

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2000 m. rugpjūčio 23 d. nutarimu Nr. 961
(2022 m. d. nutarimo Nr.
redakcija)

ŽMOGAUS AUDINIŲ, LĄSTELIŲ IR ORGANŲ DONORŲ BEI RECIPIENTŲ REGISTRO NUOSTATAI

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registro nuostatai (toliau – Nuostatai) nustato Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registro (toliau – Registras) paskirtį ir objektus, Registro valdytoją ir tvarkytoją, jų teises ir pareigas, Registro duomenų ir informacijos tvarkymą, Registro sąveiką su kitais registrais ir valstybės informacinėmis sistemomis, Registro duomenų ir informacijos apsaugą, Registro duomenų ir informacijos teikimą ir naudojimą, Registro finansavimą, reorganizavimą ir likvidavimą.

2. Registro paskirtis – registruoti Registro objektus, rinkti, kaupti, apdoroti, sisteminti, saugoti ir teikti fiziniams ir juridiniams asmenims, kitoms organizacijoms, juridinių asmenų ir organizacijų padaliniais Registro objektų duomenis, Registro informaciją ir dokumentus, atlikti kitus Registro duomenų tvarkymo veiksmus.

3. Asmens duomenų tvarkymo Registre tikslas – siekiant identifikuoti ir administruoti Registro objektus ir asmenis, dalyvaujančius audinių, ląstelių, organų paėmimo, apdorojimo, perdavimo, embriono sukūrimo, donorų ir (arba) recipientų atrankos, ištyrimo, paruošimo transplantacijai, transplantacijos atlikimo bei pagalbinio apvaisinimo procese, užtikrinti duomenų atsekamumą, įgyvendinti ir plėtoti saugius ir kokybiškus žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos bei pagalbinio apvaisinimo procesus bei veiksmingą valstybės politiką žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos bei pagalbinio apvaisinimo srityje.

4. Registras tvarkomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos valstybės informacinių išteklių valdymo įstatymu, Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymu, Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatymu, Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu, 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas), Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymu, Lietuvos Respublikos teisės gauti informaciją ir duomenų pakartotinio naudojimo įstatymu, Lietuvos Respublikos kibernetinio saugumo įstatymu, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymu, Nuostatais ir kitais teisės aktais, reglamentuojančiais registrų veiklą.

5. Nuostatuose vartojamos sąvokos apibrėžtos įstatymuose ir kituose teisės aktuose, kuriais vadovaujantis tvarkomas Registras.

6. Registro duomenys ir informacija kaupiami vienoje Registro duomenų bazėje.

II SKYRIUS REGISTRO VALDYTOJAS IR TVARKYTOJAS, JŲ TEISĖS IR PAREIGOS

7. Registro valdytojas ir Registro asmens duomenų valdytojas yra Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (toliau – Registro valdytojas).

8. Registro tvarkytojas ir Registro asmens duomenų tvarkytojas yra Nacionalinis transplantacijos biuras prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Registro tvarkytojas).

9. Registro valdytojas ir Registro tvarkytojas atlieka Reglamento (ES) 2016/679 ir Valstybės informacinių išteklių valdymo įstatymo nustatytas funkcijas, turi šiuose teisės aktuose nurodytas teises ir pareigas.

10. Registro tvarkytojas taip pat atlieka šias funkcijas:

10.1. užtikrina Registro sąveiką su susijusiais registrais ir valstybės informacinėmis sistemomis;

10.2. sudaro Registro duomenų teikimo ir duomenų teikimo Registrui sutartis;

10.3. užtikrina Registro techninės ir programinės įrangos priežiūrą;

10.4. teikia Registro valdytojui siūlymus, susijusius su asmens duomenų tvarkymu ir Registro duomenų sauga, Registro kūrimu, plėtra, likvidavimu, modernizavimu, priežiūra ir administravimu;

10.5. teikia Registro statistikos duomenis bei, Registro valdytojui nusprendus, inventorizuoja Registro duomenis ir sudaro Registro duomenų rinkinius, kaip tai nustatyta Pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatyme ir (ar) Teisės gauti informaciją ir duomenų pakartotinio naudojimo įstatyme;

10.6. Registro asmens duomenų tvarkytojas tvarko asmens duomenis tik pagal Registro asmens duomenų valdytojo dokumentais įformintus nurodymus, įskaitant susijusius su asmens duomenų perdavimu į trečiąją valstybę ar tarptautinei organizacijai, išskyrus atvejus, kai tai daryti reikalaujama pagal Europos Sąjungos arba valstybės narės teisę, kuri yra taikoma duomenų tvarkytojui; tokiu atveju Registro asmens duomenų tvarkytojas prieš pradėdamas tvarkyti duomenis praneša apie tokį teisinį reikalavimą Registro asmens duomenų valdytojui, išskyrus atvejus, kai pagal tą teisę toks pranešimas yra draudžiamas dėl svarbių viešojo intereso priežasčių;

10.7. užtikrina, kad asmenys, įgalioti tvarkyti asmens duomenis, būtų įsipareigoję užtikrinti konfidencialumą arba jiems būtų taikoma atitinkama konfidencialumo prievolė ir asmens duomenis tvarkytų Nuostatų 3 punkte nurodytais tikslais;

10.8. užtikrina, kad Registro duomenys ir asmens duomenys būtų teisingi, tikslūs, išsamūs ir nuolat atnaujinti, o neteisingi, netikslūs, neišsamūs duomenys ir asmens duomenys būtų nedelsiant ištaisyti, atnaujinti arba papildyti;

10.9. taikydamas tinkamas technines ir organizacines priemones informuoja Registro duomenų subjektus apie jų duomenų tvarkymą Registre ir Registro valdytojo nustatyta tvarka Registro valdytojo vardu užtikrina kitų Registro duomenų subjektų teisių, nustatytų Reglamento (ES) 2016/679 III skyriuje, įgyvendinimą;

