

DIREKTYVOS 2004/23/EB IR NACIONALINIŲ TEISĖS AKTŲ ATITIKTIES LENTELĖ

<p>2004 kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus</p> <p><i>Su pakeitimais, padarytais 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 596/2009 dėl kai kurių teisės aktų, kuriems galioja Sutarties 251 straipsnyje nustatyta tvarka, nuostatų, susijusių su reguliavimo procedūra su tikrinimu, suderinimo su Tarybos sprendimu 1999/468/EB – Suderinimas su reguliavimo procedūra su tikrinimu – Ketvirta dalis</i></p>	<p>Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatymo Nr. XII-2608 pakeitimo įstatymo projektas (toliau – Projektas)</p>	<p>Perkėlimo ir (ar) įgyvendinimo lygis</p>
<p><i>1 straipsnis</i></p> <p>Tikslas</p> <p>Ši direktyva nustato žmogaus audinių ir ląstelių, numatytų naudoti žmonėms, kokybės ir saugos standartus, norint užtikrinti aukšto lygio žmogaus sveikatos apsaugą.</p>	<p>Projektas</p> <p>1 straipsnis. Įstatymo paskirtis</p> <p>1. Šis įstatymas nustato moters pagalbinio apvaisinimo ir vaisingumo išsaugojimo paslaugų teikimo sąlygas, būdus, tvarką, įstatymų nustatyta tvarka santuoką sudariusių asmenų (toliau – sutuoktiniai) arba registruotos partnerystės sutartį sudariusių asmenų (toliau – partneriai), kurių prašymu atliekamas pagalbinis apvaisinimas, taip pat asmenis, kuriems gali būti teikiamos pagalbinio apvaisinimo ar vaisingumo išsaugojimo paslaugos, šių asmenų teises, pagalbinio apvaisinimo ir vaisingumo išsaugojimo paslaugų teikimo sąlygas, būdus ir tvarką.</p>	<p>Visiškas</p>

<p>2 straipsnis Taikymo sritis 1. Ši direktyva taikoma žmogaus audinių ir ląstelių, numatytų naudoti žmonėms, bei iš žmogaus gautų audinių ir ląstelių pagamintų produktų, numatytų naudoti žmonėms, donorystei, išigijimui, ištyrimui, apdorojimui, konservavimui, laikymui ir paskirstymui.</p>	<p>Projektas 8 straipsnis. Lytinių ląstelių ir reprodukinių audinių paėmimas, paruošimas, laikymas, paskirstymas ir naudojimas. <...> 7. Reprodukinių audinių paėmimui, paruošimui, laikymui, paskirstymui ir naudojimui <i>mutatis mutandis</i> taikomos šio straipsnio 1–6 dalys.</p>	<p>Visiškas</p>
<p>3 straipsnis Sąvokų apibrėžimai Šioje direktyvoje: (a) „ląstelės“ yra individualios žmogaus ląstelės arba žmogaus ląstelių rinkinys, kai jos nėra surištos jokių jungiamuoju audiniu;</p>	<p>Projektas 2 straipsnis. Pagrindinės šio Įstatymo sąvokos 912. Žmogaus lytinės ląstelės (toliau – lytinės ląstelės) – moteriškosios ir vyriškosios lytinės ląstelės, dalyvaujančios zigotos susidaryme iš kurių gali susidaryti žmogaus zigota.</p>	<p>Visiškas</p>
<p>(c) „donoras“ yra kiekvienas žmogus, gyvas arba miręs, iš kurio yra paimami audiniai arba ląstelės;</p>	<p>Projektas 2 straipsnis. Pagrindinės šio Įstatymo sąvokos 14 18. Žmogaus lytinių ląstelių donoras (toliau – lytinių ląstelių donoras) – gyvas žmogus asmuo, savanoriškai duodantis davęs lytinių ląstelių kito žmogaus pagalbiniam apvaisinimui.</p>	<p>Visiškas</p>
<p>(d) „donorystė“ yra žmogaus audinių arba ląstelių, numatytų naudoti žmonėms, davimas;</p>	<p>Projektas 2 straipsnis. Pagrindinės šio Įstatymo sąvokos 15–19. Žmogaus lytinių ląstelių donorystė (toliau – lytinių ląstelių donorystė) – žmogaus lytinių ląstelių, numatytų naudoti kitiems asmenims apvaisinti, savanoriškas davimas kito asmens pagalbiniam apvaisinimui.</p>	<p>Visiškas</p>
<p>(f) „išigijimas“ yra procesas, kurio metu galima įsigyti audinių ir ląstelių;</p>	<p>Projektas 2 straipsnis. Pagrindinės šio Įstatymo sąvokos 16 13. Žmogaus lytinių ląstelių ir (ar) reprodukinių audinių išigijimas – veiksmai, kuriuos atliekant teisės aktų nustatyta tvarka galima įsigyti žmogaus lytinių ląstelių įsigijamos atrinktų donorų, kurių tinkamumas įvertintas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, žmogaus lytinės ląstelės ir (ar) reprodukciniai audiniai.</p>	<p>Visiškas</p>

(g) „apdorojimas“ yra visos operacijos, atliekamos ruošiant, tvarkant, konservuojant ir pakuojant audinius ir ląsteles, numatytus naudoti žmonėms;	Projektas 2 straipsnis. Pagrindinės šio Įstatymo sąvokos 14 15. Žmogaus lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir (ar) arba embrionų paruošimas (toliau – paruošimas) – žmogaus lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių arba ir (ar) embrionų tvarkymas ir konservavimas tinkamomis jų kokybę ir saugumą užtikrinančiomis sąlygomis.	Visiškas
(h) „konservavimas“ yra cheminių medžiagų panaudojimas, aplinkos sąlygų arba kitų priemonių pakeitimas apdorojimo metu, norint sustabdyti arba sulėtinti biologinį arba fizinį audinių ir ląstelių irimą;	Projektas 2 straipsnis. Pagrindinės šio Įstatymo sąvokos 10 14. Žmogaus lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir (ar) embrionų arba reprodukcinių audinių konservavimas (toliau – konservavimas) – cheminių medžiagų naudojimas, aplinkos sąlygų arba kitų priemonių pakeitimas žmogaus lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir (ar) embrionų arba reprodukcinių audinių apdorojimo metu, apdorojimas cheminėmis medžiagomis, jų laikymo aplinkos sąlygų arba kitų priemonių pakeitimas, siekiant sustabdyti arba sulėtinti biologinį arba fizinį audinių ir šių ląstelių ir audinių irimą.	Visiškas
(j) „laikymas“ yra produkto išlaikymas tinkamomis kontroliuojamomis sąlygomis iki jo paskirstymo;	Projektas 2 straipsnis. Pagrindinės šio Įstatymo sąvokos 17 21. Žmogaus lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir (ar) embrionų laikymas (toliau – laikymas) – žmogaus lytinių ląstelių reprodukcinių audinių ir (ar) embrionų laikymas išlaikymas tinkamomis jų saugumui ir kokybei užtikrinti kontroliuojamomis sąlygomis iki jų paskirstymo.	Visiškas
(m) „rimtas neigiamas reiškinys“ yra bet koks nepageidaujamas atvejis, susijęs su audinių ir ląstelių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu arba paskirstymu, kuris gali sukelti užkrečiamų ligų perdavimą, pacientų mirtį arba pavojų gyvybei, neįgalumą, luošumą, arba kuris gali lemti arba užtęsti hospitalizavimą arba sergamumą;	Projektas 2 straipsnis. Pagrindinės šio Įstatymo sąvokos 6 5. Pavoingas nepageidaujamas reiškinys – bet koks su žmogaus lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir (ar) embrionų įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu arba paskirstymu susijęs nepageidaujamas atvejis, kuris gali lemti turintis įtakos lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir (ar) embrionų kokybei ir (ar) saugai arba lemiantis užkrečiamųjų ligų perdavimą, pacientų mirtį arba pavojų gyvybei, neįgalumą negalia arba dėl kurio pacientas gali būti hospitalizuotas ar susirgti arba jo hospitalizavimo trukmė gali pailgėti. Pagalbinio apvaisinimo atveju bet koks neteisingas, arba žmogaus lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ar embriono tipo	Visiškas

