

ES sveikatos teisė COVID-19 kontekste



Europos Sąjungoje („ES“), sparčiai plintant COVID-19 infekcijai bei didėjant įtampai dėl asmens apsaugos priemonių („AAP“) ir medicinos priemonių prieinamumo vidaus rinkoje, skubių reguliacinių veiksmyų ėmėsi ne tik ES valstybės narės, bet ir Europos Komisija („Komisija“). Pastaroji ėmėsi aktyvaus, lyderiaujančio vaidmens priimančios bei siūlant naujas ES mastu koordinuotas priemones kovoje su COVID-19 infekcija. Žemiau pristatome esmines reguliacines naujoves bei esminius Komisijos išaiškinimus ES sveikatos apsaugos srityje.

1. COVID-19 pandemijos kontekste perkančiosios organizacijos gali pirkti AAP ir medicinos priemones neskelbiamų derybų būdu

SVARBU: viešųjų pirkimų dalyviams, AAP ir medicinos priemonių gamintojams, šių priemonių platintojams.

Komisija 2020-04-01 priėmė Komunikatą (2020/C 108 I/01), kuriame apžvelgė direktyvos 2014/24/ES („Direktyva“) suteikiamas galimybes paspartinti viešųjų pirkimų procedūras. Komisija akcentavo, kad perkančiosios organizacijos gali vykdyti viešuosius pirkimus dviem pagreitintais būdais:

- Direktyvoje numatyta galimybė sutrumpinti bendruosius terminus **skubos atvejais**:

Procedūra	Minimalūs įprasti terminai	Minimalūs sutrumpinti terminai
Atviras konkursas	35 dienos	15 dienų
Ribotas konkursas (1 etapas: paraiškų dalyvauti pirkime pateikimas)	30 dienų	15 dienų
Ribotas konkursas (2 etapas: pasiūlymo pateikimas)	30 dienų	10 dienų

- **Ypatingos skubos atvejais** galima pasitelkti papildomą priemonę – neskelbiamų derybų procedūrą.

Anot Komisijos, neskelbiamų derybų procedūra leis greičiau sudaryti pirkimo sutartis. Tačiau tam, kad būtų galima sudaryti pirkimo sutartis neskelbiamų derybų būdu, būtina atsižvelgti Direktyvos 32 str. 2 d. c p. numatytas kumuliatyvias sąlygas:

- (i) tai yra neišvengiamai būtina dėl įvykių, kurių atitinkama perkančioji organizacija negalėjo numatyti;
- (ii) egzistuoja ypatinga skuba, dėl kurios laikytis bendrųjų terminų neįmanoma;
- (iii) tarp nenumatyto įvykio ir didelės skubos egzistuoja priežastinis ryšys;
- (iv) priemonės bus naudotinos laikinai, kol bus rasti ilgalaikiai sprendimai.

Tenkinus visas sąlygas, perkančiosios organizacijos gali derėtis tiesiogiai su galimu (-ais) rangovu (-ais), nebus taikomos atviro ar riboto konkurso procedūros arba konkurso procedūros su derybomis terminai.

Taigi, 2020-04-01 Komunikatu Komisija nurodė, jog sveikatos apsaugos sektoriuje **egzistuoja būtinosios sąlygos neskelbtinų derybų procedūrai pradėti**. Perkančiosioms organizacijoms lieka įsivertinti būtinumą ypatingos skubos tvarka sudaryti pirkimo sutartis neskelbiamų derybų būdu, galimų tiekėjų patikimumą bei jų pajėgumus patenkinti būtinus sveikatos apsaugos sistemos poreikius. AAP ar medicinos priemonių gamintojams taip pat atsiveria galimybė greičiau tiekti savo produkciją į rinką, jei jie perkančiajai organizacijai sugebės įrodyti savo pajėgumą užtikrinti sveikatos apsaugos sistemos poreikius.

Primename, kad Lietuvoje 2020-03-19 įsigaliojo nauji Lietuvos Respublikos („LR“) viešųjų pirkimų įstatymo pakeitimai. Detalesnę informaciją galite rasti [čia](#).

2. Būtiniosios paslaugos ir prekės ir toliau turi laisvai judėti ES vidaus rinkoje

SVARBU: vežėjams, transporto sektoriaus darbuotojams, keleiviams.

