

Suvestinė redakcija nuo 2023-03-10

Įsakymas paskelbtas: TAR 2016-12-23, i. k. 2016-29460

Nauja redakcija nuo 2022-10-26:

Nr. [V-1599](#), 2022-10-25, paskelbta TAR 2022-10-25, i. k. 2022-21559

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL ŽMOGAUS LYTINIŲ LĄSTELIŲ BANKŲ VEIKLOS IR ŽMOGAUS LYTINIŲ
LĄSTELIŲ, ŽMOGAUS EMBRIONŲ IR ŽMOGAUS REPRODUKCINIŲ AUDINIŲ
DONORYSTĖS REIKALAVIMŲ APRAŠO
PATVIRTINIMO**

2016 m. gruodžio 23 d. Nr. V-1468

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatymo 3 straipsnio 8 dalimi, 4 straipsnio 2 dalies 2 ir 3 punktais, 8 straipsnio 3, 5 ir 6 dalimis, 10 straipsnio 5 dalimi, 13 straipsniu, 17 straipsnio 2 dalimi ir įgyvendindamas 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus, 2006 m. vasario 8 d. Komisijos direktyvą 2006/17/EB, įgyvendinančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus, 2006 m. spalio 24 d. Komisijos direktyvą 2006/86/EB, įgyvendinančią 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 ir 2015 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyvą (ES) 2015/565, kuria dėl tam tikrų žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo techninių reikalavimų iš dalies keičiama Direktyva 2006/86/EB:

1. T v i r t i n u Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ir žmogaus reprodukcinų audinių donorystės reikalavimų aprašą (pridedama).

2. P a v e d u šio įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2016 m. gruodžio 23 d.
įsakymu Nr. V-1468
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2022 m. spalio 25 d.
įsakymo Nr. V-1599 redakcija)

ŽMOGAUS LYTINIŲ LĄSTELIŲ BANKŲ VEIKLOS IR ŽMOGAUS LYTINIŲ LĄSTELIŲ, ŽMOGAUS EMBRIONŲ IR ŽMOGAUS REPRODUKCINIŲ AUDINIŲ DONORYSTĖS REIKALAVIMŲ APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ir žmogaus reprodukcinį audinių donorystės reikalavimų aprašas (toliau – Aprašas) nustato reikalavimus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms (toliau – ASPI), teikiančioms žmogaus lytinių ląstelių banko paslaugą (toliau – lytinių ląstelių bankas), ir žmogaus lytinių ląstelių (toliau – lytinės ląstelės), žmogaus embrionų (toliau – embrionas) ir žmogaus reprodukcinį audinių (toliau – audiniai) donorystės reikalavimus.

2. Apraše nustatyti reikalavimai taikomi lytinių ląstelių bankams, nepriklausomai nuo jų nuosavybės formos.

3. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

3.1. **Atsekamumas** – galimybė bet kuriame etape nuo žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ir žmogaus reprodukcinį audinių paėmimo (įsigijimo), apdorojimo, ištyrimo ir laikymo iki paskirstymo naudoti ar šalinimo rasti ir identifikuoti žmogaus lytinių ląstelių, embrionų, reprodukcinį audinių donorą, recipientą bei visą svarbią informaciją apie medžiagas, turėjusias ryšį su donoro lytinėmis ląstelėmis, embrionais ir reprodukciniais audiniais.

3.2. **Bendrasis Europos kodas** – Europos Sąjungoje paskirstomiems žmogaus audiniams, žmogaus ląstelėms, jų produktams ir žmogaus embrionams identifikuoti naudojamas unikalus kodas, kurį sudaro donavimo identifikavimo seka ir produkto identifikavimo seka (Aprašo 1 priedas).

3.3. **Donavimo identifikavimo seka** – pirmoji bendrojo Europos kodo dalis, kurią sudaro Europos Sąjungos audinių banko ar žmogaus lytinių ląstelių banko kodas ir unikalus donavimo numeris.

3.4. **Europos Sąjungos audinių ir ląstelių produktų kompendiumas** – Europos Sąjungos apyvartoje esančių visų tipų žmogaus audinių ir ląstelių bei jų produktų kodų pagal tris leidžiamas kodavimo sistemas (EUTC, ISBT128 ir „Eurocode“) registras.

3.5. **Europos Sąjungos audinių įstaigos kodas** – licencijuotiems Europos Sąjungos žmogaus audinių ir lytinių ląstelių bankams skiriamas unikalus identifikavimo kodas, kurį sudaro 2 raidinių ženklų šalies ISO kodas ir 6 raidinių ir skaitinių ženklų audinių įstaigos numeris, nustatytas Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiume.

3.6. **Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumas** – visų Europos Sąjungos valstybių narių kompetentingos institucijos ar institucijų įgaliotų, licencijuotų, paskirtų arba akredituotų Europos Sąjungos žmogaus audinių ir lytinių ląstelių bankų registras, kuriame pateikiama Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ir žmogaus reprodukcinį audinių donorystės reikalavimų aprašo 68.6 papunktyje nurodyta informacija apie Europos Sąjungos audinių bankus ir žmogaus lytinių ląstelių bankus.

3.7. Europos Sąjungos kodavimo platforma – informacinių technologijų platforma, kurioje pateikiamas Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumas bei Europos Sąjungos žmogaus audinių ir ląstelių produktų kompendiumas ir už kurios prieglobą yra atsakinga Europos Komisija.

3.8. EUTC kodavimo sistema (toliau – EUTC) – Europos Sąjungos sukurta žmogaus audinių ir žmogaus ląstelių bei jų produktų kodavimo sistema, kurią sudaro Europos Sąjungos apyvartoje esančių visų tipų žmogaus audinių ir ląstelių bei jų produktų kodų registras.

3.9. Karantinas – paimtų žmogaus lytinių ląstelių ir (ar) žmogaus reprodukcinų audinių, sukurtų žmogaus embrionų ir (ar) fiziškai arba kitokiomis veiksmingomis priemonėmis izoliuotų žmogaus reprodukcinų audinių statusas laukiant sprendimo dėl jų priėmimo į žmogaus lytinių ląstelių banką arba sunaikinimo.

3.10. Maišymas – daugiau nei per vieną kartą paimtų to paties donoro arba dviejų ir daugiau donorų audinių ar ląstelių sąlytis vienoje talpyklėje. Ląstelių ir audinių kodavimo tikslais žmogaus embriono sukūrimas prilyginamas maišymui.

3.11. Ne partnerių donorystė – žmogaus lytinių ląstelių arba žmogaus embrionų donorystė ne savo sutuoktiniui ar partneriui.

3.12. Netiesioginis žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus reprodukcinų audinių ir žmogaus embrionų naudojimas (toliau – netiesioginis naudojimas) – iš žmogaus lytinių ląstelių banko paimtų žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ar žmogaus reprodukcinų audinių naudojimas pagalbiniam apvaisinimui.

