



LIETUVOS RESPUBLIKOS PAGALBINIO APVAISINIMO ĮSTATYMAS

2016 m. rugsėjo 14 d. Nr. XII-2608
Vilnius

1 straipsnis. Įstatymo paskirtis

1. Šis įstatymas nustato moters pagalbinio apvaisinimo ir vaisingumo išsaugojimo paslaugų teikimo sąlygas, būdus, tvarką, įstatymų nustatyta tvarka santuoką sudariusių asmenų (toliau – sutuoktiniai) arba registruotos partnerystės sutartį sudariusių asmenų (toliau – partneriai), kurių prašymu atliekamas pagalbinis apvaisinimas, taip pat asmenų, kuriems teikiamos vaisingumo išsaugojimo paslaugos, teises.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

2. Šio įstatymo nuostatos suderintos su Europos Sąjungos teisės aktu, nurodytų šio įstatymo priede, nuostatomis.

2 straipsnis. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos

1. **Pagalbinio apvaisinimo pradžia** – moteriai skirtų hormoninių vaistų lytinėms ląstelėms susidaryti vartojimo pradžia arba, atliekant pagalbinį apvaisinimą natūralaus ciklo sąlygomis, vyro lytinių ląstelių paruošimo konkrečiai pagalbinio apvaisinimo procedūrai pradžia.

2. **Pagalbinis apvaisinimas** – procesas, atliekamas šio įstatymo nustatyta tvarka naudojant medicinos technologijas, apimantis su lytinėmis ląstelėmis ir (ar) embrionu atliekamus veiksmus, taikomus siekiant sukelti moters nėštumą.

3. **Pagalbinis apvaisinimas *in vitro*** – pagalbinis apvaisinimas ne moters kūne.

4. **Pagalbinis apvaisinimas *in vivo*** – pagalbinis apvaisinimas moters kūne.

5. **Pavojinga nepageidaujama reakcija** – nenumatytas žmogaus lytinių ląstelių donoro arba recipiento organizmo atsakas, įskaitant užkrečiamąją ligą, kuris yra susijęs su donoro audinių ir ląstelių įsigijimu arba naudojimu ir kuris sukelia mirtį, pavojų gyvybei, neįgalumą

arba dėl kurio donoras ar recipientas gali būti hospitalizuotas ar susirgti arba jo hospitalizavimo ar ligos trukmė gali pailgėti.

6. Pavojaingas nepageidaujamas reiškinys – bet koks su žmogaus lytinių ląstelių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu arba paskirstymu susijęs nepageidaujamas atvejis, kuris gali lemti užkrečiamųjų ligų perdavimą, pacientų mirtį arba pavojų gyvybei, neįgalumą arba dėl kurio pacientas gali būti hospitalizuotas ar susirgti arba jo hospitalizavimo trukmė gali pailgėti. Pagalbinio apvaisinimo atveju bet koks neteisingas žmogaus lytinių ląstelių ar embriono tipo nustatymas arba supainiojimas laikomas pavojingu nepageidaujamu reiškiniu.

6¹. Vaisingumo išsaugojimo paslaugos – asmeniui teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, kurias sudaro jo lytinių ląstelių ir (ar) reprodukcinų audinių paėmimas, konservavimas ir saugojimas.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

7. Žmogaus embrionas (toliau – embrionas) – besivystantis žmogaus organizmas nuo apvaisinimo momento (žmogaus zigotos susidarymo) iki moters aštuntos nėštumo savaitės pabaigos.

8. Žmogaus embriono donorystė (toliau – embriono donorystė) – *in vitro* (ne moters kūne) esančio embriono perkėlimas į moters organizmą, kai perkeliama embrionui sukurti nebuvo naudojamos tos moters lytinės ląstelės.

9. Žmogaus lytinės ląstelės (toliau – lytinės ląstelės) – moteriškos ir vyriškos ląstelės, dalyvaujančios zigotos susidaryme.

10. Žmogaus lytinių ląstelių, embrionų arba reprodukcinų audinių konservavimas (toliau – konservavimas) – cheminių medžiagų naudojimas, aplinkos sąlygų arba kitų priemonių pakeitimas žmogaus lytinių ląstelių, embrionų arba reprodukcinų audinių apdorojimo metu, siekiant sustabdyti arba sulėtinti biologinį arba fizinį audinių ir ląstelių irimą.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

11. Žmogaus lytinių ląstelių, embrionų arba reprodukcinų audinių paruošimas (toliau – paruošimas) – žmogaus lytinių ląstelių, embrionų arba reprodukcinų audinių tvarkymas ir konservavimas tinkamomis sąlygomis.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

12. Žmogaus lytinių ląstelių arba reprodukcinų audinių autologinis naudojimas (toliau – autologinis naudojimas) – iš žmogaus paimtų lytinių ląstelių arba reprodukcinų audinių naudojimas jam pačiam pagalbinio apvaisinimo tikslu.