10.10. įvykus asmens duomenų saugumo pažeidimui arba įtarus pažeidimą, skubiai imasi priemonių, kad būtų užkirstas kelias tolesnei žalai dėl įvykusio asmens duomenų saugumo pažeidimo ir būtų sumažinti įvykusio pažeidimo padariniai;

10.11. pagal kompetenciją padeda Registro valdytojui užtikrinti Reglamento (ES) 2016/679 32–36 straipsniuose nustatytų prievolių laikymąsi, atsižvelgdamas į asmens duomenų tvarkymo pobūdį ir Registro tvarkytojo turimą informaciją;

10.11.1. įgyvendina tinkamas technines ir organizacines priemones, kad būtų užtikrintas Reglamento (ES) 2016/679 32 straipsnyje, Registro duomenų saugos nuostatuose, saugos politikos įgyvendinimo ir kituose Registro valdytojo dokumentuose nustatyto lygio asmens duomenų saugumas, įgyvendina tinkamas technines ir organizacines priemones, kad būtų užtikrintas asmens duomenų Registre saugumas, įskaitant apsaugą nuo duomenų sunaikinimo, pakeitimo, atskleidimo, taip pat nuo bet kokio kito neteisėto tvarkymo, o Registro valdytojo prašymu per jo nurodytą terminą pateikia informaciją, kuria įrodoma, kad buvo įgyvendinamos techninės ir organizacinės priemonės, būtinos asmens duomenų saugumui užtikrinti;

10.11.2. informuoja raštu ir (arba) elektroniniu paštu (nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 24 valandas) Registro valdytoją pagal Reglamento (ES) 2016/679 33 straipsnio 2 dalį apie įvykusį asmens duomenų saugumo pažeidimą, nurodydamas Reglamento (ES) 2016/679 33 straipsnio 3 dalyje išvardytą informaciją ir Registro valdytojo nustatyta tvarka Registro valdytojo vardu pateikia

pranešimą Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai ir duomenų subjektams pagal Reglamento (ES) 2016/679 33 ir 34 straipsnius;

10.11.3. bendradarbiauja su Registro valdytoju atliekant poveikio duomenų apsaugai vertinimą, vykdamas išankstines konsultacijas su Valstybine duomenų apsaugos inspekcija;

10.12. pagal kompetenciją pateikia Registro valdytojui visą informaciją, būtiną siekiant įrodyti, kad vykdomos Reglamento (ES) 2016/679 nustatytos prievolės, ir sudaro sąlygas bei padeda Registro valdytojui arba kitam Registro valdytojo įgaliotam auditoriui atlikti auditą, įskaitant patikrinimus. Nedelsdamas informuoja Registro valdytoją, jei, jo nuomone, nurodymas pateikti informaciją pažeidžia Reglamentą (ES) 2016/679 ar kitas duomenų apsaugos nuostatas;

10.13. tvarko Registro duomenų bazę ir duomenų bazės archyvą;

10.14. konsultuoja Registro duomenų teikėjus ir duomenų gavėjus su Registro veikla susijusiais klausimais;

10.15. rengia Registro metinio biudžeto projektą ir teikia Registro valdytojui;

10.16. kai nebeatliekamos Registro tvarkytojo funkcijos, vykdydamas Registro valdytojo nurodymus, pateiktus atskiru Registro valdytojo įsakymu, sunaikina arba grąžina Registro valdytojui visus asmens duomenis ir sunaikina turimas jų kopijas, išskyrus atvejus, kai pagal Europos Sąjungos ar Lietuvos Respublikos teisės aktus nustatyta pareiga šiuos duomenis saugoti.

11. Registro valdytojo sprendimu Registro tvarkytojo įsipareigojimai gali būti išsamiai nurodyti Registro valdytojo ir Registro tvarkytojo sudaromoje asmens duomenų tvarkymo sutartyje.

III SKYRIUS

REGISTRO OBJEKTO DUOMENYS IR INFORMACIJA

12. Registro objektai yra:

12.1. asmenys, pasirašę nustatytos formos sutikimą arba nesutikimą, kad jų audiniai, organai po jų mirties būtų paimti ir atiduoti transplantacijai;

12.2. gyvi donorai;

12.3. mirę donorai;

12.4. recipientai;

12.5. su žmogaus audiniais, ląstelėmis (įskaitant žmogaus lytines ląsteles, embrionus ir žmogaus reprodukcinis audinius), organais atliekami veiksmai.

13. Registre įrašomi ir tvarkomi šie duomenys:

13.1. Registro objekto bendrieji duomenys:

13.1.1. asmens kodas;

13.1.2. vardas;

13.1.3. pavardė;

13.1.4. gimimo data (metai, mėnuo, diena);

13.1.5. mirties data (metai, mėnuo, diena);

13.1.6. lytis;

13.1.7. gyvenamoji vieta (adresas);

13.1.8. adresas korespondencijai;

13.2. Registro objekto specialieji duomenys ir informacija:

13.2.1. duomenys apie audinius ir (arba) organus asmenų, kurie yra pareiškę nustatytos formos sutikimą arba nesutikimą, kad jų audiniai ir (arba) organai po jų mirties būtų paimti ir atiduoti transplantacijai;

13.2.2. duomenys apie gyvus donorus (išskyrus lytinių ląstelių donorus):

13.2.2.1. kraujo grupė;

13.2.2.2. rezus faktorius;

13.2.2.3. imunologinių tyrimų rezultatai, jų nustatymo data (metai, mėnuo, diena);

13.2.2.4. virusologinių tyrimų rezultatai, jų nustatymo data (metai, mėnuo, diena);

13.2.2.5. ryšio su recipientu žyma (giminystės, santuokinis);

13.2.2.6. nustatytos formos asmens sutikimas, kad jam esant gyvam audiniai, ląstelės, organai būtų paimti ir atiduoti transplantacijai;

13.2.2.7. papildomi duomenys apie nepilnamečius gyvus donorus: tėvų (įtėvių) arba globėjų, rūpintojų nustatytos formos sutikimo, kad jų vaiko regeneruojantys audiniai, ląstelės esant gyvam būtų paimti ir atiduoti transplantacijai, gavimo asmens sveikatos priežiūros įstaigoje data (metai, mėnuo, diena);

