

Suvestinė redakcija nuo 2021-11-19

Įsakymas paskelbtas: TAR 2015-01-06, i. k. 2015-00096

Nauja redakcija nuo 2021-11-19:

Nr. [V-2628](#), 2021-11-18, paskelbta TAR 2021-11-18, i. k. 2021-23875

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL NEDIDELĮ NEPAGEIDAUJAMĄ LAIKINĄ POVEIKĮ TIRIAMOJO SVEIKATAI KELIANČIŲ BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ METODŲ SĄRAŠO PATVIRTINIMO

2014 m. gruodžio 31 d. Nr. V-1483

Vilnius

Vadovaudamasis 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 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, 69 straipsnio 1 dalimi ir Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 12 straipsnio 3¹ dalimi:

1. T v i r t i n u Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių biomedicininio tyrimų metodų sąrašą (pridedama).

2. N u s t a t a u:

2.1. šiuos klinikinio tyrimo su medicinos priemone metodų pripažinimo keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai kriterijus:

2.1.1. konkretaus klinikinio tyrimo tiriamosios medicinos priemonės naudojimo trukmė;

2.1.2. naudojimo vieta;

2.1.3. veikimo charakteristikos ir pobūdis;

2.1.4. metodo taikymo dažnis;

2.1.5. tiriamųjų amžiaus grupė;

2.1.6. tiriamųjų liga (-os) ir sveikatos sutrikimas (-ai);

2.2. kad regioniniai biomedicininio tyrimų etikos komitetai informuoja Lietuvos bioetikos komitetą Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus nustatyta tvarka apie pagal jų kompetenciją priimtus motyvuotus sprendimus:

2.2.1. laikyti intervencinius biomedicininio tyrimų metodus, kurie nėra nurodyti šiuo įsakymu patvirtintame Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininio tyrimų metodų sąrašė (toliau – Sąrašas), keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai;

2.2.2. laikyti intervencinius biomedicininio tyrimų metodus, nurodytus Sąrašė, keliančiais didesnę nei nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai;

2.2.3. laikyti intervencinius biomedicininio tyrimų metodus nekeliančiais rizikos tiriamojo sveikatai.

3. P a v e d u Lietuvos bioetikos komitetui ir Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos pagal kompetenciją ne rečiau kaip kartą per 5 metus peržiūrėti Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių biomedicininio tyrimų metodų sąrašą ir prireikus parengti ir pateikti Sveikatos apsaugos ministerijai šio sąrašo pakeitimo projektą.

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2014 m. gruodžio 31 d.

įsakymu Nr. V-1483

(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
Ministro 2021 m. lapkričio 18 d.

įsakymo Nr. V-2628

redakcija)

**NEDIDELĮ NEPAGEIDAUJAMĄ LAIKINĄ POVEIKĮ TIRIAMOJO SVEIKATAI
KELIANČIŲ BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ METODŲ SĄRAŠAS**

1. Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininį tyrimų, išskyrus klinikinius tyrimus su medicinos priemone, metodų sąrašas:

1.1. Biomedicininio tyrimo tikslu atliekamos procedūros, kai nežymiai pažeidžiamas audinių ir (ar) organų vientisumas ir kurioms atlikti reikia ne daugiau nei vietinės nejautos, arba procedūros, kai asmens sveikatos priežiūros tikslais atliekamos chirurginės operacijos ar invazinės ir (ar) intervencinės procedūros metu paimamas papildomas audinio, ląstelių ar organizmo skysčio ėminys:

1.1.1. kraujo ėminio paėmimas punktuojant piršto, kulno, ausies kaušelio kapiliarą, išskyrus kraujo ėminio paėmimą iš suaugusiojo naudojant savikontrolėi skirtas medicinos priemones;