Straipsnio dalies pakeitimai:

13. **Žmogaus lytinių ląstelių bankas** (toliau – lytinių ląstelių bankas) – asmens sveikatos priežiūros įstaiga, turinti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, kurioje nurodyta, kad ji įgijo teisę teikti licencijuojamas lytinių ląstelių banko paslaugas.

14. **Žmogaus lytinių ląstelių donoras** (toliau – lytinių ląstelių donoras) – gyvas žmogus, savanoriškai duodantis lytinių ląstelių kito žmogaus pagalbiniam apvaisinimui.

15. **Žmogaus lytinių ląstelių donorystė** (toliau – lytinių ląstelių donorystė) – žmogaus lytinių ląstelių, numatytų naudoti kitiems asmenims apvaisinti, savanoriškas davimas.

16. **Žmogaus lytinių ląstelių įsigijimas** – veiksmai, kuriuos atliekant teisės aktų nustatyta tvarka galima įsigyti žmogaus lytinių ląstelių.

17. **Žmogaus lytinių ląstelių laikymas** (toliau – laikymas) – žmogaus lytinių ląstelių laikymas tinkamomis kontroliuojamomis sąlygomis iki jų paskirstymo.

18. **Žmogaus lytinių ląstelių paskirstymas** (toliau – paskirstymas) – žmogaus lytinių ląstelių transportavimas į žmogaus lytinių ląstelių banką ar iš jo ir pristatymas pagalbinį apvaisinimą atliekančiam specialistui.

18¹. **Žmogaus reprodukciniai audiniai** – žmogaus lytinių organų audiniai, kuriuose yra lytinių ląstelių.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

19. **Žmogaus zigota** (toliau – zigota) – ląstelė, atsirandanti susiliejus dviem žmogaus lytinėms ląstelėms.

3 straipsnis. Pagrindiniai pagalbinio apvaisinimo principai

1. Visi klausimai, susiję su pagalbinio apvaisinimu, privalo būti sprendžiami atsižvelgiant į vaiko, kuris gims po pagalbinio apvaisinimo, interesus.

2. Visi sprendimai, susiję su pagalbinio apvaisinimu, priimami vadovaujantis moters sveikatos prioriteto ir nevaisingos poros lygiateisiškumo principu.

3. Visi sprendimai, susiję su pagalbinio apvaisinimu, priimami įvertinus galinčią kilti naudą bei žalą motinai ir (ar) vaikui (vaikams), kuris (kurie) gims po pagalbinio apvaisinimo, ir laikantis atsargumo priemonių.

4. Pagalbinis apvaisinimas negali būti taikomas kaip lytinių ląstelių genetinės linijos tapatumo modifikavimo priemonė.

5. Pagalbinis apvaisinimas negali būti naudojamas suteikti pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui tam tikrų savybių, taip pat ir norimą lytį, išskyrus atvejus, kai siekiama išvengti

didelę negalią sukeliančios ligos, kurios kriterijus nustato sveikatos apsaugos ministras, ar ją gydyti.

6. Lytinės ląstelės ir embrionai negali būti komercinių sandorių objektas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-201](#), 2017-01-17, paskelbta TAR 2017-01-24, i. k. 2017-01328

7. Pagalbinis apvaisinimas gali būti atliekamas tik naudojant apvaisinamos moters ir lytinių ląstelių donoro, su ja gyvenančio įstatymų nustatyta tvarka sutuoktinio ar partnerio, lytines ląsteles, išskyrus atvejus, kai vieno iš sutuoktinių ar partnerio lytinės ląstelės yra pažeistos ar jų nepakanka ir dėl to jos negali būti panaudotos pagalbiniam apvaisinimui, taip pat tais atvejais, kai su jomis yra didelė rizika perduoti ligą, sukeliančią didelę negalią, kurios kriterijus nustato sveikatos apsaugos ministras.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

8. Embriono donorystė yra draudžiama, išskyrus atvejus, kai donorystei yra naudojamas lytinių ląstelių banke laikomas embrionas, kurio raštu atsisakė asmenys, nurodyti šio įstatymo 5 straipsnio 3 dalyje. Šiuo atveju embriono donorais laikomi abu sutuoktiniai (partneriai). Embriono atsisakymas yra galimas ne anksčiau kaip praėjus dvejiems metams nuo pagalbino apvaisinimo pradžios. Embriono atsisakymo ir jo panaudojimo kitų sutuoktinių (partnerių) pagalbiniam apvaisinimui tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-201](#), 2017-01-17, paskelbta TAR 2017-01-24, i. k. 2017-01328

