

Suvestinė redakcija nuo 2014-01-01 iki 2016-12-31

Įstatymas paskelbtas: Žin. 1996, Nr. [116-2696](#), i. k. 0961010ISTA00I-1626

Nauja redakcija nuo 2014-01-01:

Nr. [XII-593](#), 2013-11-14, Žin. 2013, Nr. 120-6057 (2013-11-23), i. k. 1131010ISTA0XII-593

LIETUVOS RESPUBLIKOS ŽMOGAUS AUDINIŲ, LAŠTELIŲ, ORGANŲ DONORYSTĖS IR TRANSPLANTACIJOS ĮSTATYMAS

1996 m. lapkričio 19 d. Nr. I-1626
Vilnius

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis. Įstatymo paskirtis ir taikymas

1. Šio įstatymo paskirtis – užtikrinti ir plėtoti žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso saugą ir kokybę.

2. Šis įstatymas nustato žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso sąlygas ir tvarką.

3. Žmogaus audiniams ir ląstelėms, kurie naudojami žmonėms skirtiems preparatams gaminti, taikomos žmogaus audinių ir ląstelių donorystę, paėmimą ir ištyrimą reglamentuojančios šio įstatymo nuostatos, o tokių žmogaus audinių ir ląstelių apdorojimą, konservavimą, laikymą, paskirstymą reglamentuoja Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo ir 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiančio Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą Nr. 726/2004 (OL 2007 L 324, p.121), nuostatos.

4. Šis įstatymas nereglamentuoja žmogaus audinių, ląstelių, organų paėmimo ar ištyrimo žmogaus pataloginės anatomijos, teismo medicininių ir biomedicininių tyrimų atvejais; žmogaus audinių, ląstelių, kurie yra naudojami kaip autologiniai transplantatai tos pačios chirurginės procedūros metu ir kurių nebuvo audinių banke; spermos, kiaušialąsčių, embrionų ar embriono ląstelių, vaisiaus ląstelių ar audinių (išskyrus amniono membraną po gimdymo) donorystės; kraujo ar kraujo komponentų (išskyrus kraujodaros kamienines ląsteles, išgaunamas iš žmogaus periferinio kraujo, kaulų čiulpų arba virkštelės kraujo gimus vaikui) donorystės ir transplantacijos proceso.

5. Šiuo įstatymu įgyvendinami Europos Sąjungos teisės aktai, nurodyti šio įstatymo priede.

2 straipsnis. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos

1. **Atsekamumas** – galimybė bet kuriame donorystės ir transplantacijos proceso etape rasti ir identifikuoti donoro audinį, ląsteles, organą, donorą, recipientą bei visą svarbią informaciją apie medžiagas, turėjusias ryšį su donoro audiniu, ląstelėmis, organu.

2. **Audinys** – žmogaus organizmo sudėtinė dalis, susidedanti iš ląstelių.

3. **Audinių bankas** – asmens sveikatos priežiūros įstaiga, teikianti žmogaus audinių, ląstelių paėmimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugas, atliekanti kitas teisės aktų nustatytas funkcijas.

4. **Audinių, ląstelių, organų apdorojimas** (toliau – **apdorojimas**) – donorių audinių, ląstelių, organų paruošimas, tvarkymas ir pakavimas.

5. **Audinių, ląstelių, organų donorystė** (toliau – **donorystė**) – žmogaus audinių, ląstelių, organų savanoriškas ir neatlyginamas atidavimas transplantuoti.

6. **Audinių, ląstelių, organų ištyrimas** (toliau – **ištyrimas**) – žmogaus audinių, ląstelių, organų tinkamumo transplantuoti įvertinimas.

7. **Audinių, ląstelių, organų konservavimas** (toliau – **konservavimas**) – cheminių medžiagų

naudojimas, terpės sąlygų pakeitimas ar kiti veiksmai, kuriais siekiama sustabdyti ar sulėtinti biologinį ar fizinį donorų audinių, ląstelių, organų irimą.

8. **Audinių, ląstelių, organų naudojimas žmogui** – išorinis arba vidinis donorų audinių, ląstelių arba vidinis organų naudojimas recipientui.

9. **Audinių, ląstelių, organų paėmimas** (toliau – **paėmimas**) – donorų audinių, ląstelių, organų paėmimas nustatyta tvarka atliekant operacijas.