Rekomendacijos, susijusios su būtinųjų prekių ir paslaugų nepertraukiamu judėjimu

Komisija, reaguodama į iššūkį apsaugoti visuomenės sveikatą ir saugą, tuo pat metu išvengiant laisvo asmenų, paslaugų ir prekių judėjimo apribojimo, 2020-03-16 priėmė Gaires dėl sienų valdymo priemonių, skirtų sveikatai apsaugoti ir prekių bei pagrindinių paslaugų prieinamumui užtikrinti ([2020/C 86 I/01](#)). Gairėse Komisija paragino ES valstybes nares nesiimti priemonių, kurios keltų pavojų bendrosios prekių rinkos, ypač tiekimo grandinių, vientisumui ar nesiimti nesąžiningos praktikos, laikytis integruoto požiūrio į veiksmingą sienų valdymą. Tokios priemonės padės apsaugoti visuomenės sveikatą, išsaugant bendrosios rinkos vientisumą.

Komisija taip pat ES valstybės narėms rekomendavo sudaryti žaliuosius koridorius (*green lanes*) būtinųjų paslaugų ir prekių transportavimui, užtikrinant transporto sektoriaus darbuotojams, visų pirma tiems, kurie pristato būtiniausias prekes, galimybę kirsti sienas. ES valstybių narių taikomos kontrolės priemonės neturi sukelti būtiniausių prekių (maisto atsargų, įskaitant gyvulius, gyvybiškai svarbią medicininę įrangą ir reikmenis) gabenimo sutrikimų. Visi ES valstybių narių nustatyti krovinių ir keleivių vežimo apribojimai turi atitikti Gairėse nustatytus reikalavimus, o apie jų būsimą taikymą būtina įspėti Komisiją ir kitas ES valstybes nares.

2020-03-24 naujai priimtu Komunikatu [2020/C 96 I/01](#) Komisija paragino ES valstybes nares visiškai įgyvendinti 2020-03-16 Gaires visoms ES vidaus krovinių transporto rūšims, paprašė ES valstybių narių nedelsiant nurodyti visus atitinkamus transeuropiniam transporto tinklui (TEN-T) priklausančius vidaus sienų kirtimo punktus, kuriuose sieną būtų galima kirsti žaliaisiais koridoriais. Žaliojo koridoriaus sienos kirtimo punktų pervažiavimas turi užtrukti ne ilgiau kaip 15 minučių. Jei TEN-T tinklo sienų kirtimo punktai yra perpildyti, turėtų būti atidaryti papildomi sienos kirtimo punktai, skirti vien prekėms pervežti. Komunikatu 2020/C 96 I/01 Komisija taip pat nustatė: (i) TEN-T tinklo kelių sienų perėjimo punktus; (ii) rekomendacijas vairuotojams ir atitinkamoms transporto įmonėms bei kompetentingoms valdžios institucijoms, susijusioms su krovinių vežimu, prasidėjus COVID-19 protrūkiui; (iii) tarptautinio transporto darbuotojų pažymėjimo šabloną.

Rekomendacijos, susijusios su asmenų judėjimu

Komisija 2020-03-16 Gairėse taip pat nustatė rekomendacijas, susijusias su laisvo asmenų judėjimo apribojimais per vidines ar išorines ES sienas. Gairėse nustatyta pareiga šiuos asmenis sistemingai tikrinti sienos perėjimo punktuose; nustatyti atvejai, kada trečiųjų šalių piliečiai gali būti neįleisti į ES valstybę narę; nustatyta pareiga suteikti tranzitą namo grįžtantiems ES piliečiams.

Be to, 2020-03-30 Komisija taip pat priėmė Komunikatą (2020/C 102 I/03), kuriuo išplėtė asmenų ratą, kuriems ES valstybės narės turėtų sudaryti palankias sąlygas kirsti sienas bei paragino ES valstybes naries nustatyti nesudėtingas ir greitas sienos kirtimo procedūras tuose punktuose, kur yra reguliarus pasienio ir komandiruočių darbuotojų srautas, kad būtų užtikrintas sklandus tokių darbuotojų judėjimas.

Apie konkrečius ES valstybių narių taikomus apribojimus paslaugų, prekių ir asmenų judėjimui galite rasti [čia](#).

Padėtis Lietuvoje

LR paskelbus karantiną sienos kirtimas vykdomas vadovaujantis LR Vyriausybės 2020-03-14 nutarimu Nr. 207 („LRV Nutarimas Nr. 207“, [2020-04-01 redakcija](#)). Remiantis LRV Nutarimu Nr. 207 šiuo metu sienos kirtimas vykdomas tik per specialius tarptautinius sienos kontrolės punktus. Visais kitais Lietuvą su kaimyninėmis valstybėmis jungiančiais keliais judėjimas yra draudžiamas. Pažymime, kad Pasienio kontrolės punktų direkcija prie Susisiekimo ministerijos sudarė sąlygas stebėti gyvai transporto priemonių eiles Lietuvos pasienio punktuose (žr. [nuoroda](#)).