13.2.3. duomenys apie mirusius donorus:

13.2.3.1. duomenys apie potencialius donorus:

13.2.3.1.1. kraujo grupė;

13.2.3.1.2. rezus faktorius;

13.2.3.1.3. ūgis;

13.2.3.1.4. svoris;

13.2.3.1.5. ligos istorijos numeris;

13.2.3.1.6. klinikiniai duomenys;

13.2.3.1.7. socialinės anamnezės duomenys;

13.2.3.1.8. klinikinės anamnezės duomenys;

13.2.3.1.9. ekstrakorporinės membraninės oksigenacijos parametrai;

13.2.3.1.10. laboratorinių tyrimų rezultatai;

13.2.3.1.11. infekcijų žymenų tyrimų rezultatai, jų nustatymo data (metai, mėnuo, diena);

13.2.3.1.12. imunologinių tyrimų rezultatai, jų nustatymo data (metai, mėnuo, diena);

13.2.3.1.13. histologinio tyrimo rezultatai, jų nustatymo data (metai, mėnuo, diena);

13.2.3.1.14. vizualinių, instrumentinių ir patologijos tyrimų rezultatai, jų nustatymo data (metai, mėnuo, diena);

13.2.3.1.15. širdies sustojimo data, laikas;

13.2.3.1.16. bendra gaivinimo trukmė;

13.2.3.1.17. taikyta organų perfuzija (donorui, kuriam nustatyta negrįžtamai nutrūkusi kraujotaka ir kvėpavimas);

13.2.3.1.18. pagrindinės ligos (traumos) ar būklės, lėmusios mirtį, kodas pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM);

13.2.3.1.19. smegenų mirties nustatymas: būdas, data (metai, mėnuo, diena), laikas;

13.2.3.1.20. asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje identifikuotas potencialus donoras, duomenys (kodas, pavadinimas, buveinė (adresas), kontaktinis mobiliojo telefono numeris);

13.2.3.1.21. asmens (-ų), pranešusio (-ių) apie potencialų donorą, duomenys (vardas, pavardė);

13.2.3.1.22. asmens (-ų), nustačiusio (-ių) mirties faktą, duomenys (vardas, pavardė);

13.2.3.1.23. įstaigos, kurioje nustatytas mirties faktas, duomenys (kodas, pavadinimas, buveinė (adresas), kontaktinis mobiliojo telefono numeris);

13.2.3.1.24. žyma apie potencialaus donoro sutikimą (nesutikimą) atiduoti transplantacijai audinius, organus (sutikimo identifikavimo kodas);

13.2.3.1.25. audiniai ir organai, kuriuos sutinkama paimti ir atiduoti transplantacijai;

13.2.3.2. nesant mirusio donoro pareikšto nustatytos formos sutikimo (nesutikimo) paimti ir atiduoti transplantacijai audinius, organus:

13.2.3.2.1. mirusio donoro artimojo, pasirašiusio nustatytos formos sutikimą paimti ir atiduoti transplantacijai mirusiojo audinius, organus, sutikimo duomenys:

13.2.3.2.1.1. asmens kodas;

13.2.3.2.1.2. vardas, pavardė;

13.2.3.2.1.3. gyvenamoji vieta (adresas);

13.2.3.2.1.4. telefono ryšio numeris;

13.2.3.2.1.5. giminystės (pilnamečiai vaikai (įvaikiai), tėvai (įtėviai), broliai (seserys) arba santuokinis ryšys su mirusiu donoru;

13.2.3.2.1.6. audiniai ir organai, kuriuos sutinkama paimti ir atiduoti transplantacijai;

- 13.2.3.2.1.7. sutikimo paimti ir atiduoti transplantacijai mirusio donoro audinius, organus data (metai, mėnuo, diena) ir laikas;
- 13.2.3.2.2. mirusio donoro artimojo, pareiškusio prieštaravimą, kad mirusiojo audiniai, organai būtų paimti ir atiduoti transplantacijai, duomenys:
 - 13.2.3.2.2.1. asmens kodas;
 - 13.2.3.2.2.2. vardas, pavardė;
 - 13.2.3.2.2.3. gyvenamoji vieta (adresas);
 - 13.2.3.2.2.4. telefono ryšio numeris;
 - 13.2.3.2.2.5. giminystės (pilnamečiai vaikai (įvaikiai), tėvai (įtėviai), broliai (seserys) arba santuokinis ryšys su mirusiu donoru;
 - 13.2.3.2.2.6. prieštaravimo paimti ir atiduoti transplantacijai mirusio donoro audinius, organus gavimo data (metai, mėnuo, diena) ir laikas;
- 13.2.3.2.3. asmens sveikatos priežiūros įstaigos gydytojų konsiliumo dėl mirusio donoro audinių, organų paėmimo duomenys:
 - 13.2.3.2.3.1. įstaigos, kurioje atliktas konsiliumas, duomenys (kodas, pavadinimas, buveinė (adresas), kontaktinis mobiliojo telefono numeris);
 - 13.2.3.2.3.2. asmens (-ų) duomenys (vardas, pavardė);
 - 13.2.3.2.3.3. konsiliumo sprendimas (sutinka / nesutinka, kokius audinius, organus paimti);
 - 13.2.3.2.3.4. konsiliumo data, laikas;
- 13.2.4. duomenys apie recipientus (išskyrus lytinių ląstelių recipientus):
 - 13.2.4.1. kraujo grupė;
 - 13.2.4.2. rezus faktorius;
 - 13.2.4.3. ūgis;
 - 13.2.4.4. svoris;
 - 13.2.4.5. imunologinių tyrimų rezultatai, jų nustatymo data (metai, mėnuo, diena);
 - 13.2.4.6. virusologinių tyrimų rezultatai, jų nustatymo data (metai, mėnuo, diena);
 - 13.2.4.7. transplantacijos indikacijos duomenys;
 - 13.2.4.8. nustatytos formos sutikimas transplantacijai;
 - 13.2.4.9. audiniai, kuriuos recipientui reikia transplantuoti;
 - 13.2.4.10. ląstelės, kurias recipientui reikia transplantuoti;
 - 13.2.4.11. organai, kuriuos recipientui reikia transplantuoti;
 - 13.2.4.12. nefunkcionuojančio organo pakaitinės terapijos (dirbtinis inkstas, dirbtinė širdis ir kt.) duomenys:
 - 13.2.4.12.1. pakaitinės terapijos pradžios data (metai, mėnuo, diena);
 - 13.2.4.12.2. asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje teikiamos pakaitinės terapijos paslaugos, duomenys (kodas, pavadinimas, buveinė (adresas), kontaktinis mobiliojo telefono numeris);
 - 13.2.4.13. žymos, nurodančios recipiento statusą:
 - 13.2.4.13.1. aktyvus;
 - 13.2.4.13.2. laikinai netinka transplantacijai;
 - 13.2.4.13.3. skubiai reikia transplantacijos;
 - 13.2.4.13.4. labai skubiai / neatidėliotinai reikia transplantacijos;
 - 13.2.4.13.5. atlikta transplantacija;
 - 13.2.4.13.6. absoliučios kontraindikacijos;
 - 13.2.4.13.7. išnykusios indikacijos transplantacijai;
 - 13.2.4.13.8. mirė;
 - 13.2.4.14. recipiento statuso pasikeitimo priežastys;
 - 13.2.4.15. recipiento statuso pasikeitimo priežasčių nustatymo data (metai, mėnuo, diena);
 - 13.2.5. duomenys apie su žmogaus audiniais, ląstelėmis (įskaitant žmogaus lytines ląsteles, embrionus ir žmogaus reprodukcinis audinius), organais atliekamus veiksmus:
 - 13.2.5.1. audinių, ląstelių ar organų paėmimo data (metai, mėnuo, diena);
 - 13.2.5.2. audinių, ląstelių ar organų paėmimo laikas;