1.1.2. kraujo ėminio paėmimas punktuojant periferinę veną iš sveiko suaugusiojo (išskyrus nėščią moterį), sveriančio ne mažiau kaip 50 kg, paimant ne daugiau kaip 550 ml kraujo per 8 savaites, o iš kitų suaugusiųjų ir vaikų – ne daugiau kaip 3 ml/1 kg kūno svorio per 8 savaites;

1.1.3. papildomo kraujo ėminio paėmimas asmens sveikatos priežiūros tikslais atliktos kraujagyslės punkcijos ir (ar) kateterizacijos metu iš sveiko suaugusiojo (išskyrus nėščią moterį), sveriančio ne mažiau kaip 50 kg, paimant nuo 20 ml kraujo per 24 val., tačiau ne daugiau kaip 550 ml kraujo per 8 savaites, iš kitų suaugusiųjų ir vaikų – nuo 0,3 ml/1 kg kūno svorio per 24 val., tačiau ne daugiau kaip 3 ml/1 kg kūno svorio per 8 savaites;

1.1.4. papildomo kraujo ėminio paėmimas asmens sveikatos priežiūros tikslais atliktos kraujagyslės punkcijos ir (ar) kateterizacijos metu paimant mažesnę kraujo kiekį, nei nurodyta 1.1.2 papunktyje, bet atliekant kateterio praplovimą ar antikoaguliaciją;

1.1.5. nedidelio papildomo audinio, ląstelių ar organizmo skysčio ėminio paėmimas chirurginės operacijos ar kitos invazinės ir (ar) intervencinės procedūros, atliekamos asmens sveikatos priežiūros tikslais, metu (pvz., papildomo pleuros ertmės punktato, papildomos audinio biopsijos paėmimas endoskopijos metu);

1.1.6. paviršinių darinių, odos, poodinio audinio, raumens biopsija.

1.2. Biomedicininio tyrimo tikslu atliekamos kūno anatominės struktūros, organų sistemos ir (ar) jos funkcijų stebėsenos procedūros, atliekamos nepažeidžiant audinių ir (ar) organų vientisumo, kurių metu naudojamos jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiančios medicinos priemonės:

1.2.1. rentgenografija;

1.2.2. dvisrautė radioabsorbcijometrija (DXA).

1.3. Biomedicininio tyrimo tikslu atliekamos kūno anatominės struktūros, organų sistemos ir (ar) jos funkcijų stebėsenos procedūros, atliekamos nepažeidžiant audinių ir (ar) organų vientisumo, kai kūnas, organų sistemos ir (ar) jo funkcijos yra veikiamos medicinos priemonėmis (išskyrus Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių

intervencinių biomedicininų tyrimų metodų sąrašo 1.2 papunktyje nurodytas medicinos priemonės) ne daugiau kaip vidutiniu intensyvumu pagal tiriamojo amžių, svorį bei jo sveikatos būklę:

1.3.1. bendroji tyrimo procedūra – magnetinio rezonanso tomografija (be kontrasto);

1.3.2. nervų sistemos tyrimo procedūros:

1.3.2.1. sensorinių (pvz., klausos, regos, somatosensoriniai) sukeltųjų potencialų tyrimas, išskyrus atvejus, kai procedūra atliekama suaugusiajam, kuris neserga epilepsija, turinčiam tai patvirtinantį medicinos dokumentą;

1.3.2.2. elektroencefalografija funkciniais testais (pvz., naudojant garsą, šviesą ir hiperventiliaciją), išskyrus atvejus, kai procedūra atliekama suaugusiajam, kuris neserga epilepsija, turinčiam tai patvirtinantį medicinos dokumentą;

1.3.3. klausos ir regos tyrimo procedūros:

1.3.3.1. optinė koherentinė tomografija;

1.3.3.2. tonometrija;

1.3.3.3. kontaktinė pachimetrija;

1.3.3.4. elektroretinografija;

1.3.3.5. fluorescencinė angiografija;

1.3.4. širdies ir kraujagyslių sistemos tyrimo procedūra – kardiopulmoninis fizinio krūvio tyrimas, išskyrus atvejus, kai procedūra atliekama suaugusiajam, kuris neserga širdies ir kraujagyslių sistemos ir kvėpavimo sistemos ligomis, turinčiam tai patvirtinantį medicinos dokumentą.