10. **Audinių, ląstelių, organų parinkimas** (toliau – **parinkimas**) – donorų audinių, ląstelių, organų tinkamas paskyrimas recipientams, vadovaujantis donoro ir recipiento poros atrankos medicininiais bei kitais kriterijais ir reikalavimais, kuriuos nustato sveikatos apsaugos ministras.

11. **Audinių, ląstelių, organų paskirstymas** (toliau – **paskirstymas**) – donorų audinių, ląstelių, organų, skirtų naudoti žmonėms, transportavimas ir pristatymas į paskirtą asmens sveikatos priežiūros įstaigą.

12. **Audinių, ląstelių, organų šalinimas** (toliau – **šalinimas**) – transplantuoti nepanaudotų (arba dėl atmetimo reakcijos neprisijusių) audinių, ląstelių, organų sunaikinimas.

13. **Audinių, ląstelių, organų transplantacija** (toliau – **transplantacija**) – donorų audinių, ląstelių, organų persodinimas recipientams gydymo tikslu.

14. **Donoras** – gyvas žmogus, atiduodantis transplantuoti audinius, ląsteles, organus, arba miręs žmogus, iš kurio jie imami.

15. **Donorystės ir transplantacijos procesas** – procesas, kuriuo siekiama užtikrinti tinkamą žmogaus audinių, ląstelių, organų paėmimą ir persodinimą žmogui ir kurį sudaro tarpusavyje susiję donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, parinkimo, paskirstymo ir transplantacijos etapai.

16. **Donoro charakteristika** – svarbių duomenų apie donoro savybes rinkinys, reikalingas tinkamumui būti donoru įvertinti siekiant atlikti tinkamą rizikos vertinimą, sumažinti riziką recipientui ir optimizuoti audinių, ląstelių, organų paskirstymą.

17. **Ląstelė** – pagrindinis gyvo žmogaus organizmo struktūrinis elementas, nesujungtas jokių jungiamuoju audiniu.

18. **Organas** – gana autonomiška žmogaus kūno dalis, sudaryta iš skirtingų audinių, turinti savo struktūrą, kraujagyslių sistemą, atliekanti fiziologines funkcijas. Organu taip pat vadinama organo dalis, jeigu ji atlieka viso organo funkciją ir atitinka jo struktūrą ir kraujagyslių sistemą.

19. **Organo charakteristika** – svarbios informacijos apie reikiamas donoro organo savybes rinkinys, reikalingas tinkamumui transplantuoti įvertinti siekiant atlikti tinkamą rizikos vertinimą, sumažinti riziką recipientui ir optimizuoti organų parinkimą.

20. **Pavojinga nepageidaujama reakcija** – nenumatytas gyvo donoro arba recipiento organizmo atsakas, įskaitant užkrečiamąsias ligas, susijęs su audinių, ląstelių, organų paėmimu arba naudojimu žmogui, kai šis atsakas sukelia pavojų gyvybei, neįgalumą, darbingumo praradimą, mirtį, lemia arba pailgina ligos ar hospitalizavimo trukmę.

21. **Pavojingas nepageidaujamas reiškiny** – bet koks nenumatytas nepalankus reiškiny, susijęs su audinių, ląstelių, organų paėmimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu, parinkimu, paskirstymu ir transplantacija, kuris gali sukelti užkrečiamąją ligą, pavojų gyvybei, neįgalumą, darbingumo praradimą, mirtį, lemti arba pailginti ligos ar hospitalizavimo trukmę.

22. **Porinė donorystė** – dviejų porų pasikeitimas donoriniais organais, kai vienos tarpusavyje nesuderinamos poros, susijusios santuokiniu ar artimos giminystės ryšiu, donoro organas tinka kitos tarpusavyje nesuderinamos poros, susijusios santuokiniu ar artimos giminystės ryšiu, recipientui, o antrosios poros donoro organas tinka pirmosios poros recipientui.

23. **Recipientas** – pacientas, kuriam reikia transplantuoti audinį (audinius), ląsteles ar organą (organus) ir kuris teisės aktų nustatyta tvarka užregistruotas Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registre.

24. **Regeneruojantis audinys** – gyvo žmogaus audinys, kuris, jį sužeidus ar dalį jo paėmus, savaime atsinaujina.

25. **Užsienio subjektas** – užsienio valstybėje pagal jos teisės aktus registruotas ir veiklą su žmogaus audiniais, ląstelėmis, organais vykdantis juridinis asmuo ar jo padalinys.