- 13.2.5.3. paimtų ląstelių kiekis;
- 13.2.5.4. asmens (-ų), atlikusio (-ių) audinių, organų paėmimą, duomenys (vardas, pavardė);
- 13.2.5.5. įstaigos, kurioje atliktas audinių, ląstelių, organų paėmimas, duomenys (kodas, pavadinimas, buveinė (adresas), kontaktinis mobiliojo telefono numeris);
- 13.2.5.6. apdorotų ir perduotų saugoti audinių, ląstelių ir embrionų kiekis;
- 13.2.5.7. asmens (-ų), atlikusio (-ių) ląstelių, audinių apdorojimą, embriono sukūrimą, duomenys (vardas, pavardė);
- 13.2.5.8. įstaigos, atlikusios ląstelių, audinių apdorojimą, embriono sukūrimą, duomenys (kodas, pavadinimas, buveinė (adresas), kontaktinis mobiliojo telefono numeris);
- 13.2.5.9. audinių, ląstelių, embrionų saugojimo pradžios data (metai, mėnuo, diena);
- 13.2.5.10. audinių, ląstelių, organų panaudojimo žyma (išskyrus lytines ląsteles ir reprodukcinius audinius):
 - 13.2.5.10.1. paimta, transplantuota (data, laikas);
 - 13.2.5.10.2. paimta, netransplantuota (data, laikas);
 - 13.2.5.10.3. netransplantavimo priežastys;
 - 13.2.5.10.4. gydytojo, atlikusio transplantaciją, duomenys (vardas, pavardė);
- 13.2.5.11. lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių, embrionų panaudojimo žyma:
 - 13.2.5.11.1. paskirstymo data (metai, mėnuo, diena);
 - 13.2.5.11.2. panaudojimo data (metai, mėnuo, diena);
 - 13.2.5.11.3. rezultatas (nėštumas, gimdymas, kitos išeitys);
 - 13.2.5.11.4. nepanaudojimo priežastys;
- 13.2.5.12. organų šaltosios išemijos laikas (valandos, minutės);
- 13.2.5.13. duomenys apie recipiento būklę po transplantacijos (recipientas išgyvenamumas);
- 13.2.5.14. duomenys apie nustatytas pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius;
- 13.2.5.15. duomenys apie atliktas pagalbinio apvaisinimo procedūras:
 - 13.2.5.15.1. intrauterininė inseminacija (toliau – IUI) panaudojant įstatymų nustatyta tvarka santuoką sudariusio asmens (toliau – sutuoktinis) arba registruotos partnerystės sutartį sudariusio asmens (toliau – partneris) ar donoro (trečiasis asmuo) lytines ląsteles:
 - 13.2.5.15.1.1. IUI atlikimo data;
 - 13.2.5.15.1.2. IUI naudotos sutuoktinio (partnerio) ar donoro (trečiasis asmuo) vyriškosios lytinės ląstelės;
 - 13.2.5.15.1.3. IUI rezultatas (moteris pastojo ar ne, vaisių skaičius);
 - 13.2.5.15.1.4. nėštumo po IUI išeitis (persileido, negimdinis nėštumas, pagimdė, kita);
 - 13.2.5.15.1.5. gimdymo data;
 - 13.2.5.15.1.6. gimusių vaikų skaičius ir lytis;
 - 13.2.5.15.1.7. gimusio (-ių) vaiko (-ų) gestacinis amžius savaitėmis;
 - 13.2.5.15.2. apvaisinimas mėgintuvėlyje (klasikinis (toliau – IVF) ar atlikus intracitoplazminę spermatozoido injekciją (toliau – ICSI) panaudojant sutuoktinio (partnerio) ar donoro (trečiasis asmuo) lytines ląsteles):
 - 13.2.5.15.2.1. pagalbinio apvaisinimo ciklo pradžios (vaistų skyrimo ir kontroliuojamos kiaušidžių stimuliacijos) data;
 - 13.2.5.15.2.2. IVF ar ICSI atlikimo data;
 - 13.2.5.15.2.3. gautų kiaušialąsčių skaičius;
 - 13.2.5.15.2.4. panaudotos sutuoktinio (partnerio) ar donoro (trečiasis asmuo) vyriškosios lytinės ląstelės ar gautos spermatozoidų aspiracijos iš sėklidžių (TESA) būdu arba panaudotos donoro (trečiasis asmuo) moteriškosios lytinės ląstelės;
 - 13.2.5.15.2.5. susidariusių zigotų skaičius;
 - 13.2.5.15.2.6. embrionų, įdėtų į moters gimdą, skaičius;
 - 13.2.5.15.2.7. embriono (-ų) įdėjimo data (embriono vystymosi diena);
 - 13.2.5.15.2.8. užšaldytų ir perduotų į lytinių ląstelių banką embrionų skaičius;
 - 13.2.5.15.2.9. sunaikintų embrionų skaičius;
 - 13.2.5.15.2.10. IVF ar ICSI rezultatas (moteris pastojo ar ne, vaisių skaičius);