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

9. Lytinių ląstelių ar embriono recipientui, lytinių ląstelių donoro, duodančio lytines ląsteles ne sutuoktinio (ne partnerio) pagalbiniam apvaisinimui (toliau – lytinių ląstelių donoras (trečiasis asmuo), embriono donorų ir vaiko, pradėto panaudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną, asmens duomenys yra konfidencialūs. Lytinių ląstelių ar embriono recipientui, jo sutuoktiniui (partneriui) ir vaikui, gimusiam panaudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną, lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) ar embriono donorų tapatybė neatskleidžiama, o lytinių ląstelių donorui (trečiajam asmeniui) ar embriono donorams neatskleidžiama lytinių ląstelių ar embriono recipientui, jo sutuoktinio (partnerio) ir vaiko tapatybė, išskyrus šio straipsnio 10 dalyje nurodytus atvejus.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-201](#), 2017-01-17, paskelbta TAR 2017-01-24, i. k. 2017-01328

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

10. Informacija apie:

1) lytinių ląstelių donorą (trečiąjį asmenį), embriono donorus ar vaiką, gimusį panaudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną, gali būti suteikta vaikui, gimusiam po pagalbinio apvaisinimo panaudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną, taip pat lytinių ląstelių donorui (trečiajam asmeniui) ar embriono donorams teismo leidimu, jeigu ši informacija reikalinga dėl vaiko, lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) ar embriono donorų sveikatos ar kitų svarbių priežasčių;

2) lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) ar embriono donorų tapatybę, jiems sutikus, gali būti suteikta asmeniui, gimusiam po pagalbinio apvaisinimo panaudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną, kai šis sulaukia pilnametystės ar įgyja visišką veiksnumą. Šiame punkte numatytos teisės įgyvendinimo tvarką nustato Lietuvos Respublikos Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIII-201](#), 2017-01-17, paskelbta TAR 2017-01-24, i. k. 2017-01328

11. Lytinių ląstelių ir embriono įvežimas į Lietuvos Respublikos teritoriją ir išvežimas iš jos yra draudžiami, išskyrus:

1) lytinių ląstelių ir (ar) embriono, skirtų autologiniam naudojimui, įvežimą į Lietuvos Respubliką ir išvežimą iš jos;

2) lytinių ląstelių donorų (trečiųjų asmenų) lytinių ląstelių, skirtų pagalbiniam apvaisinimui, įvežimą į Lietuvos Respubliką iš Europos Sąjungos ir (ar) Europos ekonominės erdvės valstybių. Lytinių ląstelių donorų (trečiųjų asmenų) lytinių ląstelių įvežimą vykdo ir pagalbinio apvaisinimo paslaugas, kurių metu naudojamos įvežtos lytinių ląstelių donorų (trečiųjų asmenų) lytinės ląstelės, teikia universiteto ligoninės, šio įstatymo nustatyta tvarka įgijusios teisę teikti licencijuojamas pagalbinio apvaisinimo ir lytinių ląstelių banko paslaugas.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIII-201](#), 2017-01-17, paskelbta TAR 2017-01-24, i. k. 2017-01328

12. Lytinių ląstelių ir embriono tranzitas per Lietuvos Respublikos teritoriją yra galimas tik gavus sveikatos apsaugos ministro leidimą. Lytinių ląstelių ir embriono, skirtų autologiniam naudojimui, įvežimo į Lietuvos Respublikos teritoriją ir išvežimo iš jos tvarką, lytinių ląstelių, skirtų pagalbiniam apvaisinimui, įvežimo į Lietuvos Respubliką bei lytinių ląstelių ir embriono tranzito per Lietuvos Respublikos teritoriją tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIII-201](#), 2017-01-17, paskelbta TAR 2017-01-24, i. k. 2017-01328

4 straipsnis. Teisė teikti pagalbinio apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas

Pakeistas straipsnio pavadinimas:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

1. Pagalbinio apvaisinimo paslaugas, vaisingumo išsaugojimo paslaugas ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas turi teisę teikti tik Lietuvos Respublikoje įsteigti juridiniai asmenys ar užsienio valstybėje įsteigtų juridinių asmenų ar kitų organizacijų filialai, įsteigti Lietuvos Respublikoje (toliau šiame straipsnyje – juridiniai asmenys), Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatyta tvarka gavę licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, kurioje nurodyta, kad jie įgijo teisę teikti licencijuojamas pagalbinio apvaisinimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