II SKYRIUS

ŽMOGAUS AUDINIŲ, LĄSTELIŲ, ORGANŲ DONORYSTĖS IR TRANSPLANTACIJOS PROCESO PRINCIPAI, ĮGYVENDINIMO TVARKA

3 straipsnis. Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso principai

Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesas vyksta vadovaujantis savanoriškumo, neatlygintinumo, anonimiškumo, konfidencialumo, pagarbos žmogaus orumui, didesnės tikėtinos terapinės naudos už galimą riziką donoro ar recipiento sveikatai principais.

4 straipsnis. Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso įgyvendinimo tvarka

1. Donoru gali būti kiekvienas veiksnius asmuo sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka išreiškęs sutikimą, kad jo audiniai, ląstelės, organai būtų atiduoti transplantacijai. Regeneruojančių audinių ir ląstelių donorais gali būti nepilnamečiai asmenys šio įstatymo 6 straipsnio 5 dalyje nustatyta tvarka.

2. Kiekvienas veiksnius asmuo sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka turi teisę pareikšti nesutikimą, kad jo audiniai, organai po mirties būtų atiduoti transplantacijai.

3. Prieš duodamas sutikimą asmuo sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka turi būti supažindintas su donorystės sąlygomis, tvarka ir informuotas apie galimybę bet kada pakeisti savo sprendimą atiduoti savo audinius, ląsteles, organus.

4. Draudžiama imti audinius, ląsteles ar organus iš pilnamečio neveiksnaus ar ribotai veiksnus donoro.

5. Draudžiama imti gyvo nepilnamečio asmens neregeneruojančius audinius ir organus.

5 straipsnis. Mirusio žmogaus audinių, organų donorystės ir transplantacijos proceso įgyvendinimo tvarka ir sąlygos

1. Mirusio žmogaus audiniai, organai gali būti transplantuojami tik recipientui gydyti.

2. Mirusio asmens, kuris būdamas gyvas neišreiškė savo valios šio įstatymo 4 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatyta tvarka, audinius, organus galima paimti ir atiduoti transplantacijai, jeigu jo artimieji sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka sutinka su mirusio asmens audinių, organų donoryste. Be mirusiojo artimųjų sutikimo mirusio asmens audinius, organus paimti ir panaudoti transplantacijai draudžiama, išskyrus šio straipsnio 4 dalyje numatytą atvejį.

3. Šio straipsnio 2 dalyje numatytu atveju mirusiojo artimųjų atsiklausoma tokia pirmumo tvarka: sutuoktinio, pilnamečių vaikų (įvaikių), tėvų (įtėvių), brolių (seserų). Gavus vieno iš šių asmenų sutikimą nustatyta pirmumo tvarka, kitų mirusiojo artimųjų sutikimo neklausama. Gavus vieno iš šių asmenų nesutikimą nustatyta pirmumo tvarka, mirusio asmens audinius, organus paimti ir atiduoti transplantacijai draudžiama.

4. Jeigu miręs asmuo būdamas gyvas šio įstatymo 4 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatyta tvarka nepareiškė savo valios dėl audinių, organų donorystės, neturi šio straipsnio 3 dalyje nurodytų artimųjų, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka sprendimą atiduoti mirusiojo audinius, organus transplantacijai priima asmens sveikatos priežiūros įstaigos gydytojų konsiliumas praėjus 6 valandoms po šio asmens mirties fakto nustatymo. Gydytojų konsiliumą sudaro šios asmens sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijos atstovas, mirusį asmenį gydęs gydytojas, skyriaus, kuriame buvo gydomas asmuo, vedėjas ar kitas administracijos atstovas.

5. Priimant sprendimą mirusio asmens audinius, organus paimti ir atiduoti transplantacijai, kai yra tenkinamos šio straipsnio 4 dalyje išvardytos sąlygos, neturi teisės dalyvauti asmenys, dėl kurios nors priežasties suinteresuoti to asmens audinių, organų transplantacija.

6. Mirties momento ir fakto nustatymo tvarka nustatyta Lietuvos Respublikos žmogaus mirties nustatymo ir kritinių būklių įstatyme, kituose teisės aktuose.

7. Prieš paimant mirusio asmens audinius, organus transplantacijai, turi būti surinkta donoro ir jo organų charakteristikoms sudaryti reikalinga informacija sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

8. Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registre kaip mirusio donoro audinių, organų recipientai registruojami tik asmenys, apdrausti privalomuoju sveikatos draudimu, ir asmenys, kuriems turi būti taikomas šis įstatymas vadovaujantis Europos Sąjungos socialinės apsaugos sistemų koordinavimo reglamentais.