- 13.2.5.15.2.11. nėštumo po IVF ar ICSI išeitis (persileido, negimdinis nėštumas, pagimdė, kita);
- 13.2.5.15.2.12. gimdymo data;
- 13.2.5.15.2.13. gimusių vaikų skaičius ir lytis;
- 13.2.5.15.2.14. gimusio (-ių) vaiko (-ų) gestacinis amžius savaitėmis.
14. Registro objekto registravimo Registre duomenys ir informacija:
- 14.1. identifikavimo kodas – registracijos numeris (formatas Y XXXXXXXX, kur Y – objekto priklausomybė tam tikrai Registro objektų grupei, nurodytai Nuostatų 12 punkte, XXXXXXXX – objekto eilės numeris);
- 14.2. įregistravimo data (metai, mėnuo, diena);
- 14.3. išregistravimo data (metai, mėnuo, diena);
- 14.4. duomenų ir informacijos įrašymo ir keitimo datos (metai, mėnuo, diena);
- 14.5. duomenų teikėjo, pateikusio duomenis ir informaciją, duomenys (asmens kodas, vardas, pavardė, juridinio asmens kodas, pavadinimas).

IV SKYRIUS

REGISTRO OBJEKTŲ REGISTRAVIMAS

15. Registro duomenų teikėjai yra:
- 15.1. asmens sveikatos priežiūros įstaigos, teikiančios žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir transplantacijos paslaugas bei pagalbinio apvaisinimo ir (arba) žmogaus lytinių ląstelių banko paslaugas;
- 15.2. asmens sveikatos priežiūros įstaigos, teikiančios dializės paslaugas;
- 15.3. asmens sveikatos priežiūros įstaigos, juridiniai asmenys, turintys farmacinės veiklos licenciją, švietimo ir kitos įstaigos, kuriose patvirtintos pareigybės, reikalaujančios medicinos, farmacijos, visuomenės sveikatos krypties išsilavinimo ir kurioms asmenys teikia nustatytos formos sutikimus arba nesutikimus, kad jų audiniai, ląstelės, organai po jų mirties ar esant gyviems būtų paimti ir atiduoti transplantacijai;
- 15.4. asmenys, pareiškę nustatytos formos sutikimus arba nesutikimus, kad jų audiniai, organai po jų mirties būtų paimti ir atiduoti transplantacijai.
16. Registro duomenų teikėjai turi teisę:
- 16.1. susipažinti su Registru ir jų pateiktais duomenimis ir informacija;
- 16.2. reikalauti, kad Registro tvarkytojas per 5 darbo dienas nuo reikalavimo ir jame nurodytus faktus patvirtinančių dokumentų gavimo ištaisytų klaidingus, netikslius, papildytų neišsamius, pašalintų nereikalingus arba neteisėtai surinktus duomenis ir praneštų apie reikalavimo įvykdymą;
- 16.3. reikalauti, kad Registro tvarkytojas apribotų asmens duomenų tvarkymą ir (arba) ištrintų surinktus duomenis.
17. Registro duomenų teikėjai privalo:
- 17.1. teisės aktų ir Nuostatų nustatyta tvarka teikti duomenis ir informaciją Registro tvarkytojui;
- 17.2. atsakyti už pateiktų duomenų tikrumą, tikslumą, išsamumą;
- 17.3. apie pasikeitusius Registro objekto duomenis per 3 darbo dienas pranešti Registro tvarkytojui;
- 17.4. Registro tvarkytojo prašymu teikti patikslintus Registro objektų duomenis.
18. Duomenys ir informacija teikiami Registro valdytojo nustatyta forma šia tvarka:
- 18.1. Nuostatų 15.1–15.3 papunkčiuose nustatyti duomenų teikėjai, asmeniui pasirašius nustatytos formos asmens sutikimą arba nesutikimą, kad jo audiniai, organai po jo mirties būtų paimti ir atiduoti transplantacijai, duomenis ir informaciją, nustatytus Nuostatų 13.1.1–13.1.3, 13.1.8 ir 13.2.1 papunkčiuose, teikia per vieną darbo dieną;
- 18.2. Nuostatų 15.1 papunktyje nustatyti duomenų teikėjai, gavę informaciją apie gyvus ar mirusius donorus, arba atlikę veiksmus su žmogaus audiniais, ląstelėmis (įskaitant žmogaus lytines

ląsteles ir reprodukcinius audinius), duomenis ir informaciją, nustatytus Nuostatų 13.1.1, 13.1.8, 13.2.2–13.2.3, 13.2.5 papunkčiuose, teikia per vieną darbo dieną;

18.3. Nuostatų 15.1 ir 15.2 papunkčiuose nustatyti duomenų teikėjai, recipientui pasirašius nustatytos formos sutikimą transplantacijai arba pasikeitus jo sveikatos būklei, duomenis ir informaciją, nustatytą 13.1.1, 13.1.8, 13.2.4 papunkčiuose, teikia per tris darbo dienas;

18.4. Nuostatų 15.4 papunktyje nustatyti duomenų teikėjai, pasirašę nustatytos formos asmens sutikimą arba nesutikimą, kad jų audiniai, organai po mirties būtų paimti ir atiduoti transplantacijai, duomenis ir informaciją, nustatytus 13.1.1, 13.1.8 ir 13.2.1 papunkčiuose, teikia sutikimo (nesutikimo) pasirašymo metu.