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

1) juridinio asmens nuosavybės teise ar kitais teisėtais pagrindais valdomos įrengtos patalpos, įranga ir medžiagos, kurios bus naudojamos atliekant lytinių ląstelių banko paslaugų procedūras, atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro (toliau – sveikatos apsaugos ministras) nustatytus lytinių ląstelių banko paslaugų teikimo reikalavimus;

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

3) lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embriono paėmimo, paruošimo, laikymo, paskirstymo ir naudojimo organizavimas ir valdymas atitinka lytinių ląstelių banko paslaugų teikimo reikalavimus, nustatytus sveikatos apsaugos ministro;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

4) įdiegta lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embriono paėmimo, paruošimo, laikymo, paskirstymo ir naudojimo sistema užtikrina atsekamumą.

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

3. Juridinių asmenų, siekiančių gauti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai licencijuojamoms pagalbinio apvaisinimo paslaugoms teikti, darbuotojai, kurie tiesiogiai dalyvaus teikiant pagalbinio apvaisinimo paslaugas, turi turėti sveikatos apsaugos ministro

nustatytą kvalifikaciją ir turi būti išklause mokymo kursus, kurių programas ir išklaustyti kursų pripažinimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

4. Licencijos asmens sveikatos priežiūros veiklai licencijuojamoms pagalbinio apvaisinimo paslaugoms ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugoms teikti išduodamos, tikslinamos, jų galiojimas sustabdomas, licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas, licencijos galiojimas panaikinamas Sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatytais pagrindais ir terminais.

5 straipsnis. Pagalbinio apvaisinimo sąlygos

1. Pagalbinį apvaisinimą atlikti leidžiama tik tais atvejais, kai nevaisingumo negalima išgydyti jokiais gydymo būdais arba juos taikant nėra realios sėkmės tikimybės, taip pat tais atvejais, kai siekiama išvengti didelę negalią sukeliančios ligos, kurios kriterijus nustato sveikatos apsaugos ministras, ar ją gydyti, ir tais atvejais, kai esama asmens sveikatos būklė ir (ar) prognozuojami sveikatos sutrikimai, ir (ar) paskirtas gydymas kelia pagrįstų abejonių dėl šio asmens tolesnio vaisingumo ir tas abejones patvirtina gydytojų konsiliumas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

2. Pagalbinis apvaisinimas yra draudžiamas, jeigu yra medicininių kontraindikacijų, kurių sąrašą tvirtina sveikatos apsaugos ministras.

3. Pagalbinis apvaisinimas gali būti atliekamas tik įstatymų nustatyta tvarka santuoką ar registruotos partnerystės sutartį sudariusiems veiksniams asmenims pateikus: asmens tapatybę, amžių, santuokos ar partnerystės sudarymą patvirtinančius dokumentus, medicinos dokumentus, patvirtinančius šio straipsnio 1 dalyje nurodytų sąlygų egzistavimą, rašytinį prašymą atlikti pagalbinį apvaisinimą ir šio įstatymo 7 straipsnyje nustatyta tvarka pasirašytą nustatytos formos informuoto paciento sutikimą atlikti pagalbinį apvaisinimą.

4. Rašytinio prašymo atlikti pagalbinį apvaisinimą ir informuoto paciento sutikimo atlikti pagalbinį apvaisinimą formų reikalavimus tvirtina sveikatos apsaugos ministras.

6 straipsnis. Pagalbinio apvaisinimo būdai

Pagalbinio apvaisinimo būdai yra pagalbinis apvaisinimas *in vivo* ir pagalbinis apvaisinimas *in vitro*. Pagalbinio apvaisinimo metodikas tvirtina sveikatos apsaugos ministras.

7 straipsnis. Informuoto paciento sutikimas

1. Prieš pagalbinio apvaisinimo pradžią asmens sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas, atliekantis pagalbinį apvaisinimą, privalo suprantamai informuoti abu sutuoktinius (partnerius) apie pagalbinio apvaisinimo galimybes, numatomus naudoti pagalbinio apvaisinimo būdus,

alternatyvas, naudą, riziką, galimas procedūrų medicininės, psichologinės pasekmes, daugiavaissio nėštumo keliamą riziką motinai ir vaisiui, pagalbinio apvaisinimo sėkmės tikimybę, nurodydamas klinikinių nėštumų ir gimdymų skaičių (tiek bendrai žinomą medicinos praktikoje, tiek ir konkrečiai pasiekiamą pagalbinio apvaisinimo paslaugas teikiančioje sveikatos priežiūros įstaigoje), tenkantį numatomam taikyti būdai, taip pat sukurtų, tačiau į moters organizmą neperkeltų embrionų saugojimo lytinių ląstelių banke terminus.