9. Mirusio žmogaus audinių, organų donorystės ir transplantacijos proceso įgyvendinimo asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

6 straipsnis. Gyvo žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso įgyvendinimo tvarka ir sąlygos

1. Gyvo žmogaus audiniai, ląstelės, organai gali būti atiduodami transplantacijai tik recipientui gydyti.

2. Gyvas veiksnus asmuo gali atiduoti neregeneruojančius audinius, organus transplantacijai, kai yra tenkinamos visos šios sąlygos (išskyrus amniono membranos po gimdymo, kaulinių ir raumeninių audinių donorystės atvejus):

1) asmuo pasirašo sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos sutikimą, kad jo neregeneruojantys audiniai, organai būtų atiduoti transplantacijai;

2) neregeneruojantys audiniai, organai transplantuojami tik donoro sutuoktiniui ar giminystės ryšiu su donoru susijusiam recipientui arba porinės donorystės tvarka.

3. Gyvas veiksnus asmuo gali atiduoti neregeneruojančius audinius, organus transplantacijai porinės donorystės atveju, kai yra tenkinamos visos šios sąlygos:

1) asmuo pasirašo sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos sutikimą, kad jo neregeneruojantys audiniai, organai būtų atiduoti transplantacijai;

2) tarpusavyje nesuderinama pora yra sutuoktiniai arba juos sieja artimos giminystės ryšys;

3) vienos tarpusavyje nesuderinamos poros donoro audinys, organas tinka kitos tarpusavyje nesuderinamos poros recipientui ir analogiškai antrosios tarpusavyje nesuderinamos poros donoro audinys, organas tinka pirmosios poros recipientui.

4. Gyvo veiksnus asmens amniono membraną po gimdymo, kaulinius ir raumeninius audinius galima paimti ir atiduoti transplantacijai, kai yra tenkinamos visos šios sąlygos:

1) asmuo pasirašo sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos sutikimą atiduoti šiuos audinius transplantacijai;

2) audiniai paimami šio straipsnio 9 dalyje nustatyta tvarka.

5. Gyvo nepilnamečio asmens regeneruojančius audinius ir ląsteles galima paimti ir atiduoti transplantacijai, kai yra tenkinamos visos šios sąlygos:

1) nėra tinkamo suaugusio regeneruojančių audinių ir ląstelių donoro;

2) nepilnamečio asmens (išskyrus asmenis, kurie dar iki 18 metų yra įgiję visišką veiksnumą) tėvai (įtėviai) arba globėjai, rūpintojai, iki asmeniui sukaks 18 metų, pasirašo sutikimą atiduoti donorystei ir transplantacijai nepilnamečio asmens regeneruojančius audinius ir ląsteles;

3) vyresnis kaip 14 metų nepilnametis asmuo pasirašo sutikimą, kad jo regeneruojantys audiniai ir ląstelės būtų atiduoti transplantacijai;

4) audiniai ir ląstelės transplantuojami donoro artimajam giminaičiui gydyti.

6. Gyvas veiksnus asmuo regeneruojančius audinius ir ląsteles gali atiduoti transplantacijai tik pasirašęs sutikimą šio straipsnio 9 dalyje nustatyta tvarka.

7. Gyvas donoras (jeigu gyvas donoras yra nepilnametis, – ir jo tėvai (įtėviai) arba globėjai, rūpintojai, iki asmeniui sukaks 18 metų) turi būti informuotas apie galimas jo audinių, ląstelių, organų paėmimo pasekmes sveikatai. Sąlygas, kada draudžiama paimti gyvo asmens audinius, ląsteles, organus, nustato sveikatos apsaugos ministras.

8. Prieš paimant gyvo asmens audinius, ląsteles, organus transplantacijai, turi būti surinkta donoro ir jo organų charakteristikoms parengti reikalinga informacija, nustatyta sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Gyvo žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos

proceso įgyvendinimo tvarkos apraše.

9. Gyvo žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso vykdymo asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

7 straipsnis. Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registras

1. Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registras (toliau – registras) yra valstybės registras, kurį steigia ir kurio nuostatus tvirtina Lietuvos Respublikos Vyriausybė.