19. Nuostatų 13.2.2.1–13.2.2.4 ir 13.2.4.1–13.2.4.6 papunkčiuose nurodytus duomenis duomenų teikėjai, nurodyti Nuostatų 15.1 ir 15.2 papunkčiuose, teikia tik tada, kai būtinybė tai padaryti numatyta atitinkamų audinių, organų transplantacijos paslaugų teikimo aprašuose, patvirtintuose sveikatos apsaugos ministro.

20. Registro tvarkytojas, gavęs Registro duomenų teikėjų teikiamus duomenis, siekdamas įregistruoti arba išregistruoti Registro objektą arba pakeisti duomenis apie jį, atlieka pateiktų Registro duomenų analizę, įvertina duomenis ir priima sprendimą Registro objektą įregistruoti, išregistruoti arba pakeisti jo duomenis, atsisakyti Registro objektą įregistruoti ar išregistruoti arba pakeisti duomenis apie jį ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo duomenų gavimo.

21. Registro objektas yra įregistruotas, kai Registro duomenys ir Registro informacija įrašomi į Registro duomenų bazę ir suteikiamas Registro objekto identifikavimo kodas.

22. Teisinėmis, administracinėmis, organizacinėmis, techninėmis ir kitomis priemonėmis užtikrinama, kad į Registrą nebūtų įrašyti neteisingi, netikslūs, neišsamūs duomenys, kad Registro duomenys atitiktų registravimo dokumentuose pateiktus duomenis.

23. Registro duomenų teikėjai apie Registro objektų duomenų pasikeitimą ir (arba) papildymą teikia informaciją šia tvarka:

23.1. apie duomenų ir (arba) statuso, nurodytų Nuostatų 13.1.8, 13.2.4 papunkčiuose, pasikeitimą Registro duomenų teikėjai, nurodyti Nuostatų 15.1–15.2 papunkčiuose, užpildo ir pateikia dokumentą „Recipientų charakteristika“ objekto kortelėje;

23.2. apie duomenų, nurodytų Nuostatų 13.1.8 papunktyje, pasikeitimą Registro duomenų teikėjai, nurodyti Nuostatų 15.4 papunktyje, teikia pranešimą asmeniškai, per atstovą arba elektroninių ryšių priemonėmis, kurios leidžia tinkamai atpažinti asmenį.

24. Registro tvarkytojas ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo duomenų gavimo išregistruoja Registro objektus šiais atvejais:

24.1. kai asmuo, sutikęs, kad jo audiniai, organai po jo mirties būtų paimti ir atiduoti transplantacijai, raštu atšaukia savo sutikimą;

24.2. jeigu recipientas raštu atsisako transplantacijos, miršta arba netinka transplantacijai dėl sveikatos būklės.

25. Išregistruojant Registro objektą, įrašoma išregistravimo data ir priežastis.

26. Išregistruoto iš Registro objekto identifikavimo kodas negali būti suteikiamas kitam Registro objektui.

27. Išregistravus objektą, Registro duomenys ir Registro informacija saugomi Registro duomenų bazėje 6 mėnesius, paskui perkeliama į Registro duomenų bazės archyvą, kuriame duomenys saugomi neterminuotai. Apie Registro objekto išregistravimą neskelbiama.

28. Kiti Registro objektai, išskyrus nurodytus Nuostatų 24 punkte, iš Registro nėra išregistruojami.

V SKYRIUS

REGISTRO DUOMENŲ TAISYMAS

29. Netikslūs, klaidingi ar neišsamūs Registro duomenys (toliau – netikslūs duomenys) taisomi Registro tvarkytojo iniciatyva arba gavus suinteresuoto asmens (duomenų gavėjo, teikėjo,

susijusio registro ar valstybės informacinės sistemos tvarkytojo, duomenų subjekto) rašytinį prašymą ir jį pagrindžiančius dokumentus.

30. Registro tvarkytojas, nustatęs, kad prašymas pagrįstas, netikslūs duomenis ištaiso ir per 5 darbo dienas nuo prašymo gavimo, pateikia prašymo teikėjui informaciją apie veiksmus, kurių imtasi gavus prašymą. Suinteresuotiems asmenims – duomenų gavėjams, susijusių registrų ir valstybės informacinių sistemų tvarkytojams, kuriems buvo perduoti netikslūs duomenys, – pateikiamas pranešimas duomenų teikimo sutartyje numatyta arba kita tarpusavyje suderinta tvarka.

31. Registro tvarkytojas, nustatęs, kad į Registro duomenų bazę netikslūs duomenys įrašyti dėl jo paties kaltės, privalo nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per 24 valandas nuo netikslų duomenų nustatymo momento, juos ištaisyti. Apie ištaisytus netikslūs duomenis Registro tvarkytojas privalo ne vėliau kaip kitą darbo dieną neatlygintinai informuoti suinteresuotus asmenis – duomenų subjektą, duomenų gavėją, susijusių registrų ir valstybės informacinių sistemų tvarkytoją, kuriems buvo perduoti netikslūs duomenys.

