

Suvestinė redakcija nuo 2006-11-07 iki 2013-12-31

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

Nauja redakcija nuo 2004-04-16:

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

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
ŽMOGAUS AUDINIŲ, LĄSTELIŲ IR ORGANŲ DONORYSTĖS IR
TRANSPLANTACIJOS
ĮSTATYMAS**

1996 m. lapkričio 19 d. Nr. I-1626

Vilnius

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1 straipsnis. Įstatymo paskirtis

1. Šis Įstatymas nustato žmogaus audinių, ląstelių ir organų bei iš žmogaus gautų audinių ir ląstelių pagamintų produktų, skirtų naudoti žmogui, donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir transplantacijos sąlygas bei tvarką.

2. Šio Įstatymo normos, nustatančios žmogaus audinių, ląstelių ir organų bei iš žmogaus gautų audinių ir ląstelių pagamintų produktų, skirtų naudoti žmogui, donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir transplantacijos sąlygas bei tvarką, taikomos tiek, kiek šių santykių nereglamentuoja kiti įstatymai.

3. Šis Įstatymas nereglamentuoja audinių, ląstelių ir organų paėmimo ar ištyrimo žmogaus patologoanatominio ar teismo medicininio tyrimo metu.

4. Šis Įstatymas nereglamentuoja audinių, ląstelių, kurie yra naudojami kaip autologiniai transplantantai tos pačios chirurginės procedūros metu, spermos, kiaušialąstės, embriono ar embriono ląstelių, vaisiaus ląstelių ar audinių, kraujo ar kraujo komponentų (išskyrus kraujodaros kamienines ląsteles, išgaunamas iš žmogaus arba placentos ar placentinio kraujo po vaiko gimimo) transplantacijos.

5. Šio Įstatymo nuostatos suderintos su Europos Sąjungos teisės akto, nurodyto Įstatymo priede, nuostatomis.

Straipsnio pakeitimai:

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

2 straipsnis. Pagrindinės šio Įstatymo sąvokos

1. **Apdorojimas** – visos operacijos, atliekamos ruošiant, tvarkant, konservuojant ir pakuojant audinius, ląsteles ir (ar) organus, skirtus naudoti žmogui.

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

3. **Audinių bankas** – asmens sveikatos priežiūros įstaiga, atliekanti audinių ir (ar) ląstelių apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo, kitas teisės aktų nustatytas funkcijas.

4. **Donoras** – kiekvienas žmogus, gyvas arba miręs, iš kurio paimami audiniai, ląstelės ir (ar) organai.

5. **Donorystė** – žmogaus audinių, ląstelių ir (ar) organų, skirtų naudoti žmogui, savanoriškas ir neatlygintinas davimas.

6. **Įsigijimas** – procesas, kurio metu galima įsigyti audinių, ląstelių ir (ar) organų.

7. **Konservavimas** – cheminių medžiagų panaudojimas, aplinkos sąlygų arba kitų priemonių pakeitimas apdorojimo metu, norint sustabdyti arba sulėtinti biologinį arba fizinį audinių, ląstelių ar organų irimą.

8. **Laikymas** – produkto išlaikymas tinkamomis kontroliuojamomis sąlygomis iki jo paskirstymo.

9. **Ląstelės** – individualios žmogaus ląstelės arba žmogaus ląstelių rinkinys, nesujungtas jokių jungiamuoju audiniu.

10. **Naudojimas žmogui** – išorinis arba vidinis audinių, ląstelių arba organų naudojimas recipientui ir ekstrakorporinis jų panaudojimas.

11. **Nepageidaujama reakcija** – nenumatytas donoro arba recipiento organizmo atsakas, įskaitant užkrečiamąją ligą, susijęs su audinių, ląstelių ir organų įsigijimu arba naudojimu žmogui, kai šis atsakas sukelia pavojų gyvybei, neįgalumą, paciento mirtį arba lemia ar pailgina ligos ar hospitalizavimo trukmę.