2. Registro objektai yra šie:

1) asmenys, pareiškę sutikimą (nesutikimą), kad jų audiniai, organai po jų mirties būtų atiduoti transplantacijai;

2) gyvi donorai;

3) mirę donorai;

4) recipientai;

5) audinių, ląstelių, organų paėmimo, transplantacijos, šalinimo atvejai.

3. Registro objektai registruojami Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registro nuostatuose (toliau – Registro nuostatai) nustatyta tvarka.

4. Registro valdytoja yra Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (toliau – Sveikatos apsaugos ministerija).

5. Registro tvarkytojas yra Nacionalinis transplantacijos biuras prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

6. Registro duomenų teikėjai ir gavėjai yra Registro nuostatuose nurodyti subjektai, registro tvarkytojui teikiantys ir iš jo gaunantys teisės aktuose nustatytus duomenis, informaciją ir dokumentus Registro nuostatuose nustatyta tvarka.

7. Registro duomenų teikėjų ir gavėjų teisės ir pareigos reglamentuotos Lietuvos Respublikos valstybės informacinių išteklių valdymo įstatyme, Registro nuostatuose ir kituose teisės aktuose.

8. Teikėjai privalo užtikrinti, kad jų teikiami duomenys, informacija ir dokumentai būtų tinkamai surašyti, pateikti laiku ir atitiktų susijusių registrų duomenis.

9. Registre saugomi duomenys yra konfidencialūs ir teikiami Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatyme ir kituose teisės aktuose nustatyta tvarka.

10. Registro duomenų konfidencialumą užtikrina visi fiziniai ir juridiniai asmenys, kurie naudojami šio registro duomenimis.

11. Turi būti užtikrintas registre tvarkomų duomenų atsekamumas.

III SKYRIUS

ŽMOGAUS AUDINIŲ, LĄSTELIŲ, ORGANŲ DONORYSTĖS IR TRANSPLANTACIJOS PROCESO VALSTYBINIS VALDYMAS

8 straipsnis. Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso valstybinio valdymo subjektų kompetencija

1. Sveikatos apsaugos ministerija formuoja valstybės politiką žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso srityje, organizuoja, koordinuoja ir kontroliuoja jos įgyvendinimą.

2. Nacionalinis transplantacijos biuras prie Sveikatos apsaugos ministerijos šiame ir kituose įstatymuose bei teisės aktuose nustatyta tvarka įgyvendina valstybės politiką žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso srityje ir prižiūri, kaip formuojama ir įgyvendinama ši politika.

3. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos teisės aktų nustatyta tvarka licencijuoja įstaigas, ketinančias teikti žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso paslaugas, ir vykdo licencijos sąlygų laikymosi priežiūrą.

4. Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos teisės aktų nustatyta tvarka vykdo išlaidų už suteiktas žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso

paslaugas kompensavimą ir priežiūrą.

9 straipsnis. Nacionalinis transplantacijos biuras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

Nacionalinis transplantacijos biuras prie Sveikatos apsaugos ministerijos:

- 1) koordinuoja ir organizuoja žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesą nuo paėmimo iki paskirstymo;
- 2) Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme (toliau – Viešojo administravimo įstatymas) nustatyta tvarka atlieka asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių donorystės ir transplantacijos proceso paslaugas, veiklos priežiūrą;
- 3) formuoja teigiamą visuomenės požiūrį į donorystę;
- 4) įgyvendina registro tvarkytojo funkcijas teisės aktų nustatyta tvarka;
- 5) atlieka kitas jam pavestas funkcijas.

10 straipsnis. Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos pareigūnų teisės ir pareigos

1. Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos pareigūnai, atlikdami asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso paslaugas, veiklos priežiūrą, vadovaujasi Viešojo administravimo įstatymu ir turi teisę:

- 1) pateikę tarnybinį pažymėjimą ir Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos vadovo ar jo įgalioto asmens išduotą pavedimą, įeiti į asmens sveikatos priežiūros įstaigų, kurių atžvilgiu atliekami veiklos priežiūros veiksmai, patalpas;
- 2) reikalauti parodyti, laikinai iki 30 dienų paimti patikrinimui atlikti reikalingus dokumentus ir gauti padarytas jų kopijas, gauti kitą veiklos priežiūros veiksams atlikti reikalingą informaciją iš asmens sveikatos priežiūros įstaigų, kurių veiklos priežiūra yra atliekama;
- 3) kviesti sveikatos priežiūros specialistus ir kitus specialistus dalyvauti atliekant veiklos priežiūros veiksmus;
- 4) duoti asmens sveikatos priežiūros įstaigų, kurių veiklos priežiūra yra atliekama, įgaliotiems asmenims privalomus vykdyti nurodymus, kad būtų užtikrintas įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystę, paėmimą, ištyrimą, apdorojimą, konservavimą, laikymą, paskirstymą ir transplantaciją, tinkamas įgyvendinimas, reikalauti iš asmens sveikatos priežiūros įstaigų, kurių veiklos priežiūra yra atliekama, įgaliotų asmenų pašalinti aplinkybes ir sąlygas, trukdančias atlikti veiklos priežiūros veiksmus, įspėti asmens sveikatos priežiūros įstaigų, kurių veiklos priežiūra yra atliekama, įgaliotus asmenis dėl nustatytų trūkumų bei pažeidimų ir nustatyti jų pašalinimo terminus iki 60 dienų;
- 5) teisės aktų nustatyta tvarka surašyti administracinių teisės pažeidimų protokolus;
- 6) naudotis kitomis įstatymų ir kitų teisės aktų nustatytais teisėmis.

2. Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos pareigūnai, atlikdami asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių donorystės ir transplantacijos proceso paslaugas, veiklos priežiūros veiksmus ir gavę informacijos apie daromą ar padarytą nusikalstamą veiką ar kitą teisės pažeidimą, privalo apie tai informuoti teisėsaugos ir kitas kompetentingas institucijas.

3. Sveikatos apsaugos ministras nustato Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliekamų veiklos priežiūros veiksmų tvarką.

IV SKYRIUS

ŽMOGAUS AUDINIŲ, LĄSTELIŲ, ORGANŲ DONORYSTĖS IR TRANSPLANTACIJOS PASLAUGŲ IR (AR) AUDINIŲ BANKO PASLAUGŲ TEIKIMAS

11 straipsnis. Veiklos, susijusios su žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos paslaugų ir (ar) audinių banko paslaugų teikimu, licencijavimas

1. Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos paslaugas ir (ar) audinių banko paslaugas gali teikti tik juridiniai asmenys, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme (toliau – Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas) nustatyta tvarka gavę asmens sveikatos priežiūros licenciją šiai veiklai.

2. Juridiniai asmenys, siekiantys gauti asmens sveikatos priežiūros licenciją audinių banko veiklai, privalo atitikti Sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatytus reikalavimus asmens sveikatos priežiūros licencijai gauti ir šias sąlygas:

1) juridinio asmens nuosavybės teise ar kitais teisėtais pagrindais valdomos įrengtos patalpos, įranga ir medžiagos, naudojamos atliekant audinių banko paslaugų procedūras, atitinka audinių banko paslaugų teikimo reikalavimus, nustatytus sveikatos apsaugos ministro;

2) juridinio asmens darbuotojai, kurie tiesiogiai dalyvauja teikiant audinių banko paslaugas, turi sveikatos apsaugos ministro nustatytą kvalifikaciją ir yra išklause mokymo kursus, kurių programas ir išklaustyti kursų pripažinimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras;

3) žmogaus audinių, ląstelių paėmimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo organizavimas ir valdymas atitinka audinių banko paslaugų teikimo reikalavimus, nustatytus sveikatos apsaugos ministro;

4) įdiegta žmogaus audinių, ląstelių paėmimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo sistema užtikrina atsekamumą.

3. Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos paslaugų ir (ar) audinių banko paslaugų asmens sveikatos priežiūros licencijos galiojimo sustabdymas, licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimas, licencijos galiojimo panaikinimo pagrindai ir terminai nustatyti Sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme.

4. Juridinių asmenų, siekiančių gauti asmens sveikatos priežiūros licenciją žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos paslaugoms teikti, darbuotojai, tiesiogiai dalyvaujantys donorystės ir transplantacijos procese, turi turėti sveikatos apsaugos ministro nustatytą kvalifikaciją ir turi būti išklause mokymo kursus, kurių programas ir išklaustyti kursų pripažinimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

12 straipsnis. Pranešimas apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir pavojingas nepageidaujamas reakcijas

Asmens sveikatos priežiūros įstaigos, teikiančios žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos paslaugas ir (ar) audinių banko paslaugas, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka privalo registruoti, tirti ir pranešti Nacionaliniam transplantacijos biurui prie Sveikatos apsaugos ministerijos apie kiekvieną pavojingą nepageidaujamą reiškinį ir pavojingą nepageidaujamą reakciją.