2. Informacija, nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, prieš pagalbinio apvaisinimo pradžią turi būti pateikta ir raštu, sutuoktiniams (partneriams) užpildant ir pasirašant informuoto paciento sutikimą.

3. Prieš pasirašant informuoto paciento sutikimą, abu sutuoktiniai (partneriai) yra raštu informuojami apie preliminarą visos pagalbinio apvaisinimo procedūros kainą.

4. Nuo informuoto paciento sutikimo pasirašymo dienos iki pagalbinio apvaisinimo procedūros pradžios turi praeiti ne mažiau kaip septynios kalendorinės dienos.

5. Informuoto paciento sutikimas gali būti atšauktas iki moteriškos lytinės ląstelės apvaisinimo.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

8 straipsnis. Lytinių ląstelių ir reprodukcinų audinių paėmimas, laikymas ir naudojimas.

Pakeistas straipsnio pavadinimas:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

1. Lytinės ląstelės gali būti paaimamos tik gavus informuoto paciento rašytinį sutikimą.

2. Draudžiama imti ir (ar) naudoti pagalbiniam apvaisinimui mirusio asmens lytinės ląstelės. Jeigu asmuo, kurio lytinės ląstelės saugomos banke, miršta, banke saugomos jo lytinės ląstelės sunaikinamos. Mirusio asmens lytinės ląstelės gali būti naudojamos konkretaus asmens pagalbiniam apvaisinimui, jeigu asmuo prieš mirtį davė sutikimą tokiam jo lytinių ląstelių naudojimui.

3. Lytinių ląstelių paėmimą atliekantis asmens sveikatos priežiūros įstaigos, teikiančios pagalbinio apvaisinimo paslaugas, darbuotojas prieš lytinių ląstelių paėmimą įsitikina lytinių ląstelių paėmimo pagrįstumu, sauga donorui bei recipientui ir vaikui (vaikams), kuris (kurie) gims po pagalbinio apvaisinimo, ir padaro atitinkamus įrašus paciento medicinos dokumentuose. Sveikatos apsaugos ministras nustato kontraindikacijų, dėl kurių lytinės ląstelės negali būti paaimamos ir (ar) naudojamos, sąrašą ir kryžminio užteršimo rizikos įvertinimo bei valdymo tvarką.

4. Lytinės ląstelės yra laikomos lytinių ląstelių banke. Lytinių ląstelių bankas turi atitikti licencijuojamos veiklos sąlygas ir užtikrinti kokybės sistemos bei saugos reikalavimų laikymąsi, įskaitant kryžmino užteršimo valdymo priemones.

5. Lytinės ląstelės lytinių ląstelių banke yra laikomos informuoto paciento sutikime nurodytą laikotarpį, išskyrus atvejus, kai lytinės ląstelės davęs asmuo pažeidžia susitarimą su lytinių ląstelių banku dėl lytinių ląstelių saugojimo arba miršta nedavęs informuoto paciento sutikimo naudoti jo lytinės ląstelės konkrečiam asmeniui taikant pagalbinio apvaisinimo būdą. Pasibaigus lytinių ląstelių saugojimo laikotarpiui, lytinės ląstelės davusiam asmeniui pažeidus susitarimą su lytinių ląstelių banku dėl lytinių ląstelių saugojimo arba kai asmuo miršta nedavęs informuoto paciento sutikimo naudoti jo lytinės ląstelės konkrečiam asmeniui taikant pagalbinio apvaisinimo būdą, šio asmens lytinės ląstelės sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka sunaikinamos.

6. Lytinių ląstelių paėmimo, paruošimo, laikymo, paskirstymo ir naudojimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

7. Reprodukcinį audinių paėmimui, laikymui ir naudojimui *mutatis mutandis* taikomos šio straipsnio 1–6 dalys.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

9 straipsnis. Vaisingumo išsaugojimo paslaugos

1. Veiksnus pilnametis asmuo, taip pat nepilnametis asmuo, atstovaujamas Lietuvos Respublikos civilinio kodekso nustatyta tvarka, gali sudaryti sutartį su asmens sveikatos priežiūros įstaiga, teikiančia pagalbinio apvaisinimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas, kad būtų paimitos, užkonservuotos ir saugomos jo lytinės ląstelės ir (ar) reprodukciniai audiniai jo vaisingumui išsaugoti, jeigu esama sveikatos būklė ir (ar) prognozuojami sveikatos sutrikimai, ir (ar) paskirtas gydymas kelia pagrįstų abejonių dėl šio asmens tolesnio vaisingumo ir tas abejones patvirtina gydytojų konsiliumas.