12. **Nepageidaujamas reiškinys** – bet koks atvejis, susijęs su audinių, ląstelių ir organų įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu arba paskirstymu, kuris gali sukelti užkrečiamąją ligą, pavojų gyvybei, neįgalumą, paciento mirtį arba pailginti ligos ar hospitalizavimo trukmę.

13. **Organai** – atskiros žmogaus kūno dalys, sudarytos iš įvairių audinių, kurie išlaiko savo struktūrą, vaskuliariškumą ir galimybę atlikti fiziologines funkcijas.

14. **Paskirstymas** – audinių, ląstelių ir (ar) organų, skirtų naudoti žmogui, transportavimas ir pristatymas.

15. **Recipientas** – kiekvienas žmogus, kuriam gydymo tikslu persodinami audiniai, ląstelės ir (ar) organai.

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

17. **Transplantacija** – iš vieno asmens paimtų audinių, ląstelių ir (ar) organų persodinimas kitam arba tam pačiam asmeniui gydymo tikslu.

Straipsnio pakeitimai:

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

2¹ straipsnis. Nacionalinis transplantacijos biuras

1. Nacionalinį transplantacijos biurą prie Sveikatos apsaugos ministerijos steigia ir jo nuostatus tvirtina Sveikatos apsaugos ministerija. Šis biuras yra juridinis asmuo. Jo veikla finansuojama iš valstybės biudžeto.

2. Nacionalinis transplantacijos biuras prie Sveikatos apsaugos ministerijos:

1) kontroliuoja donorystę ir kaip įsigijami, tiriami, apdorojami, konservuojami, laikomi ir paskirstomi žmogaus audiniai, ląstelės ir organai bei iš žmogaus gautų audinių ir ląstelių pagaminti produktai, skirti naudoti žmogui;

2) koordinuoja žmogaus audinių, ląstelių ir organų bei iš žmogaus gautų audinių ir ląstelių pagamintų produktų, skirtų naudoti žmogui, donorystę, įsigijimą, ištyrimą, paskirstymą;

3) tvarko Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registrą;

4) teikia 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/23/EB, nustatančios žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus, reikalavimų įgyvendinimo ataskaitas;

5) atlieka kitas jam pavestas funkcijas.

Papildyta straipsniu:

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

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

Pakeistas straipsnio pavadinimas:

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

1. Transplantacijos atvejai ir duomenys apie donorus ir recipientus atskirais sąrašais turi būti įrašomi į Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registrą.

2. Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registrą steigia ir jo nuostatus tvirtina Lietuvos Respublikos Vyriausybė.

3. Kad būtų išsaugotas donorų bei recipientų konfidencialumas, naudojimosi Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registro duomenimis tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

4. Už Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registro duomenų konfidencialumą atsako visi fiziniai ir juridiniai asmenys, kurie naudojami šio registro duomenimis.

5. Duomenys apie donorus ir recipientus turi būti prieinami (nuo donoro iki recipiento ir atvirkščiai) bet kokiame donorystės ir transplantacijos etape.

Papildyta straipsnio dalimi:

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

4 straipsnis. Audinių bankų veikla

Audinių bankai gali teikti žmogaus audinių ir ląstelių apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugas tik teisės aktų nustatyta tvarka gavę šios veiklos ir asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją.

Straipsnio pakeitimai:

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

5 straipsnis. Donoro, recipiento duomenų konfidencialumas

Informacija apie donoro ir recipiento sveikatos būklę, taip pat visa kita asmeninio pobūdžio informacija, tarp jų ir duomenys apie asmenų tapatybę, yra konfidenciali ir suteikiama tik Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

5¹ straipsnis. Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas

Asmens sveikatos priežiūros įstaigos Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka privalo registruoti, tirti ir pranešti Nacionaliniam transplantacijos biurui apie kiekvieną nepageidaujamą reiškinį ir (ar) reakciją.

Papildyta straipsniu:

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

II SKYRIUS TRANSPLANTACIJA IŠ MIRUSIO ŽMOGAUS

6 straipsnis. Mirties konstatavimas

Mirties kriterijus ir konstatavimo tvarką nustato Žmogaus mirties registravimo ir kritinių būklių įstatymas, kiti teisės aktai.