Atsakomybė. Nesilaikantieji draudimo kirsti sieną atitinkamuose punktuose pažeidžia LRV Nutarimo Nr. 207 nuostatas, todėl jie bus traukiami administracinėn atsakomybėn už:

- valstybės sienos kirtimą ir patikrinimą reglamentuojančių teisės aktų pažeidimą (LR administracinių nusižengimų kodekso („ANK“) 536 str. numatytas įspėjimas arba bauda nuo 40 iki 90 EUR; už pakartotinį nusižengimą – gresia bauda nuo 90 iki 170 EUR);
- LR žmonių užkrečiamų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymo nuostatų nesilaikymą (ANK 45 str. 1 d. numatytas įspėjimas arba bauda asmenims nuo 60 iki 140 EUR ir bauda juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims nuo 140 iki 600 EUR; už pakartotinį nusižengimą – gresia bauda asmenims nuo 140 iki 600 EUR ir bauda juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims nuo 550 iki 1'200 EUR; jei nusižengimas sukėlė pavojų išplisti pavojingoms ar ypač pavojingoms užkrečiamosioms ligoms, *padarytos karo, nepaprastosios padėties, mobilizacijos, karantino, riboto karantino metu, taip pat susidarius ekstremaliajai situacijai ar ekstremaliajam įvykiui, jei ekstremalioji situacija ar ekstremalusis įvykis kelia pavojų žmonių gyvybei ar sveikatai** – užtraukia baudą asmenims nuo 300 iki 560 EUR (nuo 500 iki 1'500 EUR*) ir juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims – nuo 1'400 iki 3'000 EUR (nuo 1'500 iki 6'000 EUR*));

Baudos dydžiai už ANK 45 str. numatytus nusižengimus pakoreguoti vadovaujantis 2020-03-31 LR Seimo priimtu įstatymu dėl ANK 45, 46, 96, 506, 526, 589 ir 608 straipsnių pakeitimo. Minėtas įstatymas įsigaliojo nuo 2020-04-03 jį pasirašius LR Prezidentui. Todėl nuo 2020-04-03 už šiame įstatyme numatytus administracinius nusižengimus taikomos griežtesnės baudos.

3. Komisija užkirto kelią AAP eksportui iš ES įvesdama eksporto leidimus

SVARBU: AAP gamintojams, šių priemonių platintojams, vežėjams.

Atsižvelgiant į visame pasaulyje esamus AAP tiekimo grandinių sutrikimus, Komisija 2020-03-14 priėmė terminuotą (6 savaičių) įgyvendinimo reglamentą (ES) 2020/402 („Įgyvendinimo Reglamentas“) (2020-03-19 Įgyvendinimo Reglamentas neįvykiai pakeistas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/426)), draudžiantį eksportuoti Įgyvendinimo Reglamento I priede išvardytas AAP į ne ES valstybes be atskiro eksporto leidimo.

Įgyvendinimo Reglamento I priedas apima 5 esmines kategorijas: (i) apsauginius akinius ir skydelius; (ii) veido skydelius; (iii) burnos ir nosies apsaugos priemonės, įskaitant kaukes; (iv) apsauginius drabužius ir (v) pirštines. Eksportuotojas, norintis eksportuoti į ne ES valstybę narę išvardytas AAP, turi pateikti atitinkamą eksporto paraišką ES valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs eksportuotojas, kompetentingai institucijai (Lietuvoje – LR socialinės apsaugos ir darbo ministerijai). Eksporto leidimo suteikimo pagrindai pateikiami Įgyvendinimo Reglamento 2 str. 3 d. (sąrašas yra orientacinis).

Siekiant papildomai išaiškinti Įgyvendinimo Reglamento įgyvendinimo tvarką, 2020-03-20 Komisija priėmė Gaires, kuriose nurodė, kad Įgyvendinimo Reglamentas taikomas visų ne ES valstybių atžvilgiu, įskaitant lengvatinius prekybos partnerius. Eksporto draudimas netaikomas ELPA priklausančioms valstybėms, tam tikroms užjūrio šalims ir teritorijoms, kurios išvardytos ES Sutarties II priede, taip pat Farerų saloms, Andorai, San Marinui, Vatikanui bei Jungtinei Karalystei.