2. Prieš vaisingumo išsaugojimo procedūros pradžią asmens sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas, atliekantis šią procedūrą, privalo suprantamai informuoti asmenį (jei asmuo yra nepilnametis, – jo tėvus, įtėvius ar globėjus įstatymų nustatyta tvarka) apie vaisingumo išsaugojimo ir autologinio naudojimo galimybes (tiek bendrai žinomas medicinos praktikoje, tiek ir konkrečiu atveju), alternatyvas, naudą, riziką, galimas procedūrų medicininės, psichologinės pasekmes, veiksmus, susijusius su reprodukine sveikata, pastojimo planavimu ir pagalbinio apvaisinimo procedūrų atlikimu ateityje.

3. Visi sprendimai, susiję su vaisingumo išsaugojimo paslaugų teikimu, priimami vadovaujantis asmens, kuriam teikiamos šios paslaugos, sveikatos prioriteto principu, įvertinus šiam asmeniui galinčią kilti naudą ir žalą bei laikantis atsargumo priemonių.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

10 straipsnis. Embriono apsauga

1. Valstybė skatina pagalbinio apvaisinimo technologijų, kuriomis siekiama embrionų gyvybingumo ir didžiausios saugaus nėštumo bei gimdymo tikimybės, taip pat kuriomis embrionai sukuriama panaudojant šaldytas moteriškas lytines ląsteles, vystymą. Embrionų gali būti sukuriami tiek, kiek vienu metu pavyksta sukurti, tačiau galutinį sprendimą dėl sukuriamų embrionų skaičiaus priima abu sutuoktiniai (partneriai), pasitarę su gydytoju. Sprendimas fiksuojamas medicinos dokumentuose, gavus informuoto paciento rašytinį sutikimą. Vienu metu į moters organizmą perkeliama embrionų skaičius negali viršyti trijų. Medicinos dokumentuose taip pat fiksuojama informacija apie:

- 1) paimtų moteriškų lytinių ląstelių skaičių;
- 2) subrendusių moteriškų lytinių ląstelių skaičių;
- 3) apvaisintų moteriškų lytinių ląstelių skaičių;
- 4) embrionų, tinkamų perkelti į moters organizmą, skaičių;
- 5) į moters organizmą perkeltų embrionų skaičių;
- 6) šio straipsnio 5 dalyje nustatytu atveju saugomų embrionų skaičių;
- 7) embrionų, kurie buvo saugomi šio straipsnio 5 dalyje nustatytu atveju, perkėlimą į moters organizmą;
- 8) embrionų, kurie šio straipsnio 7 dalyje nustatytais atvejais buvo sunaikinti nutraukiant jų saugojimą, skaičių.

2. Įvertinus galinčią kilti žalą motinos ir (ar) tėvo, ir (ar) vaiko (vaikų), kuris (kurie) gims po pagalbinio apvaisinimo, sveikatai ir imantis atsargumo priemonių, procedūros su embrionu ar lytinėmis ląstelėmis, neatsižvelgiant į procedūros, skirtos lytinėms ląstelėms *in vitro* subrandinti, embriono implantacijai gimdoje pagerinti ar atliekamos kitais, ne biomedicininiais tyrimų, tikslais, pobūdį (mechaninis ar medikamentinis poveikis), yra leidžiamos tik tuo atveju, jeigu laikomasi visų šių sąlygų:

- 1) procedūrų saugumas ir efektyvumas yra pagrįstas klinikiniais tyrimais;
- 2) procedūroms atlikti reikalingi medicinos prietaisai ir vaistiniai preparatai naudojami laikantis jų registracijos ar rinkodaros teisės suteikimo metu patvirtintų indikacijų ir kitų nustatytų reikalavimų;

3) procedūros atliekamos pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą procedūrą, atliekamų su embrionu ir lytinėmis ląstelėmis, sąrašą ir laikantis sveikatos apsaugos ministro nustatytos tvarkos.

3. Biomedicininiai tyrimai su embrionais gali būti atliekami tik Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo nustatytais atvejais ir tvarka.

4. Iki perkėlimo į moters organizmą embrionai gali būti auginami *in vitro* (ne moters kūne) ne ilgiau kaip šešias paras po apvaisinimo (zigotos susidarymo).