7 straipsnis. Asmens teisė sutikti ir atsisakyti, kad jo audiniai ir (ar) organai po jo mirties būtų panaudoti transplantacijai

1. Kiekvienas veiksnius asmuo, ne jaunesnis kaip 18 metų, turi teisę pareikšti apie sutikimą ar nesutikimą, kad jo audiniai ir (ar) organai po jo mirties būtų panaudoti transplantacijai. Apie savo sutikimą ar nesutikimą asmuo turi pareikšti raštu sveikatos priežiūros įstaigai Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka.

2. Sveikatos priežiūros įstaiga, gavusi asmens raštišką sutikimą ar nesutikimą, kad jo audiniai ir (ar) organai po jo mirties būtų panaudoti transplantacijai, privalo tai registruoti Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka ir nedelsdama perduoti duomenis Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registrai. Asmuo turi būti informuotas, kad jis bet kada gali pakeisti nuomonę dėl sutikimo ar nesutikimo ir apie tai turi pranešti sveikatos priežiūros įstaigai.

3. Asmeniui, sutikusiam, kad jo audiniai ir (ar) organai po jo mirties būtų panaudoti transplantacijai, sveikatos priežiūros įstaiga turi išduoti Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyto pavyzdžio kortelę.

4. Informacija apie asmens sutikimą ar nesutikimą, kad jo audiniai ir (ar) organai po jo mirties būtų panaudoti transplantacijai, yra konfidenciali ir saugoma Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo bei kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

8 straipsnis. Asmens audinių ir (ar) organų paėmimas po jo mirties transplantacijai, jeigu nėra žinoma asmens valia

1. Mirus žmogui, kuris būdamas gyvas šio Įstatymo 7 straipsnio nustatyta tvarka nepareiškė savo valios, jo audinius ir (ar) organus leidžiama paimti transplantacijai, jei veiksnūs mirusiojo artimieji neprieštarauja. Artimųjų neprieštaravimas įforminamas raštu Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka. Mirusiojo artimųjų, ar jie neprieštarauja, kad asmens audiniai ir (ar) organai būtų paimti transplantacijai, atsiklausoma tokia pirmumo tvarka: sutuoktinis (-ė), tėvai (globėjai, įtėviai), pilnamečiai vaikai (įvaikiai), broliai (seserys). Atsiklausus šia tvarka, jeigu jie neprieštarauja, kitų artimųjų neatsiklausiama.

2. Jeigu asmuo, būdamas gyvas, šio Įstatymo 7 straipsnyje nustatyta tvarka nepareiškė savo valios dėl audinių ir organų panaudojimo transplantacijai ir nėra kitų galimybių sužinoti jo valios, o mirusiojo artimieji yra nežinomi ir jų atsiklausti nėra galimybės, skubiu atveju sprendimą dėl tokio asmens audinių ir (ar) organų paėmimo transplantacijai gali priimti sveikatos priežiūros įstaigos konsiliumas. Konsiliumą sudaro šios sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijos atstovas, gydantis gydytojas, skyriaus, kuriame buvo gydomas asmuo, vedėjas ar kitas administracijos atstovas.

3. Priimant sprendimą dėl asmens audinių ar organų paėmimo transplantacijai, kai yra šio straipsnio 2 dalyje išvardytos sąlygos, neturi teisės dalyvauti asmenys, dėl kurios nors priežasties suinteresuoti to asmens audinių ar organų transplantacija.

9 straipsnis. Mirusio žmogaus audinių ir organų donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir transplantacijos tvarka

Pakeistas straipsnio pavadinimas:

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

1. Mirusio žmogaus audinių ir organų donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir transplantacijos sąlygas bei tvarką sveikatos priežiūros įstaigose nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

Straipsnio dalies pakeitimai:

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

2. Draudžiama imti audinius ir organus žmogaus, kuris būdamas gyvas raštu pareiškė nesutikimą, kad po mirties jo audiniai ir organai būtų panaudoti transplantacijai.