3.13. Nustatyta veiklos tvarka (toliau – NVT) – žmogaus lytinių ląstelių banko vadovo tvirtinamas dokumentas, kuriuo nustatomi konkretaus proceso etapai, įskaitant naudotinas medžiagas ir metodikas, ir numatomas galutinis produktas ar rezultatas.

3.14. Partneriai – įstatymų nustatyta tvarka santuoką sudarę asmenys (sutuoktiniai) arba registruotos partnerystės sutartį sudarę asmenys (partneriai).

3.15. Partnerių donorystė – žmogaus lytinių ląstelių donorystė tarp įstatymų nustatyta tvarka santuoką sudariusių asmenų (sutuoktinių) arba registruotos partnerystės sutartį sudariusių asmenų (partnerių).

3.16. Patvirtinimas – procedūra, kai, užtikrinant didelį patikimumą, dokumentais įrodoma, kad konkretus procesas, veiklos tvarka, įranga arba aplinka leis nuosekliai teikti žmogaus lytinių ląstelių banko paslaugą, atitinkančią Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ir žmogaus reprodukcinų audinių donorystės reikalavimų apraše jai nustatytus reikalavimus ir kokybinius požymius. Procesas patvirtinamas įvertinant žmogaus lytinių ląstelių banko veiklos rezultatus, atsižvelgiant į proceso veiksmingumą.

3.17. Pavojinga nepageidaujama reakcija – nenumatytas žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ir žmogaus reprodukcinų audinių donoro arba recipiento organizmo atsakas, įskaitant užkrečiamąją ligą, kuris yra susijęs su donoro lytinių ląstelių, embrionų ir reprodukcinų audinių 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.

3.18. Pavojingas nepageidaujamas reiškinys – bet koks su žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ir žmogaus reprodukcinų audinių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu arba paskirstymu susijęs nepageidaujamas atvejis, kuris gali lemti užkrečiamųjų ligų perdavimą, donorų ar recipientų mirtį arba pavojų gyvybei, neįgalumą arba dėl kurio donoras ar recipientas gali būti hospitalizuotas ar susirgti arba jo hospitalizavimo trukmė gali pailgėti. Pagalbinio apvaisinimo atveju bet koks neteisingas žmogaus lytinių ląstelių ar reprodukcinų audinių tipo nustatymas arba žmogaus lytinių ląstelių, embrionų ar reprodukcinų audinių supainiojimas laikomas pavojingu nepageidaujamu reiškiniu.

3.19. Produkto identifikavimo seka – bendrojo Europos kodo antroji dalis, kurią sudaro produkto kodas, siuntos dalies numeris ir galiojimo pabaigos data.

3.20. Produkto kodas – Konkretaus tipo žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ar žmogaus reprodukcinų audinių identifikavimo kodas, kurį sudaro 1 raidinio ženklo produktų

kodavimo sistemos identifikavimo kodas, rodantis Europos Sąjungos žmogaus audinių ar lytinių ląstelių banko naudojamą kodavimo sistemą (E – EUTC, A – ISBT128, B – „Eurocode“), bei audinių ir ląstelių produkto numeris, susidedantis iš 7 raidinių ir skaitinių ženklų, numatytas produktų tipų kodavimo sistemoje.

3.21. **Standartinė veiklos procedūra** (toliau – SVP) – dokumente nustatyti konkretaus proceso etapai ir per juos atliekami veiksmai, įskaitant naudotinas medžiagas ir metodus bei numatomą galutinį produktą.

3.22. **Tiesioginis žmogaus lytinių ląstelių ir (ar) žmogaus embrionų naudojimas** (toliau – tiesioginis naudojimas) – iš žmogaus lytinių ląstelių donoro paimtų žmogaus lytinių ląstelių ir (ar) sukurtų žmogaus embrionų naudojimas pagalbiniam apvaisinimui neperkeliant jų į žmogaus lytinių ląstelių banką.

3.23. **Tikslinis žmogaus lytinių ląstelių ir (ar) žmogaus reprodukcinų audinių naudojimas** (toliau – tikslinis naudojimas) – iš donoro paimtų žmogaus lytinių ląstelių ar žmogaus reprodukcinų audinių naudojimas konkrečiam asmeniui.

3.24. **Unikalus donavimo numeris** – iš 13 raidinių ir skaitinių ženklų sudaromas unikalus numeris, kompetentingos institucijos suteikiamas konkretiems donuojamiems žmogaus reprodukcinams audiniams, žmogaus embrionams ar žmogaus lytinėms ląstelėms.

3.25. **Visas paslaugas teikianti įstaiga** – asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti žmogaus lytinių ląstelių banko ir pagalbinio apvaisinimo paslaugas, turinti įstaiga, kurioje vykdomi visų etapų procesai nuo žmogaus lytinių ląstelių ir (ar) žmogaus reprodukcinų audinių paėmimo ir žmogaus embrionų sukūrimo iki naudojimo žmonėms ir už kurių atlikimo atitiktį teisės aktų reikalavimams atsako tas pats atsakingas asmuo, jiems naudojama ta pati kokybės valdymo sistema ir ta pati atsekamumo sistema.

3.26. **Žmogaus lytinių ląstelių banko kokybės valdymas** (toliau – kokybės valdymas) – koordinuota žmogaus lytinių ląstelių banko vadovavimo ir kontrolės veikla siekiant teikiamų paslaugų kokybės.

3.27. **Žmogaus lytinių ląstelių banko kokybės valdymo sistema** (toliau – kokybės sistema) – kokybės valdymo organizacinė struktūra (nustatytos pareigos, tvarka, procesai ir ištekliai), apimanti visą veiklą, kuri tiesiogiai arba netiesiogiai daro įtaką žmogaus lytinių ląstelių banko veiklos kokybei.

3.28. **Žmogaus lytinių ląstelių ir (ar) žmogaus reprodukcinų audinių įstaiga** (toliau – paėmimo įstaiga) – asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ir žmogaus reprodukcinų audinių donorystės reikalavimų aprašo VIII skyriuje nustatyta tvarka paimamos žmogaus lytinės ląstelės ir (ar) reprodukciniai audiniai.

3.29. **Žmogaus lytinių ląstelių recipientas** (toliau – recipientas) – asmuo, kuriam naudojamos donoro lytinės ląstelės pagalbinio apvaisinimo tikslu.

3.30. **Žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ar žmogaus reprodukcinų audinių galiojimo pabaigos data** (toliau – galiojimo pabaigos data) – 8 skaitiniais ženklais, reiškiančiais metus, mėnesį ir dieną, žymima data, iki kurios galima naudoti žmogaus lytines ląsteles, embrionus ar reprodukcinus audinius.

3.31. **Žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ar žmogaus reprodukcinų audinių išleidimas į apyvartą** (toliau – išleidimas į apyvartą) – žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ar žmogaus reprodukcinų audinių paskirstymas naudoti žmonėms arba perdavimas kitam subjektui, pvz., toliau apdoroti, nesvarbu, ar paskui jie bus grąžinami.

