

## KONSOLIDUOTOS DIREKTYVOS 2006/86/EB IR NACIONALINIŲ TEISĖS AKTŲ ATITIKTIES LENTELĖ

<p><b>2006 m. spalio 24 d. Komisijos direktyva 2006/86/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamumo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų</b></p> <p><i>su pakeitimais, padarytais 2015 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyva (ES) 2015/565, kuria dėl tam tikrų žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo techninių reikalavimų iš dalies keičiama Direktyva 2006/86/EB</i></p>	<p>Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatymo Nr. XII-2608 pakeitimo įstatymo projektas (toliau – <b>Projektas</b>)</p>	<p><b>Perkėlimo ir (ar) įgyvendinimo lygis</b></p>
<p><b>1 straipsnis. Taikymo sritis</b></p> <p>1. Ši direktyva taikoma kodavimui, apdorojimui, konservavimui, laikymui bei paskirstymui:</p> <p>a) žmonėms skirtų žmogaus audinių ir ląstelių; bei</p> <p>b) iš žmogaus audinių ir ląstelių pagamintų produktų, skirtų naudoti žmonėms, jeigu tiems produktams netaikomos kitos direktyvos.</p>	<p><b>Projektas</b></p> <p>1 straipsnis. Įstatymo paskirtis</p> <p>1. Šis įstatymas nustato <del>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.</del></p>	<p>Visiškas</p>

<p><b>2 straipsnis. Apibrėžtys</b></p> <p>Šioje direktyvoje taikomos tokios apibrėžtys:</p> <p>a) <b>lytinės ląstelės</b> yra visi audiniai ir ląstelės, skirti naudoti pagalbinio apvaisinimo tikslams;</p>	<p><b>Projektas</b></p> <p>2 straipsnis. Pagrindinės šio Įstatymo sąvokos</p> <p><b>912. Žmogaus lytinės ląstelės (toliau – lytinės ląstelės) – moteriškosios ir vyriškosios lytinės ląstelės, dalyvaujančios zigotos susidaryme iš kurių gali susidaryti žmogaus zigota.</b></p>	<p>Visiškas</p>
<p><i>Su pakeitimais, padarytais Direktyva (ES) 2015/565</i></p> <p><b>9 straipsnis. Atsekamumas</b></p> <p>2. Valstybės narės užtikrina, kad audinių įstaigos ir organizacijos, atsakingos už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms, ne trumpiau kaip 30 metų tinkamoje nuskaitomoje laikmenoje saugotų VI priede nurodytą informaciją.</p> <p>.</p>	<p><b>Projektas</b></p> <p>14 straipsnis. Duomenų kaupimas</p> <p>&lt;...&gt;</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</p>	<p>Visiškas.</p>