3. Jei asmuo būdamas gyvas pareiškė sutikimą, kad jo audiniai bei organai būtų panaudoti transplantacijai, jo artimųjų nėra atsiklausiama dėl organų paėmimo transplantacijai.

4. Gydytojas, konstatavęs asmens mirties faktą arba dalyvavęs konsiliume, priėmusiame sprendimą leisti transplantuoti asmens audinius ir organus, neturi teisės dalyvauti šio asmens audinius ir organus transplantuojant.

III SKYRIUS TRANSPLANTACIJA IŠ GYVO DONORO

10 straipsnis. Transplantavimo iš gyvo donoro tvarka

1. Transplantacijai audiniai, ląstelės ir organai gali būti imami iš gyvo asmens tik recipientui gydyti ir kai nėra mirusio asmens tinkamų audinių, ląstelių ar organo bei kitų efektyvių gydymo alternatyvų.

2. Imti audinius, ląsteles bei organus iš gyvo veiksniaus donoro leidžiama tik gavus jo raštišką sutikimą. Donoras turi teisę atšaukti savo sutikimą.

3. Sutikimo formą nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

4. Imti audinius, ląsteles ar organus iš pilnamečio neveiksniaus ar ribotai veiksniaus donoro draudžiama.

5. Neregeneruojančias kūno dalis leidžiama imti tik iš suaugusio giminaičio arba sutuoktinio.

Straipsnio dalies pakeitimai:

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

6. Regeneruojančius audinius ir ląsteles leidžiama imti iš nepilnamečių tik esant jų tėvų arba globėjų bei savivaldybės vaikų teisių apsaugos tarnybos rašytiniams sutikimams ir jeigu šie audiniai skirti transplantuoti donoro giminaičiui.

Straipsnio dalies pakeitimai:

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

7. Regeneruojančius audinius ir ląsteles iš vyresnio kaip 14 metų nepilnamečio asmens leidžiama imti laikantis šio straipsnio 6 dalies reikalavimų ir tik gavus šio asmens raštišką sutikimą.

8. Prieš paimant audinius, ląsteles bei organus turi būti patikrinta donoro ir recipiento sveikata Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka.

9. Donoras turi būti suprantamai informuojamas apie galimas audinių, ląstelių ir organų donorystės pasekmes sveikatai. Iš asmens draudžiama imti audinių, ląstelių ar organų, jeigu tai labai pablogintų jo sveikatą ar sukeltų grėsmę gyvybei.

10. Gyvo žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir transplantacijos sąlygas bei tvarką sveikatos priežiūros įstaigose nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

Straipsnio dalies pakeitimai:

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

IV SKYRIUS KOMERCINIŲ SANDORIŲ UŽDRAUDIMAS

11 straipsnis. Komercinių sandorių neleistinumas

1. Gyvo ar mirusio žmogaus audiniai, ląstelės ir organai negali būti civilinių komercinių sandorių objektas. Taip pat draudžiama skelbti apie žmogaus audinių, ląstelių ir organų poreikį arba jų prieinamumą, siekiant finansinės arba panašios naudos. Transplantacijai skirtų audinių, ląstelių ir organų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarką nustato Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

Straipsnio dalies pakeitimai:

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

2. Sveikatos priežiūros įstaigų išlaidos dėl žmogaus audinių, ląstelių ir organų paėmimo, paruošimo ir transportavimo apmokamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto ar valstybės biudžeto lėšų teisės aktų nustatyta tvarka. Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių ir organų, kurie bus įvežami į Lietuvos Respubliką ar iš jos išvežami, paruošimo ir transportavimo išlaidos apmokamos Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka.

V SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

12 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 ir organų donorystės
ir transplantacijos įstatymo
priedas

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

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).

Papildyta priedu:

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

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [VIII-1484](#), 1999-12-21, Žin., 2000, Nr. 1-2 (2000-01-05), i. k. 0991010ISTAI-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. 1001010ISTAI-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