Padėtis Lietuvoje

2020-04-01 LR Vyriausybė priėmė LRV Nutarimo Nr. 207 pakeitimus, kuriais nustatė, kad AAP, nurodytų Įgyvendinimo Reglamento I priede, eksportas į trečiašias šalis leidžiamas tik valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo sprendimu. Kitų prekių judėjimas neribojamas.

Lietuvos eksportuotojas, siekiantis gauti AAP eksporto leidimą už ES ribų, vadovaujantis LR socialinės apsaugos ir darbo ministro 2020-03-26 įsakymu Nr. A1-265, pateikia LR socialinės apsaugos ir darbo ministerijai eksportuotojo fizinio asmens arba eksportuotojo juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens pasirašytą laisvos formos prašymą elektroniniu paštu post@socmin.lt, kuriame nurodo fizinio asmens duomenis arba juridinio asmens pavadinimą, kontaktinio asmens duomenis, norimų eksportuoti AAP pavadinimus ir tai, ar jos atitinka 2016-03-09 ES Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/425 reikalavimus, Reglamento (ES) 2020/402 2 str. 3 d. nurodytą informaciją (jei tokia yra) ir kitą aktualią informaciją kartu su užpildyta Reglamento (ES) 2020/402 II priede nurodyta leidimo forma Word arba Excel formatu. Detalesnę informaciją rasite [čia](#).

Atsakomybė. Už LRV Nutarimo Nr. 207 ir (ar) LR socialinės apsaugos ir darbo ministro 2020-03-26 įsakymo Nr. A1-265 pažeidimą gali grėsti administracinė atsakomybė pagal ANK 45 str. 1 d. (žr. šios apžvalgos 2 punktą).

4. Laikiniai supaprastinti AAP ir medicininių priemonių atitikties vertinimo bei rinkos priežiūros procedūrų reikalavimai

SVARBU: AAP gamintojams, šių priemonių platintojams, viešųjų pirkimų dalyviams.

Komisija, atsižvelgusi į AAP ir medicinos priemonių (tokių kaip chirurginės kaukės, pirštinės ir kai kurie chalatai) deficitą ES rinkoje, 2020-03-13 priėmė Rekomendaciją [\(ES\) 2020/403](#) („Rekomendacija“), kuria supaprastino minėtų gaminių atitiktį AAP reglamento (ES) 2016/425 ir medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimams.

Komisija nurodė, kad notifikuotosios įstaigos gali sertifikuoti AAP ir leisti jiems patekti į rinką, kurie pagaminti taikant ne darniuosius standartus, bet kitus techninius sprendimus, jei tokiais sprendimais užtikrinamas tinkamas apsaugos lygis (Lietuvoje supaprastintą AAP gaminių atitikties vertinimą ir toliau vykdo Lietuvos Tekstilės instituto tekstilės bandymų laboratorija). Kas liečia medicinos priemones, taip pat turėtų būti svarstoma galimybė ES valstybėms narėms leisti taikyti nuo atitikties vertinimo procedūros leidžiančias nukrypti nuostatas. Tokiu būdu nuo šiol (kol kas laikinai) užtikrinti AAP ir medicinos priemonių gamintojai gali vadovautis kitais techniniais sprendimais, o ne tik darniaisiais standartais (puikus laikotarpis *think out of the box*).

Rekomendacijoje taip pat numatyta, kad AAP arba medicinos priemonės, nepažymėtas CE ženklu, galima pirkti viešųjų pirkimų būdu, tačiau tik pačios perkančiosios organizacijos turės įvertinti CE ženklu nepažymėtų AAP ar medicinos priemonių tinkamo lygio sveikatos ir saugos apsaugos užtikrinumą, be kita ko, tokie produktai turėtų būti prieinami tik sveikatos priežiūros darbuotojams ir tik dabartinės sveikatos krizės metu. Šie produktai neturi patekti į įprastus platinimo kanalus arba būti prieinami kitiems vartotojams. Ši nuostata turi pagreitinti viešųjų pirkimų procedūras, kuomet perkančiosios organizacijos galės išrinkti pirkimų nugalėtoją iš platesnio rato dalyvių bei sudaryti atitinkamą pirkimo sutartį.