1.4. Biomedicininio tyrimo tikslu atliekami odos ar gleivinių mėginiai (funkciniai testai), kurių metu galima nedidelė laikina vietinė odos ar gleivinės reakcija (pvz., paraudimas, patinimas) ir kai procedūrai atlikti reikia ne daugiau kaip vietinės nejautos:

1.4.1. odos mėginys su autologiniu serumu;

1.4.2. fotolopų testas;

1.4.3. odos lopo (aplikacinis) mėginys;

1.4.4. odos dūrio mėginys;

1.4.5. akies paviršiaus dažymas diagnostiniais dažais.

1.5. Biomedicininio tyrimo tikslu atliekamos procedūros, kurių metu paimami organizmo išskyrų ir (ar) nuograndų ėminiai, turint sąlytį su oda ar gleivinėmis, kai šis sąlytis gali sukelti tik nedidelę laikinę vietinę odos ar gleivinės reakciją (pvz., paraudimą, nedidelį patinimą) ir kai procedūrai atlikti reikia ne daugiau kaip vietinės nejautos:

1.5.1. gleivinių nuograndų paėmimas, išskyrus nuograndų paėmimą nuo nosiaryklės gleivinės paviršiaus suaugusiajam;

1.5.2. akies paviršiaus ėminio paėmimas.

1.6. Kiti intervenciniai biomedicininų tyrimų, išskyrus klinikinius tyrimus su medicinos priemone, metodai, kuriuos Lietuvos bioetikos komitetas, išduodamas leidimą atlikti biomedicininį tyrimą ar išduodamas pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą, arba regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas, išduodamas leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, motyvuotu sprendimu pripažįsta keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai.

2. 1.1–1.5 papunkčiuose nurodyti intervenciniai biomedicininų tyrimų metodai nelaikomi keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, jei Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas, atsižvelgdamas į konkretaus biomedicininio tyrimo metu imamo audinio, ląstelių ar organizmo skysčio ėminio kiekį, metodo taikymo dažnį, tiriamųjų amžiaus grupę, tiriamųjų ligą (-as) ar kitas aplinkybes, galinčias daryti įtaką metodo poveikiui tiriamųjų sveikatai, nusprendžia, kad to biomedicininio

tyrimo tiriamiesiems ar jų grupei šie metodai laikomi keliančiais didesnę nei nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai.

3. Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių klinikinių tyrimų su medicinos priemone metodų sąrašas:

3.1. klinikinio tyrimo su medicinos priemone tikslu atliekamos procedūros, kurių metu naudojamos neturinčios sąlyčio su tiramuoju arba turinčios sąlytį tik su nepažeista oda neaktyvios neinvazinės tiriamosios medicinos priemonės (išskyrus skirtas kraujo, organizmo skysčių, ląstelių ar audinių, kitų skysčių ar dujų pernešimui ar saugojimui, kad jie galėtų būti perpilami, įvedami ar įstumiami į organizmą, bei skirtas žmogaus audinių ar ląstelių, kraujo, kitų organizmo skysčių ar kitų į organizmą numatomų implantuoti ar įvesti skysčių biologinei ar cheminei sudėčiai pakeisti);

3.2. klinikinio tyrimo su medicinos priemone tikslu atliekamos procedūros, kurių metu naudojamos neaktyvios neinvazinės tiriamosios medicinos priemonės, turinčios sąlytį su pažeista oda arba gleivine ir kurios yra skirtos naudoti kaip mechaninis barjeras eksudatų kompresijai ar absorbcijai;

