

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 59² IR 59⁵ STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMO PROJEKTO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS SISTEMOS ĮSTATYMO NR. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59²,
59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO PRIEDU
ĮSTATYMO NR. XIII-2754 10 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO
AIŠKINAMASIS RAŠTAS**

1. Įstatymų projektų rengimą paskatinusios priežastys, parengto projekto tikslai ir uždaviniai

1) 2017 metų balandžio 5 d. Europos Parlamentas ir Taryba patvirtino du reglamentus dėl medicinos priemonių, kuriais keičiamos dvi Europos Tarybos direktyvos, reglamentuojančios medicinos priemonių saugą, t. y. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą [\(ES\) 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 [\(ES\) 2017/745](#)) ir 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą [\(ES\) 2017/746](#) dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva [98/79/EB](#) ir Komisijos sprendimas [2010/227/ES](#) (toliau – Reglamentas [\(ES\) 2017/746](#)).

Reglamentas [\(ES\) 2017/745](#) įsigaliojo 2021-05-26, o Reglamentas [\(ES\) 2017/746](#) įsigaliojo nuo 2022-05-26.

Vadovaujantis Reglamento [\(ES\) 2017/745](#) 10 straipsnio 11 punktu ir Reglamento [\(ES\) 2017/746](#) 10 straipsnio 10 punktu medicinos priemonių gamintojai turi užtikrinti, kad prie medicinos priemonių būtų pridėdama informacija (naudojimo instrukcijos, etiketė) viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų, kurią nustato valstybė narė, kurioje medicinos priemonės tiekiamos naudotojui ar pacientui. Pagal daugelį metų galiojusius (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymas Nr. V-18 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ir Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymas Nr. V-679 „Dėl *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“) ir šiuo metu galiojančius (Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59⁵ straipsnio 1 dalies 12 punktą ir 2 dalies 9 punktą) Lietuvos nacionalinius teisės aktus nepriklausomai nuo to, ar medicinos priemonės skirtos asmeniniam, ar profesionaliam naudojimui, kartu su medicinos priemonėmis teikiama informacija naudojimo instrukcijose ir etiketėje turi būti teikiama Lietuvos Respublikos valstybine kalba.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija ir Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba), kuri vykdo kompetentingos institucijos, atsakingos už Reglamento [\(ES\) 2017/745](#) ir Reglamento [\(ES\) 2017/746](#), funkcijas, vis dažniau sulaukia medicinos priemonių gamintojų, platintojų, Lietuvos asmens sveikatos priežiūros įstaigų paklausimų bei prašymų leisti tik profesionaliam naudojimui (t. y. sveikatos priežiūros specialistams, dirbantiems sveikatos priežiūros įstaigose) skirtas medicinos priemones pateikti su anglų kalba parengtomis naudojimo instrukcijomis.

Teikiami prašymai argumentuojami tuo, kad medicinos priemonių gamintojai pagal įprastą verslo praktiką įsivertina gaminio potencialią pardavimų grąžą kiekvienoje valstybėje ir pagal tai nusistato prioritetus, kuriose valstybėse bus platinama jų produkcija. Be registravimo kaštų yra įvertinamos ir gamintojo darbuotojų laiko sąnaudos bei kiti administraciniai resursai (tarp jų vertimo kaštai), reikalingi, norint platinti savo prekę vienoje ar kitoje rinkoje. Šie produkto įvedimo į rinką kaštai yra lyginami su rinkai reikalingais produkcijos kiekiais. Dažnu atveju Lietuvos rinkai reikalingi medicinos priemonių kiekiai yra maži, todėl santykinai aukšti jų įvedimo į rinką kaštai neretai demotyvuoja gamintojus pradėti tiekti medicinos priemones Lietuvos rinkai. Reikalavimas pateikti medicinos priemonių naudojimo instrukcijas lietuvių kalba vis dažniau užkerta kelią galimybei pristatyti naujausių technologijų produktą Lietuvos rinkai, kadangi toks reikalavimas medicinos priemonių gamintojų yra vertinamas kaip ženklus apsunkinimas. Nemažesnė problema kyla ir tiekiant retų būklių diagnostikai skirtus reagentus, kuomet

dėl mažo užsakomų reagentų kiekio jų naudojimo instrukcijų vertimas neatsiperka ir gamintojas nutraukia šių reagentų tiekimą Lietuvos rinkai. Toks tiekimo nutraukimas galėtų lemti tam tikrų būtinų Lietuvoje atliekamų diagnostinių tyrimų nutraukimą.

2) Ekonomikos ir inovacijų ministerija 2022 m. atliko licencijavimo reguliavimo priežiūrą ir be kita ko nustatė, kad Sveikatos sistemos įstatymo 59² straipsnyje, reglamentuojančiame medicinos priemonių naudojimą ir techninės būklės tikrinimą, nėra numatyta, ar pažymėjimo, suteikiančio teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, neišdavimas arba motyvuoto atsakymo atsisakymo jį išduoti nepateikimas per Sveikatos sistemos įstatymo 59² straipsnio 4 dalyje nustatytą terminą laikomas pažymėjimo, suteikiančio teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, išdavimu.

Pagal Sveikatos sistemos įstatymo 59² straipsnio 1 dalį Lietuvos Respublikoje galima pradėti naudoti tik Sveikatos sistemos įstatymo 59¹ straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkančias medicinos priemones, o pagal 3 dalį tam tikroms sveikatos apsaugos ministro patvirtintame sąraše nurodytoms medicinos priemonėms turi būti atliekamas techninės būklės tikrinimas. Medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą siekiantiems atlikti ir jį atliekantiems asmenims Sveikatos sistemos įstatymo 59² straipsnio 5 dalyje nustatyti išsilavinimo, įrangos ir procedūrų aprašų reikalavimai. Siekiant užtikrinti naudojamų medicinos priemonių saugą, medicinos priemonių techninės būklės tikrinimus turi atlikti tik nustatytus reikalavimus atitinkantys asmenys, kai ši atitiktis iš anksto patikrinta pažymėjimą išduodančios institucijos. Dėl šios priežasties bei siekiant teisinio aiškumo, Sveikatos sistemos įstatymo 59² straipsnis turėtų būti papildytas nuostata, kad minėto pažymėjimo neišdavimas arba motyvuoto atsakymo jį išduoti nepateikimas per nustatytą terminą nelaikomas jo išdavimu.

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 59² ir 59⁵ straipsnio pakeitimo įstatymo projekto ir Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto (toliau kartu – Projektai) tikslai:

- užtikrinti būtinų ir naujausių medicinos priemonių, kurios reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti, nenutrūkstamą pateikimą Lietuvos rinkai;
- sudaryti sąlygas užtikrinti, kad Lietuvoje būtų tik nustatytus reikalavimus atitinkančios, kokybiškos ir saugios medicinos priemonės.

Projektų uždaviniai:

- numatyti galimybę prie pateikiamos rinkai medicinos priemonės, skirtos tik sveikatos priežiūros specialistams, pridėti anglų kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonės tinkamą naudojimą ir priežiūrą;
- užkirsti kelią galimybei vykdyti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą neatlikus tai norinčių vykdyti asmenų pasirengimo šiai veiklai (kai minėtas pažymėjimas neišduodamas arba motyvuotas atsisakymas jį išduoti nepateikimas per nustatytą terminą) vertinimo.

2. Įstatymų projektų iniciatoriai (institucija, asmenys ar piliečių įgalioti atstovai) ir rengėjai

Įstatymo projektą teikia Lietuvos Respublikos Seimo narė Jurgita Sejonienė (el. p. jurgita.sejoniene@lrs.lt, tel. (8 5) 239 6692).

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymų projektuose aptarti teisiniai santykiai

Medicinos priemonių naudojimo instrukcijų ir etikečių kalbos reikalavimai nustatyti Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59⁵ straipsnio 1 dalies 12 punkte ir 2 dalies 9 punkte, pagal kuriuos visa kartu su medicinos priemone teikiama informacija turi būti parengta Lietuvos Respublikos valstybine kalba. Šis reikalavimas taikomas tiek vartotojams ir pacientams, tiek ir tik profesionaliam naudojimui (sveikatos priežiūros specialistams) skirtoms medicinos priemonėms.

4. Kokios siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 59² ir 59⁵ straipsnių pakeitimo įstatymo projektas.

Siūloma nustatyti, kad prie medicinos priemonių, skirtų sveikatos priežiūros specialistams, gali būti pridėtos ne tik lietuvių kaba, bet ir anglų kalba parengtos naudojimo instrukcijos. Siekiant užtikrinti, kad anglų kalba parengtos naudojimo instrukcijos nesudarys problemų jas naudosiantiems asmenims, siūloma numatyti sąlygą, kad anglų kalba parengtos naudojimo instrukcijos gali būti teikiamos, jei sveikatos priežiūros įstaiga, kuriai tiekama medicinos priemonė (kurioje dirba sveikatos priežiūros specialistai, naudosiantys medicinos priemonę), su tuo sutinka. Siekiant užtikrinti visuomenės – medicinos priemonių vartotojų ir pacientų – saugą, šiems asmenims skirtos medicinos priemonės ir toliau turės būti teikiamos su Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengtomis naudojimo instrukcijomis.

Sveikatos sistemos įstatymas papildomas nuostata, kad pažymėjimo, suteikiančio teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, neišdavimas arba motyvuoto atsisakymo išduoti pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, per nustatytą terminą nepateikimas nėra prilyginamas pažymėjimo, suteikiančio teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, išdavimui.

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas.

Tiek pagal Reglamento [\(ES\) 2017/745](#) 123 straipsnio 3 dalies d punktą, tiek pagal Reglamento [\(ES\) 2017/746](#) 113 straipsnio 3 dalies f punktą, tam tikros Reglamento [\(ES\) 2017/745](#) ir Reglamento [\(ES\) 2017/746](#) prievolės ir reikalavimai, susiję su Europos medicinos priemonių duomenų baze EUDAMED (toliau – EUDAMED), įsigalioja priklausomai nuo EUDAMED visiško funkcionalumo, t. y. tuo atveju, jei EUDAMED netaptų visiškai funkcionali nuo šių reglamentų taikymo pradžios, prievolės ir reikalavimai, susiję su EUDAMED, pradedami taikyti praėjus šešiams mėnesiams po Reglamento [\(ES\) 2017/745](#) 34 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo dienos.

Atsižvelgiant į tai, kad EUDAMED netapo funkcionali nuo 2021-05-26 (kai įsigaliojo Reglamentas [\(ES\) 2017/745](#)) ir 2022-05-26 (kai įsigaliojo Reglamentas [\(ES\) 2017/746](#)) tikslinamos šiuo metu patvirtinto, bet dar nevysiškai įsigaliojusio Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo Nr. I-552 2, 3, 16, 59¹, 59², 59³, 59⁴, 59⁵, 59⁶, 75 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo priedu įstatymo Nr. XIII-2754 10 straipsnio nuostatos, kuriame nustatyti kartu su medicinos priemonėmis teikiamos informacijos kalbos reikalavimai, numatant kad tik sveikatos priežiūros specialistams skirtos medicinos priemonės gali būti pateikiamos ne tik su lietuvių, bet ir sveikatos priežiūros įstaigai, kuriai tiekama medicinos priemonė, sutikus anglų kalba parengtomis naudojimo instrukcijomis.

Priėmus įstatymų pakeitimų projektus laukiama šių teigiamų rezultatų:

Nustačius, kad tik profesionaliam naudojimui (sveikatos priežiūros specialistams) skirtos medicinos priemonės gali būti pateikiamos su ne tik lietuvių kalba, bet ir anglų kalba parengtomis naudojimo instrukcijomis bus sudarytos palankesnės sąlygos verslui (medicinos priemonių gamintojams, platintojams ir importuotojams), kas lems naujų medicinos priemonių pateikimą į Lietuvos rinką. Visa tai prisidės ne tik prie būtinų asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo užtikrinimo, bet ir pagerins jų kokybę ir užtikrins naujų technologijų medicinos priemonių prieinamumą Lietuvos gyventojams.

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymo projektą toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimto įstatymo pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad šių pasekmių būtų išvengta

Priėmus Įstatymų projektus neigiamų pasekmių nenumatoma.

6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminogeninei situacijai, korupcijai

Priimti Įstatymų projektai neigiamos įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai neturės.

7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai

Priimti įstatymai sudarys palankesnes sąlygas ūkio subjektams, t.y. sumažins ne tik administracinę, bet ir finansinę naštą, nes nebereikės pirkti specializuotų vertėjų paslaugų, eikvoti savo resursų, siekiant įsitikinti vertimų tinkamumu, medicinos priemonės greičiau pasieks sveikatos priežiūros įstaigas (nereikės jų sandėliuoti ir saugoti).

8. Ar įstatymo projektas neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams

Įstatymų projektų nuostatos neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams.

9. Įstatymo inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios

Priėmus įstatymų projektus priimti, pakeisti ar pripažinti netekusias galios kitų Lietuvos Respublikos įstatymų nereikės.

10. Ar įstatymo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka

Projektai parengti laikantis nustatytų Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, projektu sąvokos neapibrėžiamos ir nekeičiamos.

11. Ar įstatymo projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir Europos Sąjungos dokumentus

Įstatymų projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir kitų Europos Sąjungos dokumentų nuostatas.

12. Jeigu įstatymui įgyvendinti reikia įgyvendinamųjų teisės aktų – kas ir kada juos turėtų priimti

Priėmus įstatymų projektus priimti, pakeisti ar pripažinti netekusias galios įgyvendinamųjų teisės aktų nereikės.

13. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymui įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti (pateikiami prognozuojami rodikliai einamaisiais ir artimiausiais 3 biudžetiniais metais)

Įstatymų įgyvendinimas valstybės biudžetui poveikio neturės.

14. Įstatymo projekto rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados

Specialistų vertinimų ir išvadų projektų rengimo metu negauta.

15. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno Eurovoc terminus, temas bei sritis

Medicinos priemonės

16. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai

Nėra