	nustatymas identifikavimo klaida arba jų supainiojimas laikomas pavojingu nepageidaujamu reiškiniu.	
n), „rimta neigiama reakcija“ yra nenumatytas donoro arba recipiento organizmo atsakas, įskaitant užkrečiamą ligą, susijęs su audinių ir ląstelių įsigijimu arba naudojimu žmogui, kuris sukelia mirtį, kelia pavojų gyvybei, sukelia neįgalumą, luošumą arba lemia arba užtesia hospitalizavimą arba sergamumą;	Projektas 2 straipsnis. Pagrindinės šio Įstatymo sąvokos § 4. Pavojinga nepageidaujama reakcija – nenumatytas žmogaus lytinių ląstelių donoro arba recipiento, žmogaus embriono donoro arba recipiento arba, jei taikomas žmogaus lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ar embrionų autologinis naudojimas, paciento organizmo atsakas, įskaitant užkrečiamą ligą, kuris yra susijęs su donoro audinių ir lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ar embrionų įsigijimu arba naudojimu, ir kuris sukelia mirtį, pavojų gyvybei, neįgalumą arba dėl kurio donoras ar recipientas gali būti hospitalizuotas ar susirgti arba jo hospitalizavimo ar ligos trukmė gali pailgėti dėl kurio ištinka mirtis, kyla pavojus gyvybei, atsiranda negalia arba asmuo hospitalizuojamas, suserga arba pailgėja jo hospitalizavimo ar ligos trukmė.	Visiškas
(o) „audinių įstaiga“ yra audinių bankas, ligoninės skyrius arba kita institucija, vykdanči žmogaus audinių ir ląstelių apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo veiklą. Ji taip pat gali būti atsakinga už audinių ir ląstelių įsigijimą ir ištyrimą	Projektas 2 straipsnis. Pagrindinės šio Įstatymo sąvokos 13 17. Žmogaus lytinių ląstelių bankas (toliau – lytinių ląstelių bankas) – asmens sveikatos priežiūros įstaiga, turinti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai veiklos licenciją , kurioje nurodyta, kad ji įgijo teisę teikti licencijuojamas lytinių ląstelių banko paslaugas.	Visiškas
(r) „autologinis panaudojimas“ yra iš vieno asmens paimtų ląstelių arba audinių naudojimas tam pačiam asmeniui.	Projektas 2 straipsnis. Pagrindinės šio Įstatymo sąvokos 12 16. Žmogaus lytinių ląstelių arba , reprodukcinių audinių ir (ar) embrionų autologinis naudojimas (toliau – autologinis naudojimas) – iš žmogaus paimtų lytinių ląstelių arba , reprodukcinių audinių ir (ar) embrionų naudojimas jam pačiam pagalbinio apvaisinimo tikslu asmens, kurio jie yra, pagalbiniam apvaisinimui.	Visiškas
4 straipsnis Įgyvendinimas 1. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją arba institucijas, atsakingas už šios direktyvos reikalavimų įgyvendinimą.	Projektas 4–5 straipsnis. Teisė teikti pagalbinio apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas 1. Pagalbinio apvaisinimo paslaugas, vaisingumo išsaugojimo paslaugas ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas turi teisę teikti tik Lietuvos Respublikoje įsteigti	Visiškas

	<p>juridiniai asmenys ar užsienio valstybėje įsteigtų juridinių asmenų ar kitų organizacijų filialai, įsteigti Lietuvos Respublikoje (toliau šiame straipsnyje – juridiniai asmenys), Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatyta tvarka gavę licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai veiklos licenciją, suteikiančią kurioje nurodyta, kad jie įgijo teisę teikti licencijuojamas pagalbinio apvaisinimo paslaugas, ir (ar) ir asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas. Vaisingumo išsaugojimo paslaugas turi teisę teikti tik juridiniai asmenys, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatyta tvarka gavę asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti pagalbinio apvaisinimo paslaugas, ir asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas.</p> <p>2. Lytinių ląstelių banko paslaugas turi teisę teikti juridiniai asmenys, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatyta tvarka gavę licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, kurioje nurodyta, kad jie įgijo teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas.</p>	
<p>VALSTYBIŲ NARIŲ INSTITUCIJŲ ĮSIPAREIGOJIMAI</p> <p><i>5 straipsnis</i></p> <p>Žmogaus audinių ir ląstelių išsigijimo priežiūra</p> <p>1. Valstybės narės užtikrina, kad audinių ir ląstelių išsigijimą ir ištyrimą atliktų tinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys žmonės ir kad jie vyktų kompetentingos institucijos arba institucijų tam tikslui akredituotos, paskirtos, įgaliotos arba licencijuotos veiklos sąlygomis.</p>	<p>Projektas</p> <p>4–5 straipsnis. Teisė teikti pagalbinio apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas</p> <p>1. Pagalbinio apvaisinimo paslaugas, vaisingumo išsaugojimo paslaugas ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas turi teisę teikti tik Lietuvos Respublikoje įsteigti juridiniai asmenys ar užsienio valstybėje įsteigtų juridinių asmenų ar kitų organizacijų filialai, įsteigti Lietuvos Respublikoje (toliau šiame straipsnyje – juridiniai asmenys), Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatyta tvarka gavę licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai veiklos licenciją, suteikiančią kurioje nurodyta, kad jie įgijo teisę teikti licencijuojamas pagalbinio apvaisinimo paslaugas, ir (ar) ir asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas. Vaisingumo išsaugojimo paslaugas turi teisę teikti tik juridiniai asmenys, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatyta tvarka gavę asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti pagalbinio apvaisinimo paslaugas, ir asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas.</p>	Visiškas

	<p>2. Lytinių ląstelių banko paslaugas turi teisę teikti juridiniai asmenys, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatyta tvarka gavę licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, kurioje nurodyta, kad jie įgijo teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas.</p> <p>23. Juridiniai asmenys, siekiantys gauti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai licencijuojamoms veiklos licenciją teikti lytinių ląstelių banko paslaugoms paslaugas teikti, privalo atitikti Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatytus reikalavimus licencijai asmens sveikatos priežiūros veiklai veiklos licencijai gauti ir šias sąlygas:</p> <p>1) juridinio asmens nuosavybės teise ar kitais teisėtais pagrindais valdomos patalpos, įranga ir medžiagos, kurios bus naudojamos atliekant lytinių ląstelių banko paslaugų procedūras, atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus lytinių ląstelių banko paslaugų teikimo reikalavimus, užtikrinančius kokybiškas ir saugias lytinių ląstelių banko paslaugas.</p> <p>2) juridinio asmens darbuotojai, kurie tiesiogiai dalyvaus teikiant lytinių ląstelių banko paslaugas, yra asmens sveikatos priežiūros ir kitos sveikatinimo veiklos specialistai, kurie turi sveikatos apsaugos ministro nustatytą kvalifikaciją, suteikiančią kompetencijų, reikalingų kokybiškoms lytinių ląstelių banko paslaugoms teikti (reprodukcinės sveikatos ir (arba) veiksmų su žmogaus ląstelėmis, audiniais ir embrionais srityje), ir yra išklause mokymo kursus, suteikiančius žinių apie reikalavimus lytinių ląstelių bankams ir jų veiklai, kurių programas programų reikalavimus ir užsienyje išklaustų kursų pripažinimo įskaitymo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras;</p> <p>3) lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embriono paėmimo, paruošimo, laikymo, paskirstymo ir naudojimo organizavimas ir valdymas atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus lytinių ląstelių banko paslaugų teikimo reikalavimus, nustatytus sveikatos apsaugos ministro užtikrinančius kokybiškas ir saugias lytinių ląstelių banko paslaugas;</p> <p>4) įdiegta lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embriono paėmimo, paruošimo, laikymo, paskirstymo ir naudojimo sistema užtikrina atsekamumą;</p> <p>5) įdiegta kokybės sistema užtikrina saugos reikalavimų laikymąsi, įskaitant užteršimo valdymo priemones.</p>	
--	---	--