3.32. **Žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ar žmogaus reprodukcinų audinių naudojimas žmonėms** (toliau – naudojimas žmonėms) – žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ir žmogaus reprodukcinų audinių naudojimas recipientams pagalbinio apvaisinimo tikslu.

3.33. **Žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ar žmogaus reprodukcinų audinių siuntos dalies numeris** (toliau – siuntos dalies numeris) – iš 3 raidinių ir skaitinių ženklų

sudaromas unikalus numeris, kuriuo žymimi iš to paties Europos Sąjungos žmogaus audinių ar lytinių ląstelių banko gautos žmogaus lytinės ląstelės, žmogaus embrionai ar žmogaus reprodukciniai audiniai, turintys tą patį unikalų donavimo numerį ir tą patį produkto kodą.

3.34. Žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ir žmogaus reprodukcinių audinių apdorojimas (toliau – apdorojimas) – procedūros, atliekamos paruošiant žmogaus lytines ląsteles, žmogaus embrionus ir žmogaus reprodukcinius audinius ir juos pakuojuant.

3.35. Žmogaus embrionų donorai – sutuoktiniai ar partneriai, sutinkantys, kad jų pagalbiniam apvaisinimui sukurtas (-i), bet nepanaudotas (-i) ir ilgiau nei dvejus metus žmogaus lytinių ląstelių banke saugomas (-i) embrionas (-ai) būtų panaudotas (-i) kitos poros pagalbiniam apvaisinimui.

3.36. Žmogaus embrionų recipientai – sutuoktiniai ar partneriai, kurių pagalbiniam apvaisinimui naudojamas (-i) žmogaus lytinių ląstelių banke saugomas (-i) žmogaus embrionas (-i), kurį (-iuos) donorystei sutiko atiduoti donorai.

3.37. Kitos Apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Pagalbinio apvaisinimo įstatyme ir Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatyme.

II SKYRIUS

BENDRIEJI IR SPECIALIEJI REIKALAVIMAI LYTINIŲ LĄSTELIŲ BANKAMS

4. ASPĮ, teikianti lytinių ląstelių banko paslaugą, turi turėti licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugą. Lytinių ląstelių banko veiklos organizavimas ir valdymas turi atitikti šiuos reikalavimus:

4.1. lytinių ląstelių bankas turi turėti organizacinę struktūrą ir NVT, taikomą lytinių ląstelių banko paslaugai teikti;

4.2. lytinių ląstelių banko organizacinė struktūra turi būti aprašyta aiškiai apibrėžiant atskaitomybę ir pavaldumo santykius;

4.3. lytinių ląstelių bankas turi galimybę konsultuotis su gydytoju, atitinkančiu Aprašo 5.1 papunkčio reikalavimus, lytinių ląstelių banko medicininės veiklos, lytinių ląstelių, embrionų ar audinių donorų (toliau – donoras) atrankos, gautų klinikinių rezultatų panaudojus lytines ląsteles, embrionus ar audinius, prireikus, bendravimo su už naudojimą atsakingais asmens sveikatos priežiūros specialistais ar pacientais, klausimais;

4.4. lytinių ląstelių bankas turi įdiegti dokumentais pagrįstą:

4.4.1. kokybės sistemą, taikomą lytinių ląstelių banko veiklai, laikantis Apraše nustatytų reikalavimų. Kokybės sistema, sudaryta iš NVT, metodikų, SVP, protokolų ir žurnalų (įskaitant žurnalus apie lytinių ląstelių, audinių ir embrionų paskirties vietą bei donorus), ataskaitų, turi užtikrinti aiškų ir veiksmingą lytinių ląstelių banko veiklos pagrindimą dokumentais, teisingus įrašus ir tvarkingus žurnalus bei apimti SVP laikymąsi;

4.4.2. atsakingo asmens priežiūrinę sistemą, skirtą patvirtinti, kad perduodamos naudoti ir paskirstomos lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai atitinka Apraše nustatytus saugos ir kokybės reikalavimus;

4.4.3. sistemą, užtikrinančią lytinių ląstelių, embrionų ir audinių identifikavimą kiekvienu veiklos etapu;

4.4.4. veiksmingą ir tikslią sistemą, užtikrinančią, kad paimtos lytinės ląstelės ir audiniai, sukurti embrionai būtų atsekami nuo paėmimo iki naudojimo žmogui arba šalinimo ir atvirkščiai, naudojant dokumentaciją ir bendrąjį Europos kodą. Pažangiosios terapijos vaistams naudojamus audinius ir ląsteles turi būti įmanoma atsekti bent iki tol, kol jie yra perduodami pažangiosios terapijos vaistų gamintojui;

4.5. turi būti užtikrintas rizikos, atsirandančios naudojant biologines medžiagas, nustatymas ir mažinimas, kad būtų išlaikyta lytinių ląstelių, embrionų ir audinių kokybė ir sauga;

4.6. lytinių ląstelių bankas, vadovaudamasis NVT, privalo patikrinti:

4.6.1. lytinių ląstelių, embrionų ir audinių donorų tapatybę;

4.6.2. lytinių ląstelių, embrionų ir audinių donorų sutikimą;

4.6.3. lytinių ląstelių, embrionų ir audinių donorams (Aprašo 27.1 papunktyje nurodytu atveju – abiem partneriams) atliktų tyrimų, nurodytų Aprašo VI skyriuje, įvertinimą;

4.6.4. lytinių ląstelių ir audinių paėmimo, embrionų sukūrimo ir lytinių ląstelių, audinių ir embrionų pakavimo, ženklavimo ir gabenimo tvarką iki atvykimo į lytinių ląstelių banką arba lytinių ląstelių ar embrionų tiesioginio paskirstymo atveju – iki pateikimo už jų naudojimą atsakingai ASPI, arba lytinių ląstelių ir (ar) audinių ėminių atveju – iki pateikimo laboratorijai ištirti;

4.7. lytinių ląstelių ar audinių paėmimas atliekamas ASPI, su kuria lytinių ląstelių bankas yra sudaręs sutartį, kai laikomasi šių sąlygų:

4.7.1. sutartyje nurodomi lytinių ląstelių, audinių tipai, kuriuos reikia paimti;

4.7.2. sutartyje nurodomos procedūros, kurių reikia laikytis;

4.7.3. moteriškosios lytinės ląstelės ir (ar) audiniai paimami ASPI, kuri turi asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti pagalbinio apvaisinimo ir (ar) stacionarines ginekologijos paslaugas;

4.7.4. vyriškosios lytinės ląstelės ir (ar) audiniai paimami ASPI, kuri turi asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti pagalbinio apvaisinimo ir (ar) stacionarines urologijos paslaugas;

4.8. lytinių ląstelių bankas sudaro sutartis su ASPI, kurios turi asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti pagalbinio apvaisinimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugą;

4.9. lytinių ląstelių bankas sudaro sutartis su iš anksto įvertintomis ir atrinktomis trečiosiomis šalimis dėl veiklos, kuri veikia lytinių ląstelių, embrionų ir audinių, apdorotų kartu su trečiąja šalimi, kokybę ir saugą, be kita ko dėl šios veiklos:

4.9.1. kai lytinių ląstelių bankas patiki vieną iš lytinių ląstelių, embrionų ir audinių apdorojimo etapų trečiajai šaliai;

4.9.2. kai trečioji šalis teikia prekes ir paslaugas, kurios daro poveikį lytinių ląstelių, embrionų ir audinių kokybei ir saugai, taip pat ir jų paskirstymui;

4.9.3. kai lytinių ląstelių bankas teikia lytinių ląstelių ar audinių paėmimo, lytinių ląstelių, audinių ir embrionų ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo paslaugas ASPI, kuri neturi licencijos, suteikiančios teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugą;

4.9.4. kai lytinių ląstelių bankas paskirsto trečiųjų šalių apdorotas lytines ląsteles, embrionus ir audinius;

4.9.5. kai lytinių ląstelių bankas patiki lytinių ląstelių, audinių ir embrionų donorų ištyrimą ASPI, turinčiai licenciją teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas;

4.10. sutartys tarp lytinių ląstelių banko ir trečiųjų šalių nustato trečiųjų šalių atsakomybę ir veiklos tvarką;

4.11. į sutartis ir nustatytas procedūras įtraukiami su lytinių ląstelių, embrionų ir audinių kokybe bei sauga susiję atsekamumo duomenys ir informacija, taikomi lytinių ląstelių banko veiklos arba sutarčių nutraukimo atveju;

4.12. lytinių ląstelių bankas turi turėti Aprašo 4.9 papunktyje nurodytų sutarčių sąrašą. Kompetentingos institucijos prašymu lytinių ląstelių bankas privalo pateikti sutarčių su trečiosiomis šalimis kopijas;

4.13. lytinių ląstelių bankas privalo nustatyti jame laikomų lytinių ląstelių, embrionų ir audinių perkėlimo į kitą lytinių ląstelių banką jo veiklos nutraukimo dėl įvairių priežasčių tvarką, užtikrinančią teisės aktų, reguliuojančių veiklą su lytinėmis ląstelėmis, embrionais ir audiniais ir asmens duomenų tvarkymą, laikymąsi. Turi būti sudaryta sutartis su kitu lytinių ląstelių banku ar kitos Europos Sąjungos valstybės narės audinių banku, turinčiu teisę vykdyti lytinių ląstelių banko

veiklą, dėl lytinių ląstelių, embrionų ir audinių perkėlimo, užtikrinanti, kad lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai bus perkelti ne vėliau kaip iki jo veiklos nutraukimo dienos;

4.14. lytinių ląstelių banke turi būti sudarytos sąlygos nuosekliai ir veiksmingai atlikti patvirtintas procedūras. Lytinių ląstelių banke atliekamas įsigijimas, apdorojimas, laikymas, paskirstymas:

4.14.1. vyriškųjų lytinių ląstelių;

4.14.2. moteriškųjų lytinių ląstelių;

4.14.3. embrionų;

4.14.4. kiaušidžių audinio;

4.14.5. sėklidžių audinio;

4.14.6. kitų žmogaus biologinių ėminių, reikalingų donoro ir (ar) recipiento saugai bei atsekamumui užtikrinti;

4.15. lytinių ląstelių bankas nustato lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naikinimo tvarką, siekdamas išvengti aplinkos, kurioje apdorojamos lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai, užteršimo ir (ar) personalo užkrėtimo.

III SKYRIUS REIKALAVIMAI SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

5. ASPI, teikiančios lytinių ląstelių banko paslaugą, personalas turi atitikti šiuos reikalavimus:

5.1. lytinių ląstelių banko paslaugas turi teikti šie asmens sveikatos priežiūros ir kitos sveikatinimo veiklos specialistai, išklause juridinių asmenų, siekiančių gauti įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas, darbuotojų, kurie tiesiogiai dalyvauja teikiant lytinių ląstelių banko paslaugas, mokymo kursų programą, kurios reikalavimai patvirtinti sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 7 d. įsakymu Nr. V-1368 „Dėl juridinių asmenų, siekiančių gauti įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas, darbuotojų, kurie tiesiogiai dalyvauja teikiant lytinių ląstelių banko paslaugas, mokymo kursų programos ir išklausių kursų pripažinimo tvarkos“:

5.1.1. gydytojai akušeriai ginekologai;

5.1.2. gydytojai urologai;

5.1.3. *Neteko galios nuo 2023-03-10*

Papunkčio naikinimas:

Nr. [V-315](#), 2023-03-09, paskelbta TAR 2023-03-09, i. k. 2023-04225

5.1.4. embriologai;

5.1.5. kiti asmens sveikatos priežiūros ir kitos sveikatinimo veiklos specialistai pagal poreikį.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-315](#), 2023-03-09, paskelbta TAR 2023-03-09, i. k. 2023-04225

5.2. personalo kompetencija turi būti vertinama lytinių ląstelių banko kokybės sistemoje nurodytu periodiškumu;

5.3. lytinių ląstelių banke turi būti paskirtas atsakingas asmuo, kuris užtikrina, kad lytinių ląstelių bankas laikosi Apraše ir kituose teisės aktuose, reglamentuojančiuose lytinių ląstelių, embrionų ir audinių tvarkymą, nustatytų lytinių ląstelių banko veiklos sąlygų, įskaitant lytinių ląstelių, embrionų ir audinių įsigijimą, apdorojimą, laikymą ir paskirstymą, ir informacijos kompetentingai institucijai teikimą, atitinka šiuos reikalavimus:

5.3.1. turi dokumentus, patvirtinančius įgytą aukštojo mokslo kvalifikaciją, baigus universitetines medicinos studijų krypties studijas, arba jai lygiavertę aukštojo mokslo kvalifikaciją;

Punkto redakcija iki 2023-05-02

5.3.1. yra Aprašo 5.1 papunktyje nustatytus reikalavimus atitinkantis gydytojas akušeris ginekologas, gydytojas urologas ar embriologas;

Punkto redakcija nuo 2023-05-02.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-315](#), 2023-03-09, paskelbta TAR 2023-03-09, i. k. 2023-04225

5.3.2. turi ne mažesnę kaip 24 mėnesių lytinių ląstelių, embrionų ir audinių įsigijimo, ištyrimo, kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo paslaugų teikimo patirtį, kurią įrodo darbdavio išduota pažyma, arba yra baigęs universitetinių studijų specialų audinių ir ląstelių ar organų donorystės kursą arba lygiavertį Europos Sąjungos valstybės narės pripažįstamą kursą;

5.4. lytinių ląstelių bankas praneša kompetentingai institucijai paskirto atsakingo asmens, nurodyto Aprašo 5.3 papunktyje, vardą ir pavardę. Lytinių ląstelių bankas per 5 darbo dienas nuo naujo atsakingo asmens paskyrimo (laikinais ar nuolat) praneša kompetentingai institucijai naujojo atsakingo asmens vardą, pavardę ir datą, nuo kurios šis asmuo pradeda eiti šias pareigas;