32. Jeigu nustatoma, kad iš susijusio registro ar valstybės informacinės sistemos gauti duomenys skiriasi nuo duomenų teikėjo pateiktų duomenų ir (arba) dokumentų, Registro objekto registravimo procedūra stabdoma ir ne vėliau kaip per 5 darbo dienas apie duomenų netikslumus pranešama susijusio registro ar valstybės informacinės sistemos tvarkytojui, pareikalaujama ištaisyti netikslumus ir pateikti patikslintus duomenis, o šis, gavęs tokį prašymą, privalo pateikti patikslintus duomenis arba motyvuotą atsisakymą juos tikslinti ne vėliau kaip per 5 darbo dienas. Gavus patikslintus duomenis ir (ar) informaciją, Registro objektas užregistruojamas, Registro duomenys ir (ar) informacija patikslinami ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo patikslintų duomenų ir (ar) informacijos gavimo dienos.

33. Kiekvienas asmuo, kurio duomenys įrašyti Registre, atvykęs pas Registro tvarkytoją ir parodęs asmens tapatybę patvirtinantį dokumentą bei nustatyta tvarka pateikęs prašymą, arba pateikęs prašymą elektroninių ryšių priemonėmis, kurios leidžia tinkamai atpažinti asmenį, patvirtinęs savo asmens tapatybę, turi teisę susipažinti su Registre tvarkomais savo duomenimis ir informacija.

34. Duomenų subjektas, susipažinęs su Registre tvarkomais jo duomenimis, turi teisę reikalauti Registro tvarkytojo, kad šis ištaisytų netikslūs duomenis, ir privalo pateikti tokį reikalavimą pagrindžiančius dokumentus. Registro tvarkytojas privalo per 5 darbo dienas nuo asmens reikalavimo ištaisyti netikslūs duomenis pagrindžiančių dokumentų gavimo dienos ištaisyti nurodytus netikslumus Registre, informuoti apie tai to reikalavusį asmenį ir patikslintus duomenis neatlygintinai perduoti duomenų gavėjams, susijusių registrų ir valstybės informacinių sistemų tvarkytojams, kuriems buvo perduoti netikslūs duomenys.

VI SKYRIUS

REGISTRO SAŲVEIKA SU KITAIŠ REGISTR AIS

35. Registro funkcionavimui užtikrinti, Registro objektams papildomai apibūdinti, Registro duomenims papildyti naudojami kitų valstybės registrų duomenys:

35.1. Lietuvos Respublikos gyventojų registro – fizinių asmenų duomenys, nurodyti Nuostatų 13.1.1–13.1.7, 13.2.3.2.1.1–13.2.3.2.1.3 ir 13.2.3.2.2.1–13.2.3.2.2.3 papunkčiuose ir kurie tvarkomi Gyventojų registre;

35.2. Juridinių asmenų registro – juridinių asmenų duomenys, nurodyti Nuostatų 13.2.3.1.20, 13.2.3.1.23, 13.2.3.2.3.1, 13.2.4.12.2, 13.2.5.5, 13.2.5.8 papunkčiuose ir kurie tvarkomi Juridinių asmenų registre;

35.3. Lietuvos Respublikos adresų registro – šio registro objektų tekstiniai duomenys, reikalingi Nuostatų 13.1.8 papunktyje nurodytiems duomenims įrašyti ar patikslinti;

35.4. Mirties atvejų ir jų priežasčių valstybės registro – nurodyti Nuostatų 13.2.3.1.18 papunktyje.

36. Valstybės registrų duomenys gaunami pagal Registro tvarkytojo sudarytas sutartis su atitinkamais registrų tvarkytojais Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

37. Registrų sąveika palaikoma susijusių registrų nuostatų ir duomenų teikimo sutartyje nustatyta tvarka ir sąlygomis.

VII SKYRIUS

REGISTRO DUOMENŲ TEIKIMAS IR NAUDOJIMAS

38. Registro duomenys yra vieši ir neatlygintinai teikiami Nuostatų 41 punkte nurodytiems Registro duomenų gavėjams. Registro asmens duomenys teikiami duomenų gavėjams vadovaujantis Reglamentu (ES) 2016/679 bei kitais teisės aktais, reglamentuojančiais asmens duomenų teikimą fiziniams ir juridiniams asmenims.

39. Kai atsisakoma teikti Registre tvarkomus duomenis, asmeniui, pateikusiam prašymą juos gauti, pranešama apie priimtą sprendimą atsisakyti tenkinti prašymą ir suteikiama informacija apie tokio sprendimo apskundimo tvarką. Atsisakymas teikti duomenis gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

40. Registro duomenis Registro duomenų gavėjams turi teisę teikti tik Registro tvarkytojas.

41. Registro duomenų gavėjai yra:

41.1. asmens sveikatos priežiūros įstaigos, teikiančios žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, laikymo, paskirstymo ir transplantavimo, pagalbinių apvaisinimo ir (arba) lytinių ląstelių banko paslaugas;

41.2. asmens sveikatos priežiūros įstaigos, teikiančios dializės paslaugas;

41.3. asmens sveikatos priežiūros įstaigos, juridiniai asmenys, turintys farmacinės veiklos licenciją, švietimo ir kitos įstaigos, kuriose patvirtintos pareigybės, reikalaujančios medicinos, farmacijos, visuomenės sveikatos krypties išsilavinimo ir kurioms asmenys teikia nustatytos formos sutikimus arba nesutikimus, kad jų audiniai, ląstelės, organai po jų mirties ar esant gyviems būtų paimti ir atiduoti transplantacijai;

41.4. asmenys, pasirašę nustatytos formos sutikimus arba nesutikimus, kad jų audiniai, organai po jų mirties būtų paimti ir atiduoti transplantacijai;

41.5. gyvi donorai;

41.6. recipientai;

41.7. kiti fiziniai ir juridiniai asmenys, kuriems tokią teisę suteikia Lietuvos Respublikos ir (ar) Europos Sąjungos teisės aktai.

42. Registro tvarkytojas gali:

42.1. teikti pagal Registro duomenis parengtas pažymas, patvirtinančias juridinius faktus;

42.2. teikti Registro išrašus ir Registro duomenų bazės išrašus, apimančius visus duomenų bazėje saugomus Registro duomenis arba jų dalį, Registro duomenų pasikeitimus ir kitus dokumentus;

42.3. teikti pagal Registro duomenis parengtą apibendrintą, susistemintą ar kitaip apdorotą informaciją;

42.4. teikti Registro duomenų teikėjo pateiktus dokumentus ir (arba) jų kopijas.

