pacientų **ar tiriamųjų** sveikatai padarytos žalos (turtinės ir neturtinės) atlyginimą,

	per 30 dienų nuo tos dienos, kai sužinojo ar turėjo sužinoti apie Komisijos sprendimą, nesutinka su Komisijos sprendime nurodytu žalos atlyginimo dydžiu arba jeigu žalos atlyginimas nenustatytas, jie turi teisę per 30 dienų nuo tos dienos, kai sužinojo ar turėjo sužinoti apie Komisijos sprendimą, Civilinio proceso kodekso nustatyta tvarka kreiptis į bendrosios kompetencijos teismą dėl paciento ar tiriamojo sveikatai padarytos žalos (turtinės ir neturtinės) atlyginimo klausimo nagrinėjimo iš esmės. Šioje dalyje nurodytu atveju atsakovas byloje yra valstybė, atstovaujama Vyriausybės įgaliotos institucijos (jeigu reikia specialiųjų žinių, Vyriausybės įgaliotos institucijos sprendimu pasitelkiama Komisija ir (arba) sveikatos priežiūros specialistas (-ai), nurodytas (-i) šio įstatymo 26 straipsnio 6 5 dalyje, teikęs (-ę) išvadą (-as) Komisijai), o teismas, sprenddamas dėl paciento ar tiriamojo sveikatai padarytos žalos (turtinės ir neturtinės) atlyginimo, nevertina asmens sveikatos priežiūros įstaigos ar biomedicininio tyrimo užsakovo ir ją padariusio sveikatos priežiūros specialisto ar tyrėjo kaltės ir, nustatydamas atlygintinos žalos dydį, vadovaujasi šio įstatymo 24 straipsnio 6 8 dalimi. Valstybei atstovaujanti Vyriausybės įgaliota institucija yra atleidžiama nuo žyminio mokesčio, kai naudojami Civilinio proceso kodekse numatytais atsakovo teisėmis. 27 29 straipsnis. Sąskaita 1. Įmokas į sąskaitą moka visos asmens sveikatos priežiūros įstaigos.	
--	---	--