5.5. personalui pagal Aprašo 5.6 papunktyje nurodytą mokymo programą darbo vietoje turi būti surengtas pradinis (pagrindinis) mokymas. Pasikeitus procedūroms ar atsiradus naujų mokslinių žinių, mokymas turi būti atnaujinamas. Personalui turi būti sudarytos sąlygos kelti profesinę kvalifikaciją;

5.6. personalo mokymo programa turi būti įforminta lytinių ląstelių banko vidaus dokumentuose ir užtikrinti bei pagrįsti dokumentais, kad personalas:

5.6.1. turi kompetencijos atlikti jam skirtas užduotis;

5.6.2. turi žinių ir supratimą apie mokslinius ir (arba) techninius procesus bei principus, susijusius su jam skirtomis užduotimis;

5.6.3. yra susipažinęs su lytinių ląstelių banko, kuriame jis dirba, organizacine struktūra, kokybės sistema ir sveikatos bei saugos taisyklėmis;

5.6.4. turi pakankamai informacijos apie darbo etinius, teisinius aspektus;

5.7. lytinių ląstelių banke turi būti paskirti embriologai, galintys vertinti lytinių ląstelių, embrionų ir audinių išėmimo iš apyvartos būtinybę ir inicijuoti bei koordinuoti tam būtinus veiksmus.

IV SKYRIUS REIKALAVIMAI PATALPOMS, ĮRANGAI IR MEDŽIAGOMS

6. Lytinių ląstelių banke turi būti šios darbo vietos:

6.1. lytinių ląstelių, embrionų ir audinių priėmimo bei paskirstymo vietos;

6.2. dokumentų registravimo, pildymo, tvarkymo vieta;

6.3. lytinių ląstelių, embrionų ir audinių apdorojimo vieta, atitinkanti šiuos reikalavimus:

6.3.1. jei vėliau neatliekamas infekcijų inaktyvavimo procesas, lytinių ląstelių, embrionų ir audinių apdorojimas vykdomas vietoje, kurioje kietųjų dalelių ir infekcijų sukėlėjų kolonijų skaičius ore atitinka A klasės reikalavimus, kaip tai apibrėžta Europos Komisijos priimtame Vaistų geros gamybos praktikos (toliau – GGP) vadove; apdorojimo vieta yra patalpoje, kurioje kietųjų dalelių ir infekcijų sukėlėjų kolonijų kiekis atitinka GGP vadovo D klasės reikalavimus;

6.3.2. patalpos aplinkos sąlygos (temperatūra, drėgnis) turi būti stebimos nuolat 24 valandas per parą, ir stebėsenos duomenys įrašomi automatinio būdu; įspėjimas apie esminius nuokrypius realiuoju laiku elektroniniu būdu perduodamas atsakingam asmeniui ar jo paskirtam asmeniui 24 valandas per parą; kietųjų dalelių skaičius ir infekcijų sukėlėjų kolonijų skaičius stebimas NVT nustatytais laiko intervalais;

6.4. lytinių ląstelių, embrionų ir audinių saugojimo patalpa (saugykla), atitinkanti šiuos reikalavimus:

6.4.1. saugyklos aplinkos sąlygos (temperatūra) stebimos nuolat 24 valandas per parą ir stebėsenos duomenys įrašomi automatinio būdu; įspėjimas apie esminius nuokrypius realiuoju laiku elektroniniu būdu perduodamas atsakingam asmeniui ar jo paskirtam asmeniui 24 valandas per parą;

6.4.2. saugyklos patalpose, kuriose dirbama su skystu azotu ar azoto garais, užtikrinant personalo saugumą, privalo būti įrengti deguonies matuokliai ir sumažėjusio deguonies kiekio aplinkoje pavojaus sistema;

6.5. dokumentų saugojimo vieta;

6.6. personalo persirengimo prieš įeinant į švarias patalpas patalpa;

6.7. licencijas, suteikiančias teisę teikti pagalbinio apvaisinimo ir lytinių ląstelių banko paslaugą, turinčiose ASPĮ pagalbinio apvaisinimo bei lytinių ląstelių banko patalpos bei vietos gali būti bendros, kai jose atliekami tokie patys ar panašūs veiksmai.

7. Lytinių ląstelių banke turi būti ši įranga:

7.1. lytinių ląstelių, embrionų sukūrimo ir audinių apdorojimo ir paruošimo saugoti įranga, nurodyta lytinių ląstelių banko NVT;

7.2. lytinių ląstelių, embrionų ir audinių saugojimo įranga, nurodyta lytinių ląstelių banko NVT. Inkubatorių temperatūra, dujų sudėtis, drėgnis bei šaldiklių temperatūra ir (ar) skysto azoto lygmuo stebimi nuolat 24 valandas per parą, ir stebėsenos duomenys įrašomi automatinio būdu; įspėjimas apie esminius nuokrypius realiuoju laiku elektroniniu būdu perduodamas atsakingam asmeniui ar jo paskirtam asmeniui 24 valandas per parą;

7.3. lytinių ląstelių banko NVT nurodytų šaldytuvų, termostatų, saugos spintų, kuriuose laikomi kontroliuojamomis sąlygomis privalomi laikyti reagentai, terpės, kitos medžiagos, temperatūra stebima nuolat 24 valandas per parą, ir stebėsenos duomenys įrašomi automatinio būdu; įspėjimas apie esminius nuokrypius realiuoju laiku elektroniniu būdu perduodamas atsakingam asmeniui ar jo paskirtam asmeniui 24 valandas per parą;

7.4. kompiuterizuota saugomų lytinių ląstelių, embrionų ir audinių inventorinė sistema, užtikrinanti atsekamumą;

7.5. sugedę įrenginiai turi būti pažymimi lentele su užrašu „Nenaudojamas“.

8. Visa įranga ir medžiagos turi būti skiriamos ir naudojamos taip, kad atitiktų numatytą paskirtį, o jų keliamas pavojus donorams, recipientams ir (arba) darbuotojams turi būti minimalus. Visa įranga ir techniniai prietaisai turi būti identifikuoti ir patvirtinti, reguliariai tikrinami bei eksploatuojami laikantis gamintojų instrukcijų.

9. Lytinių ląstelių bankui Aprašo 6.3.1 papunktyje nurodyti aplinkos reikalavimai netaikomi, jeigu:

9.1. atliktas patvirtintas mikrobų inaktyvavimo ar galutinis sterilizavimo procesas;

9.2. tyrimais įrodyta, kad kontaktas su A klasės aplinka turi kenksmingą poveikį lytinėms ląstelėms, embrionams ir audiniams;

9.3. tyrimais įrodyta, kad dėl lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimo metodo ir būdo recipientui kyla kur kas mažesnė bakterinės ar grybelinės infekcijos rizika;

9.4. techniškai neįmanoma atlikti reikiamo proceso A klasės aplinkoje (pvz., dėl specifinės įrangos apdorojimo zonoje, kuri ne visiškai atitinka A klasės reikalavimus).

10. Lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai turi būti laikomi apibrėžtomis saugojimo sąlygomis, įskaitant svarbius parametrus, pvz., temperatūrą, drėgnį arba oro kokybę, būtinoms reikiamoms lytinių ląstelių, embrionų ir audinių savybėms išsaugoti.

11. Turi būti nuolat stebimi ir registruojami kiti svarbūs rodikliai, jei jie nurodyti lytinių ląstelių banko NVT, kad būtų įrodyta rodiklių atitiktis nustatytoms lytinių ląstelių, embrionų ir audinių laikymo sąlygoms. Jei tai numatyta NVT, viršijus nustatytus dydžius, turi būti siunčiamas įspėjimo signalas paskirtiems atsakingiems asmenims.

12. Turi būti įrengta saugojimo įranga, kuri aiškiai atskirtų ir išskirtų lytines ląsteles, embrionus ir audinius, laikomus prieš juos perduodant naudoti ir (arba) į karantiną, nuo jau atiduotų

naudoti lytinių ląstelių, embrionų ir audinių bei nuo tų, kurie pripažinti netinkamais naudoti, siekiant išvengti jų supainiojimo ir užteršimo vienu kitais. Fiziškai atskirtos zonos arba laikymo įtaisai, arba patikimai atskirti įtaiso skyriai turi būti išdėstyti karantino ir atiduotų naudoti lytinių ląstelių, embrionų ir audinių laikymo vietose, skirtose lytinėms ląstelėms, embrionams ir audiniams, kurie surinkti laikantis specialių kriterijų, laikyti.

13. Lytinių ląstelių bankas privalo turėti rašytinius patekimo į patalpas, priėjimo prie įrangos ir medžiagų, valymo ir priežiūros, atliekų šalinimo ir atnaujinto paslaugų teikimo veiklos planus ir procedūrų aprašymus, skirtus kritinės padėties atvejams.

14. Kita šiame skyriuje nenurodyta įranga ir medžiagos turi būti skiriamos ir naudojamos taip, kad atitiktų numatytą paskirtį, o jų keliamas pavojus turi būti minimalus.

15. Lytinių ląstelių banke turi būti išduodami tinkami asmeninės apsaugos ir higienos drabužiai bei priemonės pagal rašytines higienos ir aprangos instrukcijas.

16. Lytinių ląstelių banko veiklos procedūrose turi būti aprašytos visų lytinių ląstelių banko paslaugai teikti reikalingų medžiagų ir reagentų, įskaitant priedus (pvz., tirpalus), ir pakavimo medžiagų specifikacijos. Pavojingi reagentai ir medžiagos, galintys daryti neigiamą poveikį lytinių ląstelių, embrionų ir audinių kokybei ir (ar) saugai ar turėti sąlytį su lytinėmis ląstelėmis, embrionais ir audiniais, turi atitikti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, nustatytus reikalavimus ir specifikacijas.

V SKYRIUS

LYTINIŲ LĄSTELIŲ IR AUDINIŲ DONORYSTĖS BENDROSIOS SĄLYGOS

17. Lytinių ląstelių ar audinių donoras turi būti suprantamai informuojamas apie lytinių ląstelių ir audinių donorystės tikslą, sąlygas, galimus lytinių ląstelių ar audinių donorystės padarinius sveikatai ir Aprašo 41 punkte nustatyta tvarka raštu pareikšti informuoto paciento sutikimą duoti lytinių ląstelių (toliau – sutikimas duoti lytinių ląstelių). Draudžiama imti lytines ląsteles ar audinius, jeigu tai gali pakenkti lytinių ląstelių ar audinių donoro sveikatai ar sukelti grėsmę gyvybei.

18. Lytinės ląstelės gali būti skirtos tiesioginiam ir netiesioginiam naudojimui.

19. Lytinių ląstelių donorystė gali būti autologinė, tarp partnerių ir ne partnerių.

20. Audinių donorystė gali būti tik autologinė ir netiesioginė.

21. Lytinės ląstelės ir audiniai lytinių ląstelių banke laikomi sutikime donuoti nurodytą laikotarpį, išskyrus atvejus, kai lytines ląsteles ar audinius davęs asmuo pažeidžia susitarimą su lytinių ląstelių banku dėl lytinių ląstelių ar audinių saugojimo arba miršta, nedavęs informuoto paciento sutikimo naudoti jo lytines ląsteles konkrečiam asmeniui taikant pagalbinį apvaisinimą.

22. Donoro lytinės ląstelės ir (ar) audiniai turi būti sunaikinti Aprašo 88 punkte nustatyta tvarka, lytinių ląstelių ir (ar) audinių donorui pažeidus lytinių ląstelių donoro ir lytinių ląstelių banko tarpusavio sutartį arba pasibaigus saugojimo laikotarpiui, taip pat donorui mirus, išskyrus atvejį, kai lytinių ląstelių donoras prieš mirtį davė sutikimą naudoti jo lytines ląsteles konkrečiam asmeniui taikant pagalbinį apvaisinimą.

23. Kontraindikacijos, dėl kurių lytinės ląstelės ir (ar) audiniai negali būti paaimami ir (ar) naudojami:

23.1. lytinių ląstelių ir (ar) audinių donoro sveikatos būklė kelia didelę riziką lytinių ląstelių ar audinių donoro ir (ar) recipientų sveikatai ir (ar) sukels didelę negalią pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui, išskyrus tuos atvejus, kai taikant sveikatos priežiūros technologijas tokios rizikos galima išvengti;

23.2. lytinės ląstelės ir (ar) audiniai dėl jų netinkamo paėmimo, apdorojimo, saugojimo ar paskirstymo kelia didelę riziką lytinių ląstelių ar audinių recipientų sveikatai ir (ar) sukels didelę negalią pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui, išskyrus tuos atvejus, kai taikant sveikatos priežiūros technologijas tokios rizikos galima išvengti;

23.3. pagalbiniam apvaisinimui negali būti naudojamos žinomai genetiškai giminingų porų lytinės ląstelės: senelio ir anūkės, senelės ir anūko, tėvo ir dukters, motinos ir sūnaus, brolio ir sesers, pusbrolio ir puseserės, dėdės ir dukterėčios, tetos ir sūnėno, dėdės ir antros eilės dukterėčios, tetos ir antros eilės sūnėno;

23.4. ne partnerių donorystės atveju nustatytas teigiamas Aprašo 28.3 papunktyje nurodytų tyrimų rezultatas;

23.5. lytinių ląstelių bankas gali nustatyti ir kitas sąlygas, dėl kurių lytinės ląstelės ir (ar) audiniai negali būti paimami ir (ar) naudojami.

24. Kai panaudojus vieno lytinių ląstelių donoro lytines ląsteles gimsta penki gyvi vaikai, donoro lytinės ląstelės daugiau negali būti naudojamos.