43. Registro tvarkytojas Registro duomenis teikia šiais būdais:

43.1. leidžiamosios kreipties būdu internetu arba kitais elektroninių ryšių tinklais;

43.2. perduoda automatinio būdu elektroninių ryšių tinklais;

43.3. pateikia raštu, žodžiu ir (arba) elektroninių ryšių priemonėmis;

43.4. viešą informaciją ir statistinius duomenis teikia Registro tvarkytojo interneto svetainėje.

44. Registro duomenų ir asmens duomenų gavėjai Registro duomenis ir asmens duomenis gali gauti pagal duomenų teikimo sutartį, kurioje nurodomas duomenų gavimo teisinis pagrindas, apimtis, naudojimo tikslas, sąlygos, tvarka, gavimo būdas, teikiamų duomenų formatas, arba prašymą dėl duomenų gavimo, kuriame nurodomas prašomų duomenų gavimo teisinis pagrindas, apimtis, naudojimo tikslas, gavimo būdas, teikiamų duomenų formatas, sąlygos, tvarka. Registro duomenų ir asmens duomenų gavėjai privalo šiuos duomenis naudoti tik taip, kaip nustatyta duomenų teikimo sutartyje arba prašyme, negali keisti iš Registro gautų duomenų, juos naudodami

privalo nurodyti duomenų gavimo šaltinį. Registro duomenys ir asmens duomenys gavėjams teikiami tik tokios apimties, kokia būtina teisėtam tikslui, dėl kurio duomenys teikiami, pasiekti.

45. Registro duomenų gavėjai gautus Registro duomenis ir asmens duomenis tretiesiems asmenims gali teikti tik duomenų teikimo sutartyse, pasirašytose su Registro tvarkytoju, nustatyta tvarka, laikantis Reglamento (ES) 2016/679. Ši nuostata netaikoma, kai fiziniai ir juridiniai asmenys naudoja iš Registro gautus duomenis apie save.

46. Registro tvarkytojas užtikrina, kad vadovaujantis Pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymu ir (ar) Teisės gauti informaciją ir duomenų pakartotinio naudojimo įstatymu sudaryti Registro duomenų rinkiniai būtų pateikti skelbti Lietuvos atvirų duomenų portale, naudojantis Valstybės duomenų valdysenos informacine sistema Lietuvos statistikos departamento nustatyta tvarka.

47. Informacija apie Registro objektus, tvarkymo tikslus, Registro valdytoją ir tvarkytoją, Registro tvarkymą, asmenų teises susipažinti su Registre tvarkomais jų duomenimis, netikslių duomenų ištaisymo tvarką, Registro duomenų teikėjus ir gavėjus, susijusius registrus ir valstybės informacines sistemas, kuriems perduodami Registro duomenys, duomenis ir (ar) dokumentus, teikiamus Registrui (nurodant, koku būdu jie turi būti teikiami Registro tvarkytojui ir kokius reikalavimus jie turi atitikti), skelbiami Registro tvarkytojo interneto svetainėje ntb.lrv.lt. Registro tvarkytojo interneto svetainėje viešai pateikiami duomenys atnaujinami kas ketvirtį.

48. Registro duomenys Europos Sąjungos valstybių narių ir (arba) Europos šalių ekonominės erdvės valstybių, trečiųjų šalių duomenų gavėjams ir kitiems subjektams teikiami Valstybės informacinių išteklių valdymo įstatymo ir Reglamento (ES) 2016/679 nustatyta tvarka.

VIII SKYRIUS REGISTRO DUOMENŲ SAUGA

49. Registro duomenų saugą nustato Registro valdytojo tvirtinami Registro duomenų saugos nuostatai ir kiti saugos dokumentai, kurie rengiami, derinami ir tvirtinami vadovaujantis Reglamentu (ES) 2016/679, laikantis Bendrųjų elektroninės informacijos saugos reikalavimų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2013 m. liepos 24 d. nutarimu Nr. 716 „Dėl Bendrųjų elektroninės informacijos saugos reikalavimų aprašo, Saugos dokumentų turinio gairių aprašo ir Elektroninės informacijos, sudarančios valstybės informacinius išteklius, svarbos įvertinimo ir Valstybės informacinių sistemų, registrų ir kitų informacinių sistemų klasifikavimo gairių aprašo patvirtinimo“, ir kitų teisės aktų, reguliuojančių elektroninės informacijos saugą ir kibernetinį saugumą, reikalavimų.

50. Už elektroninės informacijos saugą pagal kompetenciją atsako Registro valdytojas ir Registro tvarkytojas.

51. Asmenys, kurie tvarko asmens duomenis, privalo saugoti asmens duomenų paslaptį, jeigu šie asmens duomenys neskirti skelbti viešai. Ši pareiga galioja ir jiems pasitraukus iš valstybės tarnybos, perėjus dirbti į kitas pareigas, pasibaigus jų darbo, sutartiniams ar kitiems santykiams.

IX SKYRIUS REGISTRO FINANSAVIMAS

52. Registro tvarkymas ir priežiūra finansuojami Valstybės informacinių išteklių valdymo įstatymo nustatyta tvarka iš Sveikatos apsaugos ministerijai numatytų Lietuvos Respublikos valstybės biudžeto asignavimų, įskaitant Europos Sąjungos struktūrinės paramos lėšas.

X SKYRIUS REGISTRO REORGANIZAVIMAS IR LIKVIDAVIMAS

53. Registras reorganizuojamas ir likviduojamas Valstybės informacinių išteklių valdymo įstatymo ir kitų įstatymų, taip pat Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka.

54. Reorganizuojamo ar likviduojamo Registro duomenys perduodami kitam registrui, sunaikinami arba perduodami valstybės archyvams Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo, Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo ir Reglamento (ES) 2016/679 nustatyta tvarka.