V SKYRIUS KOMERCINIŲ SANDORIŲ UŽDRAUDIMAS

13 straipsnis. Komercinių sandorių uždraudimas

Gyvo ar mirusio žmogaus audiniai, ląstelės, organai negali būti komercinių sandorių objektas. Taip pat draudžiama skelbti apie žmogaus audinių, ląstelių, organų poreikį arba jų prieinamumą, siekiant finansinės arba panašios naudos.

VI SKYRIUS ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMAS

14 straipsnis. Išlaidų kompensavimo tvarka

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų išlaidos už suteiktas žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos proceso paslaugas kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto arba valstybės biudžeto lėšų teisės aktų nustatyta tvarka.

VII SKYRIUS

TRANSPLANTACIJAI SKIRTŲ ŽMOGAUS AUDINIŲ, LĄSTELIŲ, ORGANŲ ĮVEŽIMAS IR IŠVEŽIMAS BEI MAINAI SU UŽSIENIO SUBJEKTAIS

15 straipsnis. Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių, organų įvežimas ir išvežimas bei mainai su užsienio subjektais

1. Transplantacijai skirtų žmogaus organų įvežimas ir išvežimas vykdomas su užsienio subjektais sudarytų sutarčių ir susitarimų, kurie sudaromi šio straipsnio 4 dalyje nustatyta tvarka, pagrindu.

2. Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių įvežimas ir išvežimas vykdomas su užsienio subjektais sudarytų sutarčių ir susitarimų, kurie sudaromi šio straipsnio 4 dalyje nustatyta tvarka, pagrindu, išskyrus tam tikrų žmogaus audinių, ląstelių skubaus poreikio tiesiogiai paskirstant recipientams atvejus, kai leidimus įvežti ir išvežti tokius žmogaus audinius, ląsteles tiesiogiai išduoda Nacionalinis transplantacijos biuras prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos leidimų išdavimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

3. Transplantacijai skirtus žmogaus audinius, ląsteles, organus galima įvežti į Lietuvos Respubliką, jeigu juos teikiančio užsienio subjekto kokybės ir saugumo reikalavimai, keliami žmogaus audiniams, ląstelėms, organams įvežti, atitinka galiojančių Europos Sąjungos valstybių narių bei Lietuvos Respublikos teisės aktų reikalavimus ir jeigu garantuojamas įvežamų audinių, ląstelių, organų atsekamumas.

4. Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių, organų įvežimo ir išvežimo bei leidimų skubaus poreikio tiesiogiai paskirstant recipientams atveju išdavimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

VIII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

16 straipsnis. Atsakomybė

Asmenys, pažeidę šio įstatymo reikalavimus, atsako Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

RESPUBLIKOS PREZIDENTAS

ALGIRDAS BRAZAUSKAS

Lietuvos Respublikos
žmogaus audinių, ląstelių, organų
donorystės ir transplantacijos
įstatymo
priedas

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

1. 2004 m. 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 (OL 2004 L 102, p. 48–58).

2. 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (OL 2010 L 207, p. 14).

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [VIII-1484](#), 1999-12-21, Žin., 2000, Nr. 1-2 (2000-01-05), i. k. 0991010ISTAIII-1484

Lietuvos Respublikos žmogaus audinių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo pakeitimo įstatymas

2.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [VIII-1985](#), 2000-10-10, Žin., 2000, Nr. 89-2749 (2000-10-25), i. k. 1001010ISTAIII-1985

Lietuvos Respublikos žmogaus audinių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo 10 straipsnio pakeitimo įstatymas

3.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [IX-2078](#), 2004-03-25, Žin., 2004, Nr. 55-1886 (2004-04-16), i. k. 1041010ISTA0IX-2078

Lietuvos Respublikos žmogaus audinių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo pakeitimo įstatymas

4.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [X-867](#), 2006-10-19, Žin., 2006, Nr. 119-4545 (2006-11-07), i. k. 1061010ISTA000X-867

Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo 1, 2, 3, 4, 9, 10, 11 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 21, 51 straipsniais ir priedu įstatymas

5.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XII-593](#), 2013-11-14, Žin., 2013, Nr. 120-6057 (2013-11-23), i. k. 1131010ISTA0XII-593

Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo pakeitimo įstatymas