5. Sukurti, tačiau į moters organizmą neperkelti besivystantys embrionai laikomi lytinių ląstelių banke. Lytinių ląstelių banke embrionai saugomi ir naudojami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Embrionai pagal sutuoktinių (partnerių) raštu pareikštą valią saugomi informuoto paciento sutikime nurodytą laiką, bet ne trumpiau kaip dvejus metus nuo pagalbino apvaisinimo pradžios ir ne ilgiau kaip dešimt metų, nebent sutuoktiniai (partneriai) yra pareiškę valią dėl ilgesnio embrionų saugojimo termino. Dvejus metus nuo pagalbino apvaisinimo pradžios embrionų saugojimas lytinių ląstelių banke Vyriausybės nustatyta tvarka finansuojamas valstybės biudžeto lėšomis. Embrionų saugojimas pagal sutuoktinių (partnerių) pareikštą valią iki informuoto paciento sutikime nurodyto embrionų saugojimo termino pabaigos tęsiamas sutuoktinių (partnerių) lėšomis. Pasibaigus pagal sutuoktinių (partnerių) raštu pareikštą valią embrionų saugojimo terminui, mirus vienam arba abiem sutuoktiniams (partneriams), taip pat pasibaigus santuokai arba registruotai partnerystei, jei abu sutuoktiniai (partneriai) yra sutikę dėl embrionų panaudojimo donorystei, embrionų laikymas sveikatos apsaugos ministro nustatytais pagrindais ir tvarka tęsiamas valstybės biudžeto lėšomis, tačiau ne ilgiau kaip dešimt metų nuo embrionų donacijos.

6. Kol dėl šio straipsnio 5 dalyje nurodytų aplinkybių embrionai laikomi lytinių ląstelių banke, kiti embrionai tos pačios moters pagalbiniam apvaisinimui negali būti kuriami.

7. Draudžiama nutraukti pagalbino apvaisinimo metu sukurtą ir į moters organizmą neperkeltą besivystančio embriono saugojimą ir jį sunaikinti, išskyrus atvejus, kai:

1) pasibaigia pagal sutuoktinių (partnerių) raštu pareikštą valią embrionų saugojimo terminas ir nėra abiejų sutuoktinių (partnerių) šio įstatymo nustatyta tvarka pareikšto sutikimo dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei arba prašymo pratęsti embrionų saugojimo terminą;

2) miršta vienas ar abu sutuoktiniai (partneriai) ir nėra abiejų šių asmenų šio įstatymo nustatyta tvarka pareikšto sutikimo dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei;

3) pasibaigia santuoka ar registruota partnerystė ir nėra abiejų buvusių sutuoktinių (partnerių) šio įstatymo nustatyta tvarka pareikšto sutikimo dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei;

4) valstybės lėšomis saugomi embrionai nebuvo panaudoti donorystei per dešimt metų nuo embrionų donacijos.

8. Vyriausybė ar jos įgaliota institucija planavimo dokumentuose numato valstybės biudžeto lėšomis finansuojamas embrionų donorystės palaikymo priemonės, kurias įgyvendina universitetų ligoninės, šio įstatymo nustatyta tvarka įgijusios teisę teikti licencijuojamas pagalbinio apvaisinimo ir lytinių ląstelių banko paslaugas.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

11 straipsnis. Surogacijos draudimas

Civiliniai sandoriai, kai viena moteris įsipareigoja pastoti, išnešioti ir pagimdžiusi perduoti kitam asmeniui ar asmenims kūdikį, atsisakydama savo motinystės teisių į pagimdytą vaiką (surogacija), yra niekiniai ir negalioja.

12 straipsnis. Pagalbinio apvaisinimo būdu pradėto vaiko kilmė

Asmenys, pasirašę informuoto paciento sutikimą atlikti pagalbinį apvaisinimą, laikomi vaiko, gimusio po pagalbinio apvaisinimo, tėvais pagal įstatymą. Asmenys, pasirašę informuoto paciento sutikimą atlikti pagalbinį apvaisinimą, lytinių ląstelių donoras (trečiasis asmuo), embriono donoriai ar vaikas, gimęs po pagalbinio apvaisinimo naudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną, neturi teisės reikalauti, kad lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) ar embriono donorų tėvystė (motinystė) būtų pripažinta ar nustatyta dėl vaiko, pradėto pagalbinio apvaisinimo būdu naudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną. Lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens), embriono donorų ir vaiko, gimusio po pagalbinio apvaisinimo naudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną, bei jų giminaičių tarpusavio asmeninės neturtinės ir turtinės teisės bei pareigos neatsiranda.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIII-201](#), 2017-01-17, paskelbta TAR 2017-01-24, i. k. 2017-01328

13 straipsnis. Pranešimas apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir (ar) reakcijas

Asmens sveikatos priežiūros įstaigos, teikiančios pagalbinio apvaisinimo paslaugas, ir lytinių ląstelių bankai sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka privalo registruoti, tirti ir pranešti šio įstatymo 15 straipsnio 1 dalyje nurodytai kompetentingai institucijai apie kiekvieną pavojingą nepageidaujamą reiškinį ir (ar) reakciją bei tyrimo, skirto pavojingo nepageidaujamo reiškinio ir (ar) reakcijos priežasčiai (priežastims) ir vėlesniems padariniams nustatyti, išvadas.