2020-03-30, Komisija [išaiškino](#), kad Rekomendacijoje numatyti du scenarijai, kai minėtos priemonės gali būti pateikiamos į rinką, net jei atitikties įvertinimo procedūros dar nėra baigtos arba, išimtiniais atvejais, net nepradėtos:

- **jei atitikties įvertinimo procedūros, įskaitant ženklinį CE ženklu, nebuvo baigtos:** nacionalinės rinkos priežiūros institucijos turi nustatyti, kad minėtos priemonės ES rinkoje užtikrina tinkamą sveikatos ir saugos lygį pagal pagrindinius ES teisės aktų reikalavimus; ar
- **jei atitikties įvertinimo procedūros, įskaitant ženklinį CE ženklu, nebuvo pradėtos:** išskirtinėmis aplinkybėmis minėtas priemonės galima pateikti į rinką, jei tenkinamos šios komuliatyvos sąlygos:
 - priemonės yra gaminami pagal vieną iš EN standartų arba pagal bet kurį kitą standartą, nurodytą PSO gairėse, arba techninį sprendimą, užtikrinantį tinkamą saugos lygį;
 - priemonės yra atitinkamų valstybių narių institucijų organizuotų viešųjų pirkimų dalis;

- priemonės pateikiamos tik sveikatos priežiūros darbuotojams;
- priemonės tiekiamos tik dabartinės sveikatos krizės laikotarpiu;
- priemonės nepatenka į įprastus platinimo kanalus ir yra neprieinamos kitiems vartotojams.

Detalesnę informaciją apie AAP ir medicinos priemonių atitikties ES reikalavimams vertinimo procedūras rasite Rekomendacijoje ir 2020-03-30 Komisijos išaiškiniame.

5. Valstybinė darbo inspekcija: sveikatos priežiūros įstaigoms privalo užtikrinti medicinos darbuotojų aprūpinimą kokybiškomis AAP

SVARBU: asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, medicinos darbuotojams.

LR darbuotojų saugos ir sveikatos įstatymo („DSSĮ“) 11 str. 1 d. nustatyta darbdavio pareiga sudaryti darbuotojams saugias ir sveikatai nekenksmingas darbo sąlygas visais su darbu susijusiais aspektais, taip pat darbuotojų pareigos saugant savo ir kitų darbuotojų sveikatą bei gyvybę, neatleidžia darbdavio nuo šioje dalyje nustatytos pareigos. Darbuotojų saugos ir sveikatos priemonės finansuojamos darbdavio lėšomis. Kaip įmonėse (įstaigose) laikomasi darbuotojų saugos ir sveikatos norminių teisės aktų reikalavimų, kontroliuoja LR valstybinė darbo inspekcija („VDI“).

Atsižvelgiant į COVID-19 viruso metu pasikeitusias medicinos darbuotojų darbo sąlygas, VDI parengė rekomendacijas, kuriose nustatė minimalias saugos ir sveikatos reikalavimus. Anot VDI, nepriklausomai nuo leidimo naudoti CE ženklą nepaženklintas APP (žr. Rekomendaciją (ES) 2020/403), jei asmens sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojai mano, kad darbdavio išduotos APP neužtikrina darbuotojų saugos ir sveikatos ir bus pakenkta jų sveikatai, nedelsiant informuoja savo tiesioginį ir (ar) padalinio vadovą / darbdavio įgaliotą ar darbdaviui atstovaujantį asmenį apie galimus darbo organizavimo neatitikimus ir darbuotojų saugą ir sveikatą reglamentuojančiuose teisės aktuose bei šiose rekomendacijose įtvirtintiems reikalavimams. Jeigu minėti asmenys nesiima veiksmų pažeidimams pašalinti ir užtikrinti, kad būtų garantuota darbuotojų sauga ir sveikata, ar nesustabdo darbų, darbuotojas gali kreiptis į VDI, kuri gali reikalauti sustabdyti darbus, kol nebus įgyvendintos atitinkamos darbuotojų saugą ir sveikatą užtikrinančios priemonės.

Atsakomybė. Remiantis ANK 96 str. 3 d. darbo įstatymų, darbuotojų saugos ir sveikatos norminių teisės aktų pažeidimas užtraukia baudą juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims nuo 80 iki 880 EUR (*nuo 240 iki 880 EUR**). Jeigu dėl to galėjo įvykti nelaimingas atsitikimas darbe, avarija ar atsirasti kitų sunkių padarinių, užtraukia baudą juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims nuo 500 iki 2'000 EUR (*nuo 1'000 iki 2'000 EUR**) (ANK 96 str. 4 d.).