VI SKYRIUS LYTINIŲ LĄSTELIŲ, AUDINIŲ IR EMBRIONŲ DONORŲ SVEIKATOS TIKRINIMAS

25. Kraujo ėminiai ištirti dėl infekcijų imami kiekvieno lytinių ląstelių donavimo ar audinių paėmimo metu, išskyrus Aprašo 27.6 papunktyje nurodytą atvejį.

26. Partnerių donorystės tiesioginiam naudojimui atveju laboratoriniai tyrimai dėl infekcijų, nurodyti Aprašo 27 punkte, neprivalomi. Teigiami infekcijų tyrimų rezultatai nedraudžia partnerių donorystės tiesioginiam naudojimui.

27. Lytinių ląstelių donorų sveikatos tikrinimas partnerių donorystės atveju:

27.1. abiem partneriams atliekami tyrimai: hepatito B viruso (toliau – HBV) paviršinio antigeno (toliau – HbsAg) ir šerdinio antigeno antikūnų (toliau – anti-HBc), hepatito C viruso (toliau – HCV) antikūnų (toliau – anti-HCV), žmogaus imunodeficito viruso (toliau – ŽIV) I ir II tipo antikūnų (toliau – anti-ŽIV I/II), sifilio tyrimai, tyrimai dėl lytiškai plintančių ligų (chlamidijos, gonorėjos, kt.);

27.2. donorams, kurie gyvena arba kurių kilmės vieta yra šiame punkte nurodytų ligų didelio sergamumo vietovė, arba kurie gyvena su lytiniais partneriais, kilusiais iš tokių vietovių, arba kai donoro tėvai kilę iš žmogaus T ląstelių limfotropinio viruso (toliau – ŽTLV) didelio paplitimo vietovių, atliekami ŽTLV I tipo antikūnų tyrimai;

27.3. tais atvejais, kai vyriškosios lytinės ląstelės apdorojamos intrauteriniam apvaisinimui ir nėra skirtos saugoti, o lytinių ląstelių bankas gali įrodyti, kad vykdant patvirtintus procesus išsprendžiama kryžminio užteršimo ir poveikio darbuotojams problema, infekcijų tyrimų galima neatlikti;

27.4. kai ŽIV, HBV, HCV yra teigiami arba tyrimų rezultatų nėra, arba kai žinoma, kad donoras yra infekcijos rizikos šaltinis, reikia sukurti atskirą tokių lytinių ląstelių, embrionų ar audinių laikymo sistemą. Teigiami rezultatai nedraudžia partnerių donorystės netiesioginiam naudojimui;

27.5. gali būti atliekami papildomi tyrimai (pvz., maliarijos, citomegalo viruso, *Trypanosoma cruzi* ar kt.), priklausomai nuo ankstesnių lytinių ląstelių donoro kelionių ir kontaktų ir jo lytinių ląstelių savybių;

27.6. kraujo ėminiai imami likus ne daugiau kaip 3 mėnesiams prieš pirmąjį lytinių ląstelių donavimą ar audinių paėmimą. Atliekant pakartotinį lytinių ląstelių donavimą ar audinių paėmimą, ankstesni kraujo tyrimai galioja ne ilgiau kaip 6 mėnesius.

28. Lytinių ląstelių donorų sveikatos tikrinimas ne partnerių donorystės atveju ir embrionų donorų sveikatos tikrinimas donorystės atveju:

28.1. donorai įvertinami pagal amžių, anamnezę ir ligos istoriją, pateikiamą anketoje, ir pokalbio su donoru, kurį rengia lytinių ląstelių banko paskirtas ir apmokytas sveikatos priežiūros specialistas, metu;

28.2. lytinių ląstelių donoro sveikatai įvertinti svarbūs veiksniai, kurie gali padėti nustatyti ir patikrinti asmenis, kurių donorysė gali kelti pavojų kitų sveikatai arba pavojų pačių donorų sveikatai (pvz., kiaušidžių hiperstimuliacija, bendros nejautos poveikis arba rizika, susijusi su kiaušialąsčių paėmimo procedūra, psichologinės donorysės pasekmės);

28.3. atliekami donorų kraujo anti-ŽIV I/II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, sifilio tyrimai. Vyriškųjų lytinių ląstelių donorų šlapimo mėginio tyrimas dėl chlamidijų atliekamas naudojant nukleorūgščių amplifikacijos metodą;

28.4. donorų kraujo ŽTLV I tipo antikūno tyrimai atliekami donorams, kurie gyvena arba kurių kilmės vieta yra didelio šios ligos paplitimo vietovė, arba kurie gyvena su lytiniais partneriais, kilusiais iš tokių vietovių, arba kai donoro tėvai kilę iš tokių vietovių;

28.5. gali būti atliekami papildomi tyrimai (pvz., maliarijos, citomegalo viruso, *Trypanosoma cruzi* ir kt.), priklausomai nuo donoro sveikatos istorijos ir donoro audinių arba ląstelių savybių;

28.6. autosominių recesyvinių genų, kurie vyrauja donoro etninėje prigimtyje, genetinis patikrinimas ir paveldimų ligų, kuriomis sergama šeimoje, perdavimo rizikos įvertinimas atliekami gavus donoro sutikimą. Jei donoras atsisako atlikti šiame papunktyje nurodytus tyrimus, recipientui turi būti pateikta ir išaiškinta informacija apie su tokio donoro lytinėmis ląstelėmis ir audiniais susijusią riziką ir priemones, kurių buvo imtasi jai sumažinti;

28.7. recipientas informuojamas apie su ne partnerių donorysėje susijusią riziką, nenurodytą Aprašo 28.6 papunktyje;

28.8. ne partnerių donorų lytinėms ląstelėms taikomas mažiausiai 180 dienų karantinas, po kurio būtina atlikti pakartotinį donoro ištyrimą Aprašo 28.3 papunktyje nustatyta tvarka. Jeigu donoro kraujo mėginys papildomai tiriamas naudojant nukleorūgščių amplifikacijos metodą ŽIV, HBV ir HCV nustatyti, galima atsisakyti pakartotinio kraujo mėginio ištyrimo. Pakartotinis donoro ištyrimas taip pat nebūtinai, kai lytinių ląstelių apdorojimą sudaro kenksmingumo pašalinimo etapas, kuris buvo patvirtintas atitinkamiems virusams.

29. Teigiami Aprašo 27.1 papunktyje nurodytų tyrimų rezultatai nedraudžia laikyti, apdoroti arba naudoti lytines ląsteles, embrionus ar audinius arba bet kokį iš tų audinių arba lytinių ląstelių gautą produktą, jeigu yra izoliuotos laikymo patalpos, apsaugančios nuo kitų audinių, lytinių ląstelių ir embrionų kryžminio užteršimo rizikos ir (arba) užteršimo atsitiktinėmis medžiagomis ir (arba) painingos rizikos.