14 straipsnis. Duomenų kaupimas

1. Duomenys apie lytines ląsteles, reprodukcinius audinius bei embrionus ir jų naudojimą turi būti atsekami jų įsigijimo, paruošimo, laikymo ir paskirstymo metu.

2. Duomenys apie lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių saugojimą lytinių ląstelių banke, jų paskirstymą ir naudojimą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose atliktas pagalbinio apvaisinimo procedūras, jų būdus, sukurtų, į moters organizmą perkeltų, lytinių ląstelių banke saugomų embrionų skaičių, taip pat embrionų, kurie buvo sunaikinti nutraukiant jų saugojimą, 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.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [XIII-2153](#), 2019-05-30, paskelbta TAR 2019-06-10, i. k. 2019-09405

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

15 straipsnis. Kompetentinga institucija

1. Kompetentinga institucija yra sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija.

2. Kompetentinga institucija:

1) prižiūri lytinių ląstelių ir reprodukcinių audinių paėmimą, tyrimą, paruošimą, laikymą ir paskirstymą;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

2) prižiūri lytinių ląstelių, reprodukcinių audinių ir embriono atsekamumo sistemos sukūrimą, įdiegimą ir atlieka šios sistemos priežiūrą;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

3) organizuoja patikrinimus ir imasi kontrolės priemonių įvykus pavojingam nepageidaujamam reiškiniui ir (ar) reakcijai;

4) ne rečiau kaip kas dvejus metus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka atlieka asmens sveikatos priežiūros įstaigos, turinčios teisę teikti pagalbinio apvaisinimo paslaugas, auditą, patikrindama teikiamų pagalbinio apvaisinimo paslaugų atitiktį teisės aktų nustatytiems reikalavimams, ir viešai skelbia audito išvadas;

5) iki kiekvienų metų birželio 30 dienos pateikia Europos Komisijai kompetentingos institucijos gautų pranešimų apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas metinę ataskaitą;

6) teikia informaciją apie vykdomus patikrinimus ir kontrolės priemones Europos Komisijai ir (ar) kitų Europos Sąjungos valstybių narių kompetentingoms institucijoms;

7) neteko galios 2019-07-01;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [XIII-2153](#), 2019-05-30, paskelbta TAR 2019-06-10, i. k. 2019-09405

8) atlieka kitas jai pavestas funkcijas.

15¹ straipsnis. Pagalbinio apvaisinimo ir vaisingumo išsaugojimo paslaugų apmokėjimas

Pagalbinio apvaisinimo paslaugos ir vaisingumo išsaugojimo paslaugos apmokamos vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymu.

Papildyta straipsniu:

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

16 straipsnis. Atsakomybė už šio įstatymo pažeidimus

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

17 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 3 dalį, įsigalioja 2017 m. sausio 1 d.
2. Iki šio įstatymo įsigaliojimo dienos sukurti embrionai yra laikomi lytinių ląstelių banke, paskirstomi ir naudojami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija atlieka iki šio įstatymo įsigaliojimo dienos sukurtų embrionų ir į moters organizmą neperkeltų embrionų laikymo, paskirstymo ir naudojimo priežiūrą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.
3. Vyriausybė ir sveikatos apsaugos ministras iki 2016 m. gruodžio 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė

Dalia Grybauskaitė

Lietuvos Respublikos
pagalbinio apvaisinimo 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 m. *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 8 tomas, p. 291).

2. 2006 m. vasario 8 d. Komisijos direktyva 2006/17/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, žmogaus audinių ir ląstelių kokybės ir saugos standartus (OL 2006 L 38, p. 40).

3. 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 (OL 2006 L 294, p. 32).

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-201](#), 2017-01-17, paskelbta TAR 2017-01-24, i. k. 2017-01328

Lietuvos Respublikos pagalbino apvaisinimo įstatymo Nr. XII-2608 3, 10 ir 12 straipsnių pakeitimo įstatymas

2.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIII-2153](#), 2019-05-30, paskelbta TAR 2019-06-10, i. k. 2019-09405

Lietuvos Respublikos pagalbino apvaisinimo įstatymo Nr. XII-2608 14 ir 15 straipsnių pakeitimo įstatymas

3.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [XIV-1116](#), 2022-05-24, paskelbta TAR 2022-06-03, i. k. 2022-12215

Lietuvos Respublikos pagalbino apvaisinimo įstatymo Nr. XII-2608 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 14, 15 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo 15-1 straipsniu įstatymas