* ANK 96 str. pakeitimai įsigalios nuo 2020-05-01 (žr. šios apžvalgos 2 punktą).

6. Siekiama metams nukelti Medicinos priemonių reglamento taikymo pradžios datą bei galimai nukelti *in vitro* diagnostikos priemonių reglamento taikymo pradžios datą

SVARBU: Medicinos ir *in vitro* diagnostikos priemonių gamintojams bei programų ir programinės įrangos kūrėjams, šių priemonių platintojams.

Siekiant supaprastinti tam tikras administracines procedūras bei užtikrinti geresnę medicinos ir *in vitro* diagnostikos priemonių kokybę, taip išlaikant šių priemonių gamintojų lyderiaujančias pozicijas pasaulyje, ES ėmėsi iniciatyvos peržiūrėti dabartinį egzistuojantį reguliavimą, priimant du naujus reglamentus: medicinos priemonių reglamentą (ES) 2017/745 („MPR“) ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentą (ES) 2017/746 („IVDMPR“). Šių reglamentų taikymo pradžia atitinkamai yra 2020-05-26 ir 2022-05-26.

Atsižvelgiant į tai, kad, viena vertus, visa AAP ir medicininių bei diagnostikos priemonių pramonė pandemijos metu stengiasi aprūpinti sveikatos apsaugos sistemas savo gaminiais (AAP ir kvėpavimo aparatais), kita vertus, turi dėti visas pastangas įgyvendinti MPR ir IVDMPR reikalavimus iki jų taikymo pradžios, MedTech Europe 2020-03-23 paragino Komisiją nukelti MPR ir IVDMPR taikymo pradžią.

2020-03-25 Komisija paskelbė savo ketinimą atidėti būtent MPR taikymo pradžios datą vieneriems metams – iki 2021-05-26. Komisija taip pat nurodė, kad šių metų balandžio pradžioje ketina pateikti minėtą pasiūlymą ES Parlamentui ir Tarybai, kad pastarosios iki gegužės pabaigos spėtų priimti atitinkamą sprendimą.

Galimas MPR taikymo pradžios nukėlimas neturėtų atpalaiduoti medicinos priemonių gamintojų. Iš Komisijos pranešimo visiškai aišku, kad pasiūlymas vis dar rengiamas, todėl nėra aišku: (i) ar kiti MPR nurodyti pereinamieji laikotarpiai bus prailginti; (ii) koks likimas laukia direktyvų dėl medicinos prietaisų (93/42/EEB) ir aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų (90/385/EEB), jei MPR taikymas bus atidėtas; (iii) ar bus galima gauti atitiktą sertifikata konkrečiam gaminiui pagal dabartinę reguliavimą per pereinamąjį laikotarpį.

O dėl IVDMPR galimo taikymo pradžios momento nukėlimo, MedTech Europe 2020-03-25 išplatino papildomą pranešimą, kuriame paragino priimti panašų sprendimą ir IVDMPR atžvilgiu. Atsižvelgiant į tai, jog Komisijos pranešimas yra tik rengimo stadijoje, *inter alia*, notifikuojamų įstaigų skaičius šiai dienai yra labai mažas (tik 12), galima tikėtis, kad Komisija atsižvelgs į poreikį nukelti ir IVDMPR taikymo pradžią. Tačiau bet kuriuo atveju suinteresuotiems asmenims, nesant atitinkamo galutinio sprendimo MPR ir IVDMPR taikymo atžvilgiu, būtina tęsti pasiruošimą naujų reglamentų įgyvendinimui.

Primename, kad šiek tiek anksčiau Komisija paskelbė eilę gairių, susijusių su MPR ir IVDMPR nuostatų įgyvendinimu. Su pilnu gairių sąrašu galima susipažinti [čia](#).

7. Kiti svarbūs ES reguliavimo pokyčiai pandemijos kontekste:

- **ES atveria savo fondus mažųjų ir vidutinių įmonių („MVĮ“) apyvartinio kapitalo finansavimui.** Siekiant užtikrinti investicijų į programas, kurias remia Europos regioninės plėtros fondas, Europos socialinis fondas, Sanglaudos fondas ir Europos jūrų reikalų ir žuvininkystės fondas, tąsą likvidumo ir viešųjų lėšų trūkumo ES valstybėse narėse laikotarpiu, ES Parlamentas ir Taryba 2020-03-30 priėmė reglamentą [\(ES\) 2020/460](#). Naujai priimtu reglamentu suteikta laikina galimybė finansuoti MVĮ apyvartinio kapitalo palaikymą iš ES fondų, be kita ko, kompensuoti reagavimo į krizes pajėgumų skatinimo operacijų išlaidas, susijusias su COVID-19 protrūkiu.
- **Tiesioginių užsienio investicijų apribojimas.** 2020-03-26 Komisija priėmė Komunikatą [\(2020/C 99 I/01\)](#), kuriuo nustatė gaires ES valstybėms narėms dėl tiesioginių užsienio investicijų („TUI“) ir laisvo kapitalo judėjimo iš trečiųjų šalių. Komisija nurodė, kad, atsižvelgiant į COVID-19 sukeltą ekstremaliąją situaciją, gali padidėti pavojus, kai TUI būdu bus bandoma įsigyti sveikatos priežiūros pajėgumus (pvz., medicinos ar apsaugos priemonėms gaminti) arba susijusių pramonės šakų objektus, pvz., tyrimų įstaigas kuriančias vakcinas. Komisija nurodė, kad reikia atidžiai stebėti padėtį ir užtikrinti, kad tokios TUI neturėtų neigiamos įtakos ES pajėgumui tenkinti savo piliečių su sveikata susijusius poreikius. Tai reiškia, kad **ES valstybės narės gali neleisti užsienio investuotojui įsigyti bendrovę arba perimti jos kontrolę (veikiančią sveikatos apsaugos, medicininių tyrimų, biotechnologijų ir infrastruktūros srityse)**, jei dėl tokio įsigijimo arba kontrolės kiltų grėsmė valstybės narės saugumui arba viešajai tvarkai.
- **Krovinių vežimo oro transportu tęstinumo užtikrinimas.** 2020-03-26 Komisija priėmė Komunikatą [\(2020/C 100 I/01\)](#), kuriuo paragino ES valstybes nars leisti nuolat vykdyti tam tikrų rūšių skrydžius, kaip antai perkėlimo skrydžius, skrydžius, kuriais vežami sisteminės svarbos kroviniai (pvz., vaistai, asmeninės apsaugos priemonės ar tyrimo įranga), skrydžius, kuriais vežama pagalba pagal ES civilinės saugos mechanizmą, valstybinius skrydžius, skrydžius, vykdančiąsias operacijas, kaip nustatyta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 923/2012 4 str. (pvz., medicininius skrydžius). Be to, Komisija akcentavo, kad trečiosios šalys taip pat turi susilaikyti nuo nereikalingų krovinių vežimo oro transportu apribojimų, kurie turi atitikti atitinkamas tarptautines taisykles, nustatytas taikytinuose susitarimuose.
- **Laikini apribotos kelionės į ES bei supaprastinta ES piliečių repatriacijos susijusio tranzito tvarka.** 2020-03-30 Komisija priėmė Komunikatą [\(2020/C 102 I/02\)](#), kuriuo ES valstybės narės nustatė rekomendacijas dėl: (i) laikino kelionių apribojimo, taikomo visoms nebūtinoms kelionėms iš trečiųjų valstybių į ES+ erdvę, nustatymo; (ii) su trečiosiose šalyse įstrigusiu ES piliečių ir jų šeimos narių repatriacija susijusio tranzito tvarkos supaprastinimo; (iii) būtinausių prašymų išduoti vizą nagrinėjimo paslaugų konsultuose ir (iv) kelionių apribojimų užsibuvusių asmenų, įskaitant trečiųjų šalių piliečius, kuriems taikomas bevizis režimas.

- **Lešų iš rescEU rezervo medicinos įrangos pirkimams skyrimas.** 2020-03-26 Komisija priėmė įgyvendinimo sprendimą (ES) 2020/452, kuriuo nusprendė rezerve rescEU kaupti medicinos įrangos atsargas. Pagal šią priemonę ES valstybė narė, pageidaujanti laikyti rescEU atsargas, galės prašyti Komisijos tiesioginės dotacijos. Tiesioginė dotacija padengia 90 proc. atsargų išlaidų, ir tik likusius 10 proc. padengia ES valstybė narė. Lietuva kol kas nesinaudoja rescEU mechanizmu.
- **3D spausdinimas kaip priemonė gaminti šiuo metu deficitinių dirbtinės plaučių ventilacijos aparatų (medicinos priemonių) dalis.** Komisija 2020-03-30 savo nuomonėje nurodė, kad 3D spausdintuvai patenka į direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų taikymo sritį (jie pripažinti kaip mašinos), o 3D spausdinimo metu pagamintos dalys / komponentai (medicinos priemonės) patenka į direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų taikymo sritį. Tokiu būdu 3D spausdintuvai gali būti naudojami gaminant deficitinių dirbtinės plaučių ventilacijos aparatų dalis / komponentus (kaip vožtuvus), jei šios dalys / komponentai atitiktis esamus ES teisės aktų reikalavimus. Tokia galimybė neabejotinai paspartins dirbtinių plaučių ventilacijos aparatų pristatymą į rinką pandemijos metu.
- **Europoje harmonizuoti darnieji standartai.** Komisija 2020-03-24 priėmė 3 įgyvendinimo sprendimus, harmonizuojančius darniuosius standartus: (i) (ES) 2020/437, pagal medicinos direktyvą 93/42/EEB; (ii) (ES) 2020/438, pagal aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių direktyvą 90/385/EEB ir (iii) (ES) 2020/439, pagal darniųjų in vitro diagnostikos medicinos priemonių direktyvą 98/79/EB. Paskelbti darnieji standartai skirti paspartinti medicininių veido kaukių, pirštinių, intraveninių injekcijų talpyklų, sterilizacijos ir dezinfekavimo priemonių gamybą, be kita ko, padės greičiau ir pigiau atlikti atitiktis šiems standartams vertinimo procedūras. Kaip nurodo Komisija, nuo šiol gamintojai galės pateikti rinkai itin efektyvias priemones, skirtas pacientams, sveikatos priežiūros specialistams ir visiems piliečiams. Lietuvos standartizacijos departamentas nuo 2020-03-20 pradėjo nemokamai platinti darniuosius standartus.
- **Būtina paisyti reguliacinius rankų valymo ir rankų dezinfekavimo priemonių gaminimui ir jų tiekimo rinkai reikalavimus.** 2020-03-30 Komisija išplatino pranešimą, kuriame akcentavo, kad alkoholio pagrindu pagaminti tirpalai, geliai, rankų valikliai, rankų dezinfekavimo priemonės gali būti reglamentuojami kosmetikos gaminių arba biocidinių produktų reglamentu (paprastai produktai turėtų būti taikomi tik vienas teisės aktas).

Kosmetikos gaminių gamybos ir tiekimo rinkai reikalavimų ir biocidinių produktų tiekimo rinkai, jų naudojimo, informacijos kaupimo ir (ar) saugojimo reikalavimų pažeidimai užtraukia administracinę atsakomybę (ANK 49 – 50 str.).

- **Nustatyti papildomi reikalavimai klinikiniams tyrimams pandemijos metu ES teritorijoje.** 2020-03-27 Komisija, Europos vaistų agentūra ir Europos šalių vaistų agentūrų vadovai paskelbė Gaires dėl klinikinių tyrimų organizavimo pandemijos metu. Gairėmis klinikinių tyrimų užsakovai skatinami užtikrinti didesnę pacientų saugą, bet ir kritiškai įvertinti galimybę pradėti naują klinikinį tyrimą arba įtraukti naujus tyrimo dalyvius į vykstantį tyrimą, nebent tyrimas yra susijęs su COVID-19 infekcija. Faktiškai analogiškas rekomendacijas 2020-03-24 išleido ir LR valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. 2020-03-25 EVA taip pat išplatino rekomendacijas, susijusias su COVID-19 infekcijos įtaka vykstančių klinikinių tyrimų metodologiniams aspektams.
- **Telemedicinos eros pradžia.** Pandemijos metu apribojus tiesioginius „akis į akį“ (*face-to-face*) kontaktus tarp pacientų ir gydytojų, telemedicina gali tapti būtinu konsultacijų sveikatos klausimais įrankiu. Nuo pat pradžių telemedicina pasiūlė patogią, greitą ir saugią priegią medicinos specialistams prie pacientų, naudojant audiovizualines priemones. Tokiu būdu galima apriboti bet kokia riziką, kad pacientai užsikrės nuo gydytojų, ir priešingai. Vienas iš pirmųjų Lietuvoje apsiradusių sėkmingų nuotolinių konsultacijų sveikatos klausimais pavyzdžių tapo MEDo projektas, subūręs įvairių specialybių gydytojus ir sveikatos priežiūros specialistus. Šis pavyzdys tik parodo, kad telemedicinos poreikis pastaruoju metu gali tik augti.

Apžvalgą parengė advokato padėjėjas Dmitrij Mačiugin ir teisininko padėjėja Jovita Bislytė.