<p>2. Kompetentinga institucija arba institucijos imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad audinių ir ląstelių išsigijimas atitiktų 28 straipsnio b, e ir f punktų reikalavimus. Donorams privalomus testus atlieka kvalifikuotos kompetentingos institucijos arba institucijų akredituotos, paskirtos, įgaliotos arba licencijuotos laboratorijos.</p>	<p>15 straipsnis. Kompetentinga institucija</p> <p>2. Kompetentinga institucija:</p> <p><...></p> <p>4) ne rečiau kaip kas dvejus metus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka atlieka asmens sveikatos priežiūros įstaigos, turinčios teisę teikti pagalbinių apvaisinimo paslaugas, lytinių ląstelių banko paslaugas ir (ar) vaisingumo išsaugojimo paslaugas, auditą, – patikrindama patikrina teikiamų pagalbinių apvaisinimo paslaugų atitiktį teisės akto šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams; – ir viešai skelbia audito išvadas;</p>	
<p><i>6 straipsnis</i></p> <p>Audinių įstaigų ir audinių ir ląstelių paruošimo procesų akreditavimas, paskyrimas, įgaliojimas ir licencijavimas</p> <p>1. Valstybės narės užtikrina, kad visos audinių įstaigos, vykdančios žmogaus audinių ir ląstelių, numatytų naudoti žmonėms, bandymo, apdorojimo, saugojimo ir paskirstymo veiklą, būtų kompetentingos institucijos arba institucijų akredituotos, paskirtos, įgaliotos ir licencijuotos šiai veiklai.</p>	<p>Projektas</p> <p>4–5 straipsnis. Teisė teikti pagalbinių apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas</p> <p>1. Pagalbinių apvaisinimo paslaugas, vaisingumo išsaugojimo paslaugas ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas turi teisę teikti tik Lietuvos Respublikoje įsteigti juridiniai asmenys ar užsienio valstybėje įsteigtų juridinių asmenų ar kitų organizacijų filialai, įsteigti Lietuvos Respublikoje (toliau šiame straipsnyje – juridiniai asmenys), Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatyta tvarka gavę licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai veiklos licenciją, suteikiančią kurioje nurodyta, kad jie įgijo teisę teikti licencijuojamas pagalbinių apvaisinimo paslaugas, ir (ar) ir asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas. Vaisingumo išsaugojimo paslaugas turi teisę teikti tik juridiniai asmenys, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatyta tvarka gavę asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti pagalbinių apvaisinimo paslaugas, ir asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas.</p> <p>2. Lytinių ląstelių banko paslaugas turi teisę teikti juridiniai asmenys, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatyta tvarka gavę licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, kurioje nurodyta, kad jie įgijo teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas.</p>	
<p>2. Kompetentinga institucija arba institucijos, patikrinusios, ar audinių įstaigos atitinka 28 straipsnio a punkto reikalavimus, akredituoja,</p>	<p>Projektas</p> <p>4–5 straipsnis. Teisė teikti pagalbinių apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas</p>	<p>Visiškas</p>

<p>paskiria, įgalioja arba licencijuoja audinių įstaigas ir nurodo, kokią veiklą jos gali vykdyti ir kokiomis sąlygomis. Ji arba jos leidžia audinių ir ląstelių paruošimo procesus, kuriuos audinių įstaiga gali vykdyti, pagal 28 straipsnio g punktą. 24 straipsnio numatyti susitarimai tarp audinių įstaigų ir trečiųjų šalių tikrinami remiantis šia tvarka</p>	<p>1. Pagalbinio apvaisinimo paslaugas, vaisingumo išsaugojimo paslaugas ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas turi teisę teikti tik Lietuvos Respublikoje įsteigti juridiniai asmenys ar užsienio valstybėje įsteigtų juridinių asmenų ar kitų organizacijų filialai, įsteigti Lietuvos Respublikoje (toliau šiame straipsnyje – juridiniai asmenys), Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatyta tvarka gavę licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai veiklos licenciją, suteikiančią kurioje nurodyta, kad jie įgijo teisę teikti licencijuojamas pagalbinio apvaisinimo paslaugas, ir (ar) ir asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas. Vaisingumo išsaugojimo paslaugas turi teisę teikti tik juridiniai asmenys, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatyta tvarka gavę asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti pagalbinio apvaisinimo paslaugas, ir asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas.</p> <p>2. Lytinių ląstelių banko paslaugas turi teisę teikti juridiniai asmenys, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatyta tvarka gavę licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, kurioje nurodyta, kad jie įgijo teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas.</p>	
<p>7 straipsnis</p> <p>Patikrinimai ir kontrolės priemonės</p> <p>1. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija arba institucijos organizuotų patikrinimus ir kad audinių įstaigos vykdytų tinkamas kontrolės priemones, kad būtų atitinkami šios direktyvos reikalavimai.</p>	<p>Projektas</p> <p>5 straipsnis. Teisė teikti pagalbinio apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas</p> <p>23. Juridiniai asmenys, siekiantys gauti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai licencijuojamoms veiklos licenciją teikti lytinių ląstelių banko paslaugoms paslaugas teikti, privalo atitikti Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatytus reikalavimus licencijai asmens sveikatos priežiūros veiklai veiklos licencijai gauti ir šias sąlygas:</p> <p>1) juridinio asmens nuosavybės teise ar kitais teisėtais pagrindais valdomos patalpos, įranga ir medžiagos, kurios bus naudojamos atliekant lytinių ląstelių banko paslaugų procedūras, atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus lytinių ląstelių banko paslaugų teikimo reikalavimus, užtikrinančius kokybiškas ir saugias lytinių ląstelių banko paslaugas.</p> <p>2) juridinio asmens darbuotojai, kurie tiesiogiai dalyvaus teikiant lytinių ląstelių banko paslaugas, yra asmens sveikatos priežiūros ir kitos sveikatinimo veiklos specialistai, kurie turi sveikatos apsaugos ministro nustatytą kvalifikaciją,</p>	<p>Visiškas</p>

	<p>suteikiančią kompetencijų, reikalingų kokybiškoms lytinių ląstelių banko paslaugoms teikti (reprodukcinės sveikatos ir (arba) veiksmų su žmogaus ląstelėmis, audiniais ir embrionais srityje), ir yra išklause mokymo kursus, suteikiančius žinių apie reikalavimus lytinių ląstelių bankams ir jų veiklai, kurių programos programų reikalavimus ir užsienyje išklaustyti kursų pripažinimo įskaitymo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras;</p> <p>3) lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embriono paėmimo, paruošimo, laikymo, paskirstymo ir naudojimo organizavimas ir valdymas atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus lytinių ląstelių banko paslaugų teikimo reikalavimus, nustatytus sveikatos apsaugos ministro užtikrinančius kokybiškas ir saugias lytinių ląstelių banko paslaugas;</p> <p>4) įdiegta lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embriono paėmimo, paruošimo, laikymo, paskirstymo ir naudojimo sistema užtikrina atsekamumą;</p> <p>5) įdiegta kokybės sistema užtikrina saugos reikalavimų laikymąsi, įskaitant užteršimo valdymo priemones.</p> <p>15 straipsnis. Kompetentinga institucija</p> <p>2. Kompetentinga institucija:</p> <p><...></p> <p>4) ne rečiau kaip kas dvejus metus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka atlieka asmens sveikatos priežiūros įstaigos, turinčios teisę teikti pagalbinių apvaisinimo paslaugas, lytinių ląstelių banko paslaugas ir (ar) vaisingumo išsaugojimo paslaugas, auditą, – patikrindama patikrina teikiamų pagalbinių apvaisinimo paslaugų atitiktį teisės akto šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams; – ir viešai skelbia audito išvadas;</p>	
<p>3. Kompetentinga institucija arba institucijos reguliariai organizuoja patikrinimus ir vykdo kontrolės priemones. Tarpas tarp dviejų patikrinimų neturi būti ilgesnis nei dveji metai.</p>	<p>Projektas</p> <p>15 straipsnis. Kompetentinga institucija</p> <p><...> 2. Kompetentinga institucija:</p> <p><...> 4) ne rečiau kaip kas dvejus metus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka atlieka asmens sveikatos priežiūros įstaigos, turinčios teisę teikti pagalbinių apvaisinimo paslaugas, lytinių ląstelių banko paslaugas ir (ar) vaisingumo išsaugojimo paslaugas, auditą, – patikrindama patikrina teikiamų pagalbinių</p>	<p>Visiškas</p>

	apvaisinimo paslaugų atitiktį teisės aktų šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams; – ir viešai skelbia audito išvadas;	
<p>8 straipsnis</p> <p>Sietis</p> <p>1. Valstybės narės užtikrina, kad visi jų teritorijoje įsigyti, apdoroti, laikomi arba paskirstyti audiniai ir ląstelės galėtų būti atsekami nuo donoro iki recipiento ir atvirkščiai. Visi tiesiogiai susiję duomenys, susiję su produktais ir medžiagomis, kontaktuojančiomis su šiais audiniais ir ląstelėmis, turi būti atsekami.</p>	<p>Projektas</p> <p>14 straipsnis. Duomenų kaupimas</p> <p>1. Duomenys apie lytines ląsteles, reprodukcinius audinius bei embrionus ir jų naudojimą turi būti atsekami jų įsigijimo, paruošimo, laikymo ir paskirstymo metu.</p> <p>2. Duomenys apie lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių saugojimą laikymą lytinių ląstelių banke, jų paskirstymą ir naudojimą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose atliktas pagalbinio apvaisinimo procedūras, jų būdus metodus, sukurtų, į moters organizmą perkeltų, lytinių ląstelių banke saugomų laikomų embrionų skaičių, taip pat embrionų, kurie buvo sunaikinti nutraukiant jų saugojimą, kurių saugojimas buvo nutrauktas ir jie sunaikinti, skaičių, nėštumų ir gimdymų skaičių po pagalbinio apvaisinimo, taip pat apie po pagalbinio apvaisinimo gimusius vaikus turi būti įrašomi į Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registrą tvarkomi pagal Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymą.</p> <p>2 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas</p> <p>2. 2027 m. sausio 1 d. įsigalioja tokia šio įstatymo 1 straipsniu nauja redakcija išdėstyto Pagalbinio apvaisinimo įstatymo 14 straipsnio 2 dalies redakcija:</p> <p>„2. Duomenys apie lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių laikymą lytinių ląstelių banke, jų paskirstymą ir naudojimą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose atliktas pagalbinio apvaisinimo procedūras, jų metodus, sukurtų, į moters organizmą perkeltų, lytinių ląstelių banke laikomų embrionų skaičių, taip pat embrionų, kurių laikymas buvo nutrauktas ir jie sunaikinti, skaičių, nėštumų ir gimdymų skaičių po pagalbinio apvaisinimo, taip pat apie po pagalbinio apvaisinimo gimusius vaikus tvarkomi laikantis Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymo reikalavimų.“</p>	Visiškas
<p>4. Audinių įstaigos laiko duomenis, reikalingus užtikrinti sietį bet kokiame etape. Duomenys, reikalingi pilnai siečiai, laikomi mažiausiai 30 metų po klinikinio panaudojimo. Duomenys gali būti saugomi elektroniniu būdu.</p>	<p>Projektas</p> <p>14 straipsnis. Duomenų kaupimas</p> <p><...></p> <p>2. Duomenys apie lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių saugojimą laikymą lytinių ląstelių banke, jų paskirstymą ir naudojimą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose atliktas pagalbinio apvaisinimo procedūras, jų būdus metodus, sukurtų, į moters</p>	Visiškas

	<p>organizmą perkeltų, lytinių ląstelių banke saugomų laikomų embrionų skaičių, taip pat embrionų, kurie buvo sunaikinti nutraukiant jų saugojimą, kurių saugojimas buvo nutrauktas ir jie sunaikinti, skaičių, nėštumų ir gimdymų skaičių po pagalbinio apvaisinimo, taip pat apie po pagalbinio apvaisinimo gimusius vaikus turi būti įrašomi į Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registrą tvarkomi pagal Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymą.</p> <p>2 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas</p> <p>2. 2027 m. sausio 1 d. įsigalioja tokia šio įstatymo 1 straipsniu nauja redakcija išdėstyto Pagalbinio apvaisinimo įstatymo 14 straipsnio 2 dalies redakcija:</p> <p>„2. Duomenys apie lytinių ląstelių, reprodukcinį audinių laikymą lytinių ląstelių banke, jų paskirstymą ir naudojimą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose atliktas pagalbinio apvaisinimo procedūras, jų metodus, sukurtų, į moters organizmą perkeltų, lytinių ląstelių banke laikomų embrionų skaičių, taip pat embrionų, kurių laikymas buvo nutrauktas ir jie sunaikinti, skaičių, nėštumų ir gimdymų skaičių po pagalbinio apvaisinimo, taip pat apie po pagalbinio apvaisinimo gimusius vaikus tvarkomi laikantis Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymo reikalavimų.“</p>	
<p><i>9 straipsnis</i></p> <p>Žmogaus audinių ir ląstelių importas/eksportas</p> <p>1. Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad visas audinių ir ląstelių importas iš trečiųjų šalių būtų vykdomas akredituotų, paskirtų, įgaliotų arba licencijuotų tokių veiklai audinių įstaigų, ir kad importuoti audiniai ir ląstelės galėtų būti atsekamos nuo donoro iki recipiento ir atvirkščiai 8 straipsnyje nustatyta tvarka. Valstybės narės ir audinių įstaigos, kurios gauna tokį importą iš trečiųjų šalių užtikrina, kad jos atitiktų tokius pat kokybės ir saugos standartus, kokius nurodom ši direktyva.</p>	<p>Projektas</p> <p>4 straipsnis. Teisė teikti pagalbinio apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas Lytinių ląstelių, reprodukcinį audinių ir embriono įvežimo, importo, išvežimo, eksporto ir tranzito sąlygos</p> <p>1. Lytinių ląstelių, reprodukcinį audinių ir embriono įvežimas ir importas į Lietuvos Respublikos teritoriją ir išvežimas ir eksportas iš jos yra draudžiami, išskyrus:</p> <p>1) lytinių ląstelių, reprodukcinį audinių ir (ar) embriono, skirtų autologiniam naudojimui, įvežimą ir importą į Lietuvos Respubliką ir išvežimą ir eksportą iš jos;</p> <p>2) lytinių ląstelių donorų (trečiųjų asmenų) lytinių ląstelių, skirtų pagalbiniam apvaisinimui, įvežimą į Lietuvos Respubliką iš Europos Sąjungos ir (ar) Europos ekonominės erdvės valstybių.</p> <p><...></p> <p>3. Lytines ląsteles, reprodukcinis audinius ir embrionus, skirtus autologiniam naudojimui, importuoti turi teisę lytinių ląstelių bankas, turintis kompetentingos institucijos išduotą leidimą vykdyti lytinių ląstelių,</p>	Visiškas

	<p>reprodukinių audinių ir embrionų, skirtų autologiniam naudojimui, importą iš valstybių, kurios nėra Europos Sąjungos narės arba Europos ekonominės erdvės valstybės, (toliau – trečioji valstybė) (toliau – importo leidimas). Importo leidimas išduodamas sveikatos apsaugos ministro tvirtinamo importo leidimų išdavimo tvarkos aprašo (toliau – leidimų išdavimo aprašas) nustatyta tvarka esant visoms šioms sąlygoms:</p> <p>1) lytinių ląstelių bankas yra sudaręs leidimų išdavimo apraše nustatytus reikalavimus atitinkantį (-čius) rašytinį (-ius) susitarimą (-us) su trečiojoje valstybėje įsteigtu žmogaus lytinių ląstelių banku ar kita įstaiga, kuri yra atsakinga už lytinių ląstelių, reprodukinių audinių ir (ar) embrionų, kuriuos ji tiekia importuojančiajam lytinių ląstelių bankui, eksportą į Europos Sąjungą (toliau – trečiosios (-ių) valstybės (-ių) tiekėjas);</p> <p>2) trečiosios (-ių) valstybės (-ių) tiekėjas (-ai) trečiosios (-ių) valstybės (-ių) nustatyta tvarka yra įgijęs teisę eksportuoti lytines ląsteles, reprodukinius audinius ir (ar) embrionus;</p> <p>3) trečiosios (-ių) valstybės (-ių) nustatyti lytinių ląstelių, reprodukinių audinių ir (ar) embrionų kokybės ir saugumo reikalavimai atitinka Lietuvos Respublikos ir Europos Sąjungos teisės aktuose, reguliuojančiuose lytinių ląstelių, reprodukinių audinių ir (ar) embrionų paėmimą, paruošimą, laikymą, paskirstymą ir naudojimą, nustatytus reikalavimus.</p> <p>5. Kompetentinga institucija ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo dienos, kai nustato, kad lytinių ląstelių, reprodukinių audinių ir (ar) embrionų importas neatitinka šio straipsnio 3 dalies 1 ir (arba) 2 punktuose nustatytų sąlygų, leidimo turėtojui raštu praneša apie nustatytus trūkumus ir nurodo, kad per 5 darbo dienas nuo pranešimo gavimo dienos jų nepašalinus importo leidimo galiojimas bus sustabdytas. Importo leidimo galiojimas sustabdomas 40 darbo dienų nuo sprendimo sustabdyti importo leidimo galiojimą priėmimo dienos. Importo leidimo galiojimo sustabdymas panaikinamas, jei ne vėliau kaip per importo leidimo galiojimo sustabdymo terminą importo leidimo turėtojas pašalina trūkumus ir pateikia trūkumų pašalinimą patvirtinančius dokumentus.</p> <p>6. Importo leidimo galiojimas panaikinamas esant bent vienai iš šių sąlygų:</p>	
--	---	--

	<p>1) kompetentinga institucija nustato, kad lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir (ar) embrionų importas neatitinka šio straipsnio 3 dalies 3 punkte nustatytų sąlygų;</p> <p>2) kompetentinga institucija nustato, kad lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir (ar) embrionų importas neatitinka šio straipsnio 3 dalies 1 ir (arba) 2 punktuose nustatytų sąlygų, o importo leidimo turėtojas per importo leidimo galiojimo sustabdymo terminą nepašalina trūkumų ir nepateikė trūkumų pašalinimą patvirtinančių dokumentų. Šiame punkte nurodytu atveju importo leidimo galiojimas panaikinamas ne vėliau kaip kitą darbo dieną po importo leidimo galiojimo sustabdymo termino pasibaigimo dienos;</p> <p>3) importo leidimo turėtojas pateikia prašymą panaikinti importo leidimo galiojimą. Šiame punkte nurodytu atveju importo leidimo galiojimas panaikinamas prašyme panaikinti importo leidimo galiojimą nurodytą dieną.</p> <p>7. Importo leidimo turėtojas privalo:</p> <p>1) ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo šiame punkte nurodytos informacijos sužinojimo dienos informuoti kompetentingą instituciją:</p> <p>a) apie tai, kad trečiosios (-ių) valstybės (-ių) tiekėjas (-ai) nebeatitinka šio straipsnio 3 dalies 2 punkte nustatyto reikalavimo;</p> <p>b) apie trečiosios (-ių) valstybės (-ių) kompetentingos institucijos priimtą sprendimą, kad trečiosios (-ių) valstybės (-ių) tiekėjas (-ai) nesilaiko šio straipsnio 3 dalies 3 punkte nurodytų trečiosios (-ių) valstybės (-ių) nustatytų lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir (ar) embrionų kokybės ir saugumo reikalavimų;</p> <p>2) kai importo leidimas terminuotas, ne vėliau kaip per 1 darbo dieną nuo lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir (ar) embrionų importo dienos informuoti apie atliktą importą kompetentingą instituciją.</p>	
<p>2. Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad visas audinių ir ląstelių eksportas į trečiąsias šalis būtų vykdomas akredituotų, paskirtų, įgaliotų arba licencijuotų tokių veiklų audinių įstaigų. Tos valstybės narės, kurios vykdo tokį eksportą į trečiąsias šalis užtikrina, kad eksportas atitiktų šios direktyvos reikalavimus.</p>	<p>Projektas</p> <p>4 straipsnis. Teisė teikti pagalbinio apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas Lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embriono įvežimo, importo, išvežimo, eksporto ir tranzito sąlygos</p> <p>12. Lytinių ląstelių ir embriono tranzitas per Lietuvos Respublikos teritoriją yra galimas tik gavus sveikatos apsaugos ministro leidimą. Lytinių ląstelių ir embriono, skirtų autologiniam naudojimui, įvežimo į Lietuvos Respublikos teritoriją ir išvežimo</p>	Visiškas

	<p>iš jos tvarką, lytinių ląstelių, skirtų pagalbiniam apvaisinimui, įvežimo į Lietuvos Respubliką bei lytinių ląstelių ir embriono tranzito per Lietuvos Respublikos teritoriją tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.</p> <p>2. Lytines ląsteles, reprodukcinius audinius ir embrionus, skirtus autologiniam naudojimui, įvežti į Lietuvos Respubliką ir išvežti bei eksportuoti iš jos turi teisę lytinių ląstelių bankas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.<...></p> <p>10. Lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embriono tranzitas vykdomas gavus kompetentingos institucijos leidimą vykdyti lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embrionų tranzitą per Lietuvos Respublikos teritoriją <...>.</p>	
<p>(a) 6 straipsnio 5 dalyje numatomą audinių ir ląstelių importą arba eksportą gali tiesiogiai leisti kompetentinga institucija arba institucijos.</p>	<p>Projektas</p> <p>4 straipsnis. Teisė teikti pagalbinio apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas Lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embriono įvežimo, importo, išvežimo, eksporto ir tranzito sąlygos</p> <p>12. Lytinių ląstelių ir embriono tranzitas per Lietuvos Respublikos teritoriją yra galimas tik gavus sveikatos apsaugos ministro leidimą. Lytinių ląstelių ir embriono, skirtų autologiniam naudojimui, įvežimo į Lietuvos Respublikos teritoriją ir išvežimo iš jos tvarką, lytinių ląstelių, skirtų pagalbiniam apvaisinimui, įvežimo į Lietuvos Respubliką bei lytinių ląstelių ir embriono tranzito per Lietuvos Respublikos teritoriją tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.</p> <p>2. Lytines ląsteles, reprodukcinius audinius ir embrionus, skirtus autologiniam naudojimui, įvežti į Lietuvos Respubliką ir išvežti bei eksportuoti iš jos turi teisę lytinių ląstelių bankas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.<...></p> <p>3. Lytines ląsteles, reprodukcinius audinius ir embrionus, skirtus autologiniam naudojimui, importuoti turi teisę lytinių ląstelių bankas, turintis kompetentingos institucijos išduotą leidimą vykdyti lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embrionų, skirtų autologiniam naudojimui, importą iš valstybių, kurios nėra Europos Sąjungos narės arba Europos ekonominės erdvės valstybės, (toliau – trečioji valstybė) (toliau – importo leidimas). Importo leidimas išduodamas sveikatos apsaugos ministro tvirtinamo importo leidimų išdavimo tvarkos aprašo (toliau – leidimų išdavimo aprašas) nustatyta tvarka esant visoms šioms sąlygoms: <...></p>	Visiškas

	10. Lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embriono tranzitas vykdomas gavus kompetentingos institucijos leidimą vykdyti lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embrionų tranzitą per Lietuvos Respublikos teritoriją <...>.	
<p><i>10 straipsnis</i></p> <p>Audinių įstaigų registras ir atsiskaitomumo įpareigojimai</p> <p>1. Audinių įstaigos laiko savo veiklos dokumentus, taip pat ir išgytų, ištirtų, konservuotų, apdorotų, laikytų ir paskirstytų arba kitaip panaudotų audinių ir/arba ląstelių tipus ir kiekius, bei audinių ir ląstelių, numatytų taikyti žmogui, kilmę ir paskirties vietą, pagal 28 straipsnio f punkto reikalavimus. Jos teikia kompetentingai institucijai arba institucijoms savo veiklos metines ataskaitas. Ataskaitos turi būti prieinamos visuomenei.</p>	<p>Projektas</p> <p>14 straipsnis. Duomenų kaupimas <...></p> <p>2. Duomenys apie lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių saugojimą laikymą lytinių ląstelių banke, jų paskirstymą ir naudojimą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose atliktas pagalbinio apvaisinimo procedūras, jų būdas metodus, sukurtų, į moters organizmą perkeltų, lytinių ląstelių banke saugomų laikomų embrionų skaičių, taip pat embrionų, kurie buvo sunaikinti nutraukiant jų saugojimą, kurių saugojimas buvo nutrauktas ir jie sunaikinti, skaičių, nėštumų ir gimdymų skaičių po pagalbinio apvaisinimo, taip pat apie po pagalbinio apvaisinimo gimusius vaikus turi būti įrašomi į Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registrą tvarkomi pagal Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymą.</p> <p>2 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas</p> <p>2. 2027 m. sausio 1 d. įsigalioja tokia šio įstatymo 1 straipsniu nauja redakcija išdėstyto Pagalbinio apvaisinimo įstatymo 14 straipsnio 2 dalies redakcija:</p> <p>„2. Duomenys apie lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių laikymą lytinių ląstelių banke, jų paskirstymą ir naudojimą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose atliktas pagalbinio apvaisinimo procedūras, jų metodus, sukurtų, į moters organizmą perkeltų, lytinių ląstelių banke laikomų embrionų skaičių, taip pat embrionų, kurių laikymas buvo nutrauktas ir jie sunaikinti, skaičių, nėštumų ir gimdymų skaičių po pagalbinio apvaisinimo, taip pat apie po pagalbinio apvaisinimo gimusius vaikus tvarkomi laikantis Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymo reikalavimų.“</p>	Visiškas
<p>III SKYRIUS</p> <p>DONORŲ ATRANKA IR VERTINIMAS</p> <p><i>13 straipsnis</i></p> <p>Sutikimas</p>	<p>Projektas</p> <p>5 3 straipsnis. Pagalbinio apvaisinimo sąlygos <...></p>	Visiškas

<p>1. Žmogaus audinių ir ląstelių įsigijimas leidžiamas tik po to, kai susijusi valstybė narė atitinka visus galiojančio privalomo sutikimo arba leidimo reikalavimus.</p>	<p>3 5. Pagalbinis apvaisinimas gali būti atliekamas tik įstatymų nustatyta tvarka santuoką ar registruotos partnerystės sutartį sudariusiems veiksniams asmenims pateikus: asmens tapatybę, amžių, santuokos ar partnerystės sudarymą patvirtinančius dokumentus, medicinos dokumentus, patvirtinančius šio straipsnio 1 dalyje nurodytų sąlygų egzistavimą, rašytinį prašymą atlikti pagalbinį apvaisinimą ir šio įstatymo 7 straipsnyje nustatyta tvarka pasirašytą nustatytos formos informuoto paciento sutikimą atlikti pagalbinį apvaisinimą. Pora arba moteris, nesanti poroje, norintys (-i), kad jiems (jai) būtų atliekamas pagalbinis apvaisinimas, šio įstatymo 7 straipsnyje nustatyta tvarka pasirašo informuoto paciento sutikimą atlikti pagalbinį apvaisinimą ir pateikia rašytinį prašymą atlikti pagalbinį apvaisinimą ir kitus sveikatos apsaugos ministro nustatytus dokumentus bei medicinos dokumentus, patvirtinančius sąlygų, nurodytų šio straipsnio 7 dalyje, buvimą, išskyrus, kai šie medicinos dokumentai tvarkomi valstybės informacinėje sistemoje ir asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kuriai pateiktas prašymas atlikti pagalbinį apvaisinimą, turi prieigą prie šių dokumentų, arba šios asmens sveikatos priežiūros įstaigos vidaus administravimo informacinėje sistemoje.</p> <p>4 6. Rašytinio prašymo atlikti pagalbinį apvaisinimą ir informuoto paciento sutikimo atlikti pagalbinį apvaisinimą formą reikalavimus tvirtina sveikatos apsaugos ministras.</p> <p>7 straipsnis. Informuoto paciento sutikimas</p> <p>1. Prieš porai arba moteriai, nesančiai poroje, duodant informuoto paciento sutikimą dėl pagalbinio apvaisinimo pradžią asmens sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas, atliekantis pagalbinį apvaisinimą, privalo suprantamai informuoti abu sutuoktinius (partnerius) porą arba moterį, nesančią poroje, apie pagalbinio apvaisinimo galimybes, numatomus naudoti pagalbinio apvaisinimo būdus, alternatyvas, naudą, riziką, galimas procedūrų medicininės, psichologinės pasekmes, daugiavaissio nėštumo keliamą riziką motinai ir vaisiui, pagalbinio apvaisinimo sėkmės tikimybę, nurodydamas klinikinių nėštumų ir gimdymų skaičių (tiek bendrai žinomą medicinos praktikoje, tiek ir konkrečiai pasiekiamą pagalbinio apvaisinimo paslaugas teikiančioje sveikatos priežiūros įstaigoje), tenkanti</p>	
--	--	--

	<p>numatomam taikyti pagalbinio apvaisinimo būdai, taip pat sukurtų, tačiau į moters organizmą neperkeltų embrionų saugojimo lytinių ląstelių banke terminus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pagalbinio apvaisinimo galimybes; 2) numatomus naudoti pagalbinio apvaisinimo metodus, alternatyvas; 3) pagalbinio apvaisinimo naudą, riziką, taip pat daugiavaisio nėštumo keliamą riziką motinai ir vaisiui, galimas procedūrų medicininės, psichologinės pasekmės; 4) pagalbinio apvaisinimo sėkmės tikimybę, nurodydamas klinikinių nėštumų ir gimdymų skaičių (ir bendrai žinomą medicinos praktikoje (remiantis oficialiais, patikimais ir patikrintais duomenimis), ir konkrečiai pasiekiamą pagalbinio apvaisinimo paslaugas teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje), tenkanti numatomam taikyti pagalbinio apvaisinimo metodui; 5) sukurtų, tačiau į moters organizmą neperkeltų embrionų laikymo lytinių ląstelių banke terminus ir sąlygas, nurodytus šio įstatymo 10 straipsnyje; 6) preliminarą viso pagalbinio apvaisinimo kainą, apskaičiuojamą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. <p><...>.</p> <p>2. Informacija, nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, turi būti pateikta ir raštu, sutuoktiniams (partneriams) užpildant ir pasirašant informuoto paciento sutikimą. Informuoto paciento sutikime, kurį pasirašo pora arba moteris, nesanti poroje, turi būti visa informacija, nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, taip pat turi būti nurodytas poros arba moters, nesančios poroje, pageidaujamas sukurti embrionų skaičius, nepanaudotų embrionų laikymo terminas, sutikimas ar nesutikimas dėl embriono donorystės šio įstatymo 10 straipsnio 8 dalyje nurodytais atvejais, informacija apie galimybę atšaukti informuoto paciento sutikimą ir atšaukimo tvarką.</p> <p>3. Informuoto paciento sutikimas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka gali būti atšauktas iki <i>in vivo</i> arba <i>in vitro</i> pagalbinio apvaisinimo metodo taikymo pradžios. Tokiu atveju lytinės ląstelės sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka sunaikinamos, išskyrus kai šio įstatymo 9 straipsnyje nustatyta tvarka asmuo duoda informuoto paciento sutikimą dėl vaisingumo išsaugojimo paslaugos teikimo. Informuoto paciento sutikime nurodytas sutikimas arba nesutikimas dėl embrionų panaudojimo embriono donorystei šio įstatymo 10 straipsnio 8 dalyje nurodytais atvejais sveikatos apsaugos ministro nustatyta</p>	
--	--	--

	tvarka gali būti atšauktas bet kuriuo metu iki šio įstatymo 10 straipsnio 8 arba 9 dalyje nurodytų aplinkybių atsiradimo dienos.	
<p><i>14 straipsnis</i></p> <p>Duomenų apsauga ir konfidencialumas</p> <p>1. Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad visi duomenys, įskaitant bendrąją informaciją, sulaužinami su šios direktyvos taikymo sritimi ir kuriais gali naudotis trečiosios šalys, būtų anoniminiai, kad nei donorai, nei recipientai nebūtų identifikuoti.</p>	<p>Projektas</p> <p>3 straipsnis. Pagrindiniai pagalbinio apvaisinimo principai sąlygos</p> <p><...></p> <p>9 10. Lytinių ląstelių recipientu ar embriono recipientu, lytinių ląstelių donoro, duodančio lytines ląsteles ne sutuoktinio (ne partnerio) pagalbiniam apvaisinimui kuris nepriklauso prašymą atlikti pagalbinį apvaisinimą pateikusiai porai (toliau – lytinių ląstelių donoras (trečiasis asmuo), embriono donorų donoro (-ų) ir vaiko, pradėto panaudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų donoro (-ų) embrioną, asmens duomenys yra konfidencialūs. Lytinių ląstelių recipientui ar embriono recipientui, jo sutuoktiniui (partneriui įregistravusiam partnerystę asmeniui) ir vaikui, gimusiam panaudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną, lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) ar embriono donorų donoro (-ų) tapatybė neatskleidžiama, o lytinių ląstelių donorui (trečiajam asmeniui) ar embriono donorams donorui (-ams) neatskleidžiama lytinių ląstelių recipientu ar embriono recipientu, jo sutuoktinio (partnerio įregistravusio partnerystę asmens) ir vaiko tapatybė, išskyrus šio straipsnio 40 14 dalyje nurodytus atvejus.</p>	Visiškas
<p>3. Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad recipientu(t) tapatybė nebūtų atskleista donorui arba jo šeimai ir atvirksčiai, nepažeidžiant valstybės narėse galiojančių teisės aktų dėl atskleidimo sąlygų, ypač gametų donorystės atveju</p>	<p>Projektas</p> <p>3 straipsnis. Pagrindiniai pagalbinio apvaisinimo principai sąlygos</p> <p><...></p> <p>9 10. Lytinių ląstelių recipientu ar embriono recipientu, lytinių ląstelių donoro, duodančio lytines ląsteles ne sutuoktinio (ne partnerio) pagalbiniam apvaisinimui kuris nepriklauso prašymą atlikti pagalbinį apvaisinimą pateikusiai porai (toliau – lytinių ląstelių donoras (trečiasis asmuo), embriono donorų donoro (-ų) ir vaiko, pradėto panaudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų donoro (-ų) embrioną, asmens duomenys yra konfidencialūs. Lytinių ląstelių recipientui ar embriono recipientui, jo sutuoktiniui (partneriui įregistravusiam partnerystę asmeniui) ir vaikui, gimusiam panaudojant lytinių</p>	Visiškas

	<p>ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną, lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) ar embriono donorų donoro (-ų) tapatybė neatskleidžiama, o lytinių ląstelių donorui (trečiajam asmeniui) ar embriono donorams donorui (-ams) neatskleidžiama lytinių ląstelių recipiento ar embriono recipiento, jo sutuoktinio (partnerio įregistravusio partnerystę asmens) ir vaiko tapatybė, išskyrus šio straipsnio 40 14 dalyje nurodytus atvejus.</p> <p>40-14. Informacija apie:</p> <p>1) lytinių ląstelių donorą (trečiąjį asmenį), embriono donorus donorą ar vaiką, gimusį panaudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų donoro embrioną, gali būti suteikta vaikui, gimusiam po pagalbinio apvaisinimo panaudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų donoro embrioną, taip pat lytinių ląstelių donorui (trečiajam asmeniui) ar embriono donorams donorui teismo leidimu, jeigu ši informacija reikalinga dėl yra svarbi vaiko, lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) ar embriono donorų donoro sveikatos sveikatai ar dėl kitų <u>svarbių teismo nustatytų</u> priežasčių. Kriterijus, kuriais vadovaujantis vertinama, ar informacija yra svarbi vaiko, lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) ar embriono donoro sveikatai, tvirtina sveikatos apsaugos ministras;</p> <p>2) lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) ar embriono donorų donoro tapatybė tapatybę, jiems sutikus, gali būti suteikta atskleista vaikui, gimusiam po pagalbinio apvaisinimo panaudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų donoro embrioną, kai šis sulaukia pilnametystės ar įgyja visišką veiksnumą tampa veiksniumi sveikatos priežiūros srityje. Šiame punkte numatytos teisės įgyvendinimo tvarką nustato Lietuvos Respublikos Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.</p>	
<p>IV SKYRIUS</p> <p>AUDINIŲ IR LĄSTELIŲ KOKYBĖS IR SAUGOS NUOSTATOS</p> <p><i>16 straipsnis</i></p> <p>Kokybės valdymas</p> <p>1. Valstybės narės turi imtis visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad kiekviena audinių</p>	<p>Projektas</p> <p>4 5 straipsnis. Teisė teikti pagalbinio apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas</p> <p>23. Juridiniai asmenys, siekiantys gauti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai licencijuojamoms veiklos licenciją teikti lytinių ląstelių banko paslaugoms paslaugas teikti, privalo atitikti Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatytus reikalavimus licencijai asmens sveikatos priežiūros veiklai veiklos licencijai gauti ir šias sąlygas:</p>	Visiškas

įstaiga įvestų ir atnaujintų geros praktikos principais paremtą kokybės sistemą	<p><...></p> <p>4) įdiegta lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embriono paėmimo, paruošimo, laikymo, paskirstymo ir naudojimo sistema užtikrina atsekamumą;</p> <p>5) įdiegta kokybės sistema užtikrina saugos reikalavimų laikymąsi, įskaitant užteršimo valdymo priemones.</p>	
5. Audinių įstaigos laiko duomenis, reikalingus siečiai užtikrinti pagal 8 straipsnį.	<p>Projektas</p> <p>4 5 straipsnis. Teisė teikti pagalbinio apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas</p> <p>23. Juridiniai asmenys, siekiantys gauti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai licencijuojamoms veiklos licenciją teikti lytinių ląstelių banko paslaugoms paslaugas teikti, privalo atitikti Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatytus reikalavimus licencijai asmens sveikatos priežiūros veiklai veiklos licencijai gauti ir šias sąlygas:</p> <p><...></p> <p>4) įdiegta lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embriono paėmimo, paruošimo, laikymo, paskirstymo ir naudojimo sistema užtikrina atsekamumą;</p> <p>14 straipsnis. Duomenų kaupimas</p> <p><...></p> <p>2. Duomenys apie lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių saugojimą laikymą lytinių ląstelių banke, jų paskirstymą ir naudojimą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose atliktas pagalbinio apvaisinimo procedūras, jų būdus metodus, sukurtų, į moters organizmą perkeltų, lytinių ląstelių banke saugomų laikomų embrionų skaičių, taip pat embrionų, kurie buvo sunaikinti nutraukiant jų saugojimą, kurių saugojimas buvo nutrauktas ir jie sunaikinti, skaičių, neštumų ir gimdymų skaičių po pagalbinio apvaisinimo, taip pat apie po pagalbinio apvaisinimo gimusius vaikus turi būti įrašomi į Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registrą tvarkomi pagal Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymą.</p> <p>2 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas</p> <p>2. 2027 m. sausio 1 d. įsigalioja tokia šio įstatymo 1 straipsniu nauja redakcija išdėstyto Pagalbinio apvaisinimo įstatymo 14 straipsnio 2 dalies redakcija:</p>	Visiškas

	<p>„2. Duomenys apie lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių laikymą lytinių ląstelių banke, jų paskirstymą ir naudojimą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose atliktas pagalbinio apvaisinimo procedūras, jų metodus, sukurtų, į moters organizmą perkeltų, lytinių ląstelių banke laikomų embrionų skaičių, taip pat embrionų, kurių laikymas buvo nutrauktas ir jie sunaikinti, skaičių, nėštumų ir gimdymų skaičių po pagalbinio apvaisinimo, taip pat apie po pagalbinio apvaisinimo gimusius vaikus tvarkomi laikantis Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymo reikalavimų.“</p>	
<p><i>18 straipsnis</i> Personalas Personalas, tiesiogiai susijęs su audinių ir ląstelių įsigijimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo veikla audinių įstaigoje, turi būti kvalifikuotas, kad galėtų atlikti tokias užduotis, jis taip pat turi būti apmokytas, kaip nurodoma 28 straipsnio c punkte.</p>	<p>Projektas 4 5 straipsnis. Teisė teikti pagalbinio apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas 23. Juridiniai asmenys, siekiantys gauti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai licencijuojamoms veiklos licenciją teikti lytinių ląstelių banko paslaugoms paslaugas teikti, privalo atitikti Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatytus reikalavimus licencijai asmens sveikatos priežiūros veiklai veiklos licencijai gauti ir šias sąlygas: <...> 2) juridinio asmens darbuotojai, kurie tiesiogiai dalyvaus teikiant lytinių ląstelių banko paslaugas, yra asmens sveikatos priežiūros ir kitos sveikatinimo veiklos specialistai, kurie turi sveikatos apsaugos ministro nustatytą kvalifikaciją, suteikiančią kompetencijų, reikalingų kokybiškoms lytinių ląstelių banko paslaugoms teikti (reprodukcinės sveikatos ir (arba) veiksmų su žmogaus ląstelėmis, audiniais ir embrionais srityje), ir yra išklause mokymo kursus, suteikiančius žinių apie reikalavimus lytinių ląstelių bankams ir jų veiklai, kurių programas programų reikalavimus ir užsienyje išklaustų kursų pripažinimo įskaitymo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras; <...> 43. Juridinių asmenų, siekiančių gauti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai veiklos licenciją teikti licencijuojamoms pagalbinio apvaisinimo paslaugoms paslaugas teikti, darbuotojai, kurie tiesiogiai dalyvaus teikiant pagalbinio apvaisinimo ir vaisingumo išsaugojimo paslaugas, yra asmens sveikatos priežiūros ir kitos sveikatinimo veiklos specialistai, kurie turi turėti sveikatos apsaugos ministro nustatytą kvalifikaciją, suteikiančią kompetencijų, reikalingų kokybiškoms pagalbinio apvaisinimo paslaugoms teikti (reprodukcinės</p>	Visiškas

	<p>sveikatos ir (arba) veiksmų su žmogaus ląstelėmis, audiniais ir embrionais srityje), ir turi būti išklause mokymo kursus, suteikiančius žinių apie reikalavimus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, teikiančioms pagalbinio apvaisinimo paslaugas, ir jų veiklai, kurių programos programų reikalavimus ir užsienyje išklaustyti kursų pripažinimo įskaitymo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.</p>	
<p>V SKYRIUS PASIKEITIMAS INFORMACIJA, ATASKAITOS IR SANKCIJOS <i>25 straipsnis</i> Informacijos kodavimas 1. Valstybės narės nustato žmogaus audinių ir ląstelių identifikavimo sistemą, siekiant užtikrinti visų žmogaus audinių ir ląstelių sietį, pagal 8 straipsnį.</p>	<p>Projektas 14 straipsnis. Duomenų kaupimas <...> 2. Duomenys apie lytinių ląstelių, reprodukinių audinių saugojimą laikymą lytinių ląstelių banke, jų paskirstymą ir naudojimą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose atliktas pagalbinio apvaisinimo procedūras, jų būdus metodus, sukurtų, į moters organizmą perkeltų, lytinių ląstelių banke saugomų laikomų embrionų skaičių, taip pat embrionų, kurie buvo sunaikinti nutraukiant jų saugojimą, kurių saugojimas buvo nutrauktas ir jie sunaikinti, skaičių, nėštumų ir gimdymų skaičių po pagalbinio apvaisinimo, taip pat apie po pagalbinio apvaisinimo gimusius vaikus turi būti įrašomi į Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registrą tvarkomi pagal Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymą.</p> <p>2 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas 2. 2027 m. sausio 1 d. įsigalioja tokia šio įstatymo 1 straipsniu nauja redakcija išdėstyto Pagalbinio apvaisinimo įstatymo 14 straipsnio 2 dalies redakcija: „2. Duomenys apie lytinių ląstelių, reprodukinių audinių laikymą lytinių ląstelių banke, jų paskirstymą ir naudojimą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose atliktas pagalbinio apvaisinimo procedūras, jų metodus, sukurtų, į moters organizmą perkeltų, lytinių ląstelių banke laikomų embrionų skaičių, taip pat embrionų, kurių laikymas buvo nutrauktas ir jie sunaikinti, skaičių, nėštumų ir gimdymų skaičių po pagalbinio apvaisinimo, taip pat apie po pagalbinio apvaisinimo gimusius vaikus tvarkomi laikantis Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymo reikalavimų.“</p>	<p>Visiškas</p>

<p><i>26 straipsnis</i></p> <p>Ataskaitos</p> <p>1. Valstybės narės siunčia Komisijai iki 2009 m. balandžio 7 d. ir po to kas trečius metus ataskaitą apie savo vykdomą veiklą, susijusią su šios direktyvos nuostatomis, taip pat ir ataskaitą apie patikrinimus ir kontrolės priemones.</p>	<p>Projektas</p> <p>15 straipsnis. Kompetentinga institucija</p> <p><...> 2. Kompetentinga institucija:</p> <p><...> 4) ne rečiau kaip kas dvejus metus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka atlieka asmens sveikatos priežiūros įstaigos, turinčios teisę teikti pagalbinių apvaisinimo paslaugas, lytinių ląstelių banko paslaugas ir (ar) vaisingumo išsaugojimo paslaugas, auditą, – patikrinama patikrina teikiamų pagalbinių apvaisinimo paslaugų atitiktį teisės akto šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatytiems reikalavimams; – ir viešai skelbia audito išvadas.</p>	<p>Visiškas</p>
--	---	-----------------