30. Jeigu paimtas lytines ląsteles ketinama laikyti arba auginti, lytinių ląstelių donorų sveikatos tikrinimas atliekamas vadovaujantis Aprašo 28.3 ir 28.4 papunkčiais.

31. Jeigu paimtus audinius ketinama laikyti, audinių donorui taikomi 27 punkte nurodyti ištyrimo reikalavimai.

32. Laboratoriniai tyrimai, nurodyti Aprašo 27.1–27.2, 27.5, 28.3–28.6 ir 28.8 papunkčiuose, atliekami su donoro kraujo serumu arba plazma. Laboratoriniai tyrimai neturi būti atliekami su lytinėmis ląstelėmis ar audiniais, nebent yra kliniškai pagrįsta naudoti tokį konkretų patvirtintą tyrimą.

33. Šiame skyriuje nurodyti tyrimai gali būti atlikti lytinių ląstelių banke, jei jis turi licenciją, suteikiančią teisę teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas, arba pagal sutartį kitoje ASPI, turinčioje licenciją, suteikiančią teisę teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas.

34. Lytinių ląstelių, audinių ir embrionų donorų sveikatos tikrinimo rezultatai turi būti įrašomi į donoro medicinos dokumentus ir apie įtariamą arba esamą pavojingą nepageidaujamas reakcijas ir apie įtariamą arba esamą pavojingą nepageidaujamą reiškinį turi būti pranešta kompetentingai institucijai.

VII SKYRIUS

LYTINIŲ LĄSTELIŲ IR AUDINIŲ NAUDOJIMAS VAISINGUMO IŠSAUGOJIMUI

35. Veiksnius pilnametis asmuo, taip pat nepilnametis asmuo, atstovaujamas Lietuvos Respublikos civilinio kodekso nustatyta tvarka, Pagalbinio apvaisinimo įstatymo 9 straipsnio 1 dalyje nurodytais atvejais sutartį dėl jo lytinių ląstelių ir audinių paėmimo sudaro su pagalbinio apvaisinimo paslaugą teikiančia asmens sveikatos priežiūros įstaiga, o sutartį dėl jo lytinių ląstelių ir audinių saugojimo autologiniam naudojimui ateityje – su lytinių ląstelių banku. Pagalbinio apvaisinimo įstatymo 9 straipsnio 1 dalyje nurodytame gydytojų konsiliume turi dalyvauti bent vienas gydytojas akušeris ginekologas arba gydytojas urologas.

36. Lytinių ląstelių ir audinių saugojimo trukmė lytinių ląstelių banke nustatoma asmens ir lytinių ląstelių banko sutartyje.

37. Pasibaigus lytinių ląstelių ir (ar) audinių saugojimo laikotarpiui, lytines ląsteles ir (ar) audinius davusiam asmeniui pažeidus susitarimą su lytinių ląstelių banku dėl lytinių ląstelių ir (ar) audinių saugojimo arba kai asmuo miršta nedavęs informuoto paciento sutikimo naudoti jo lytines ląsteles konkrečiam asmeniui taikant pagalbinio apvaisinimo būdą, šio asmens lytinės ląstelės ir (ar) audiniai sunaikinami Aprašo 88 punkte nustatyta tvarka.

VIII SKYRIUS LYTINIŲ LĄSTELIŲ, EMBRIONŲ IR AUDINIŲ PAĖMIMAS IR ĮSIGIJIMAS

38. Lytinių ląstelių ir audinių paėmimą atlieka paėmimo įstaiga. Embriono sukūrimą atlieka licenciją, suteikiančią teisę teikti pagalbinio apvaisinimo paslaugą, turinti ASPI. Lytinių ląstelių, embrionų ir audinių įsigijimą, lytinių ląstelių, embrionų ir audinių donorystę atlieka lytinių ląstelių bankas.

39. Lytinių ląstelių bankas lytines ląsteles, embrionus ir audinius įsigyja taip, kad apsaugotų jų savybes, kurios yra būtinos jų galutiniam klinikiniam panaudojimui, ir minimaliai sumažintų mikrobiologinio užteršimo riziką.

40. Paėmimą atliekanti ASPI privalo užtikrinti lytinių ląstelių ir (ar) audinių paėmimo atitiktį šiame skyriuje nustatytiems lytinių ląstelių ir audinių paėmimo reikalavimams.

41. Prieš paimant lytines ląsteles ir audinius iš donoro, įgyvendinant lytinių ląstelių, embrionų ir audinių donorystę, asmuo, atsakingas už lytinių ląstelių ir audinių paėmimą, lytinių ląstelių, embrionų ir audinių donorystę, privalo:

41.1. užtikrinti, kad lytinių ląstelių ir audinių paėmimas, lytinių ląstelių, embrionų ir audinių donorystė vyktų donoro sveikata, saugą ir privatumą užtikrinančioje aplinkoje;

41.2. užtikrinti, kad buvo gautas sutikimas dėl lytinių ląstelių ir audinių paėmimo, lytinių ląstelių, embrionų ir audinių donorystės ir donoras yra patikimai identifikuotas;

41.3. užtikrinti, kad donoras būtų tinkamai informuotas apie donorystę, lytinių ląstelių ir audinių paėmimo, lytinių ląstelių, embrionų ir audinių donorystės procesą: lytinių ląstelių ir audinių paėmimo, lytinių ląstelių, embrionų ir audinių donavimo tikslą ir pobūdį, jo padarinius ir riziką; laboratorinius tyrimus, jeigu jie atliekami; donoro duomenų registravimą, apsaugą, informacijos konfidencialumą; naudojimo tikslą ir potencialią naudą bei apie donoro apsaugai taikomas priemones;

41.4. užtikrinti, kad informacija būtų pateikta tinkamai ir aiškiai, vartojant terminus, kuriuos donoras gali lengvai suprasti;

41.5. užtikrinti, kad donoras būtų informuotas, kad jis turi teisę gauti patvirtintus tyrimų rezultatus ir kad jie bus paaiškinti;

41.6. užtikrinti, kad donoras turėtų galimybę paklausti ir įsitikinti, kad jis suprato pateiktą informaciją ir gavo ją tenkinančius atsakymus;

41.7. užtikrinti, kad donoras patvirtino, kad visa jo žinoma informacija yra pateikta ir yra teisinga;

41.8. užtikrinti, kad donorui būtų pateikta informacija, kad būtinas jo sutikimas dėl jo lytinių ląstelių ar audinių paėmimo;

41.9. embrionų donorystės atveju Aprašo 28.1–28.8 papunkčiai taikomi abiem partneriams.

42. Lytinių ląstelių bankas turi įdiegti donoro identifikavimo sistemą, kuri įgalintų kiekvienam iš donoro (embrionų atveju – abiejų partnerių) gautam lytinių ląstelių mėginiui, audinio mėginiui ir sukurtam embrionui arba kiekvienam su jais susijusiam produktui priskirti unikalų kodą.

43. Lytinių ląstelių ir audinių paėmimą, embrionų sukūrimą, lytinių ląstelių, embrionų ir audinių paskirstymą vykdančioje įstaigoