



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 5 IR 12 STRAIPSNIŲ
PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2019 m. liepos 18 d. Nr. XIII-2381
Vilnius

1 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 5 straipsnio 2 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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;“.

2 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 12 straipsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

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

2. Pakeisti 12 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Mažos intervencijos klinikinį vaistinio preparato tyrimą, taip pat kitą biomedicininį 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 įmokos pacientų sveikatai padarytai žalai (turtinei ir neturtinei) atlyginti, lėšų.“

3 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2020 m. sausio 1 d.

2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2019 m. gruodžio 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Gitanas Nausėda



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 5 IR 12 STRAIPSNIŲ
PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2019 m. liepos 18 d. Nr. XIII-2381
Vilnius

1 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 5 straipsnio 2 dalies 8 punktą ir jį išdėstyti taip:

„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;“.

2 straipsnis. 12 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 12 straipsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

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

2. Pakeisti 12 straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Mažos intervencijos klinikinį vaistinio preparato tyrimą, taip pat kitą biomedicininį 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 įmokos pacientų sveikatai padarytai žalai (turtinei ir neturtinei) atlyginti, lėšų.“

3 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2020 m. sausio 1 d.

2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2019 m. gruodžio 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija 188605295, Gedimino pr. 53 1 K-02, 01109 Vilniaus m.
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 5 ir 12 straipsnių pakeitimo įstatymas
Dokumento registracijos data ir numeris	2019-07-18 Nr. XIII-2381
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Kopijos tikrumo patvirtinimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Dainora Mozerienė, Vyriausioji specialistė, Teisės aktų redagavimo skyrius
Sertifikatas išduotas	DAINORA MOZERIENĖ, Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2019-08-02 15:28:00
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žyme nurodytas laikas	2019-08-02 15:28:34
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-11-27 - 2021-11-26
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	1
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	eSeimas. Teisės aktų informacinė sistema (TAIS), versija 1.2.53
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Metadata entry "Index of the case (volume) the document is assigned to" must be specified Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2019-11-13)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=43bb1f70ae0f11e9b43db72f2154cfa0
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2019-11-13 02:10:09 TAIS