3.3. klinikinio tyrimo su medicinos priemone tikslu atliekamos procedūros, kurių metu naudojamos invazinės tiriamosios medicinos priemonės, naudojamos kūno angose, išskyrus chirurgines invazines medicinos priemones, kurios neskirtos jungti prie aktyviosios medicinos priemonės arba kurios skirtos naudoti trumpai;

3.4. klinikinio tyrimo su medicinos priemone tikslu atliekamos procedūros, kurių metu naudojamos aktyviosios terapinės tiriamosios medicinos priemonės, išskyrus atvejus, kai šių tiriamųjų medicinos priemonių charakteristikos yra tokios, kad jos gali tiekti energiją žmogaus organizmui arba ja keistis su žmogaus organizmu potencialiai pavojingu būdu, atsižvelgiant į energijos pobūdį, tankį ir patekimo vietą;

3.5. klinikinio tyrimo su medicinos priemone tikslu atliekamos procedūros, kurių metu naudojamos diagnostikai ir stebėsenai skirtos aktyviosios tiriamosios medicinos priemonės, išskyrus skleidžiančias jonizuojančiąją spinduliuotę, magnetinio rezonanso prietaisus, medicinos priemones, skirtas pavaizduoti radioaktyviųjų preparatų pasiskirstymą *in vivo*, ar medicinos priemones, kurios yra specialiai skirtos gyvybiškai svarbiems fiziologiniams parametrų stebėti, o šių parametrų svyravimo pobūdis yra toks, kad svyravimas galėtų kelti tiesioginį pavojų pacientui, pvz., širdies veiklos, kvėpavimo, centrinės nervų sistemos veiklos svyravimas, arba jos yra skirtos diagnozuoti klinikiniais atvejais, kai pacientui kyla tiesioginis pavojus;

3.6. klinikinio tyrimo su medicinos priemone tikslu atliekamos procedūros, kurių metu naudojama tiriamoji programinė įranga, skirta teikti informacijai, kuri naudojama sprendimams priimti diagnozavimo ar gydymo tikslais, išskyrus atvejus, kai tokie sprendimai turi poveikį, kuris gali sukelti mirtį arba nepataisomą tiriamojo sveikatos būklės pablogėjimą, arba rimtą tiriamojo sveikatos būklės pablogėjimą, arba dėl kurio gali prireikti chirurginės intervencijos;

3.7. klinikinio tyrimo su medicinos priemone tikslu atliekamos procedūros, kurių metu naudojama tiriamoji programinė įranga, skirta fiziologiniams procesams stebėti, išskyrus atvejus, jei ji skirta stebėti gyvybiškai svarbiems fiziologiniams parametrų, kai šių parametrų svyravimo pobūdis yra toks, kad svyravimas galėtų kelti tiesioginį pavojų tiriamajam.

4. Klinikinio tyrimo su medicinos priemone metodai, nurodyti 3 punkte, nelaikomi keliančiais nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, jei Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos bioetikos komitetas, atsižvelgdami į konkretaus klinikinio tyrimo tiriamosios medicinos priemonės naudojimo trukmę, naudojimo vietą, veikimo charakteristikas ir pobūdį, metodo taikymo dažnį, tiriamųjų amžiaus grupę, tiriamųjų ligą (-as) ir sveikatos sutrikimą (-us), nusprendžia, kad to klinikinio tyrimo su medicinos priemone tiriamiesiems ar jų grupei šie

metodai laikomi keliančiais didesnę nei nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai.

Papildyta priedu:

Nr. [V-2628](#), 2021-11-18, paskelbta TAR 2021-11-18, i. k. 2021-23875

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-694](#), 2018-06-11, paskelbta TAR 2018-06-14, i. k. 2018-09863

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymo Nr. V-1483 „Dėl Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininų tyrimų metodų sąrašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2628](#), 2021-11-18, paskelbta TAR 2021-11-18, i. k. 2021-23875

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymo Nr. V-1483 „Dėl Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininų tyrimų metodų sąrašo patvirtinimo“ pakeitimo