	<b>pagalbinio apvaisinimo gimusius vaikus</b> tvarkomi laikantis Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymo reikalavimų.“	
<p><b>I PRIEDAS</b></p> <p><b>3 straipsnyje nurodyti audinių įstaigų akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijavimo reikalavimai</b></p> <p><b>A. ORGANIZAVIMAS IR VALDYMAS</b></p> <p>4. Turi būti įdiegta dokumentais pagrįsta <u>kokybės valdymo sistema</u>, taikoma veiklai, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymai, laikantis šioje direktyvoje nustatytų reikalavimų.</p> <p><b>B. DARBUOTOJAI</b></p> <p>3. Darbuotojams turi būti suteiktas pradinis (pagrindinis) mokymas, atnaujintas mokymas, kaip reikalaujama pasikeitus procedūroms ar atsiradus naujoms mokslinėms žinioms, ir lygios atitinkamo profesinio tobulėjimo galimybės.</p>	<p><b>Projektas</b></p> <p>4 5 straipsnis. Teisė teikti pagalbinio apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas</p> <p><del>23.</del> Juridiniai asmenys, siekiantys gauti <del>licenciją</del> asmens sveikatos priežiūros <del>veiklai licencijuojamoms</del> <b>veiklos licenciją teikti</b> lytinių ląstelių banko <del>paslaugoms</del> <b>paslaugas teikti</b>, privalo atitikti <b>Lietuvos Respublikos</b> sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatytus reikalavimus <del>licencijai</del> asmens sveikatos priežiūros <del>veiklai</del> <b>veiklos licencijai</b> gauti ir šias sąlygas:</p> <p>&lt;...&gt;</p> <p><b>5) įdiegta kokybės sistema užtikrina saugos reikalavimų laikymąsi, įskaitant užteršimo valdymo priemones</b></p> <p><b>Projektas</b></p> <p>4 5 straipsnis. Teisė teikti pagalbinio apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas</p> <p><del>23.</del> Juridiniai asmenys, siekiantys gauti <del>licenciją</del> asmens sveikatos priežiūros <del>veiklai licencijuojamoms</del> <b>veiklos licenciją teikti</b> lytinių ląstelių banko <del>paslaugoms</del> <b>paslaugas teikti</b>, privalo atitikti <b>Lietuvos Respublikos</b> sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatytus reikalavimus <del>licencijai</del> asmens sveikatos priežiūros <del>veiklai</del> <b>veiklos licencijai</b> gauti ir šias sąlygas:</p> <p>&lt;...&gt; 2) juridinio asmens darbuotojai, kurie <del>tiesiogiai</del> dalyvaus teikiant lytinių ląstelių banko paslaugas, <b>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</b></p>	

<p>D. ĮRANGA IR PATALPOS</p> <p>1. Audinių įstaiga privalo turėti tinkamą įrangą veiklai, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo arba licencijavimo prašymai, vykdyti laikantis šioje direktyvoje nustatytų reikalavimų.</p>	<p><del>ląstelių bankams ir jų veiklai, kurių programos</del> <b>programų reikalavimus</b> ir <b>užsienyje</b> išklaustyti kursų <del>pripažinimo</del> <b>įskaitymo</b> tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras;</p> <p>&lt;...&gt;</p> <p><del>43. Juridinių asmenų, siekiančių gauti licenciją</del> asmens sveikatos priežiūros <del>veiklai</del> <b>veiklos licenciją teikti</b> <del>licencijuojamoms</del> pagalbinio apvaisinimo <del>paslaugoms</del> <b>paslaugas teikti</b>, darbuotojai, kurie <del>tiesiogiai</del> dalyvaus teikiant pagalbinio apvaisinimo <b>ir vaisingumo išsaugojimo</b> paslaugas, <b>yra asmens sveikatos priežiūros ir kitos sveikatinimo veiklos specialistai, kurie turi turėti</b> sveikatos apsaugos ministro nustatytą kvalifikaciją, <b>suteikiančią kompetencijų, reikalingų kokybiškoms pagalbinio apvaisinimo paslaugoms teikti (reprodukcinės 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,</b> kurių <del>programas</del> <b>programų reikalavimus</b> ir <b>užsienyje</b> išklaustyti kursų <del>pripažinimo</del> <b>įskaitymo</b> tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.</p> <p><b>Projektas</b></p> <p>4 5 straipsnis. Teisė teikti pagalbinio apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas</p> <p><del>23. Juridiniai asmenys, siekiantys gauti licenciją</del> asmens sveikatos priežiūros <del>veiklai</del> <del>licencijuojamoms</del> <b>veiklos licenciją teikti</b> lytinių ląstelių banko <del>paslaugoms</del> <b>paslaugas teikti</b>, privalo atitikti <b>Lietuvos Respublikos</b> sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatytus reikalavimus <del>licencijai</del> asmens sveikatos priežiūros <del>veiklai</del> <b>veiklos licencijai</b> 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, <b>užtikrinančius kokybiškas ir saugias lytinių ląstelių banko paslaugas.</b></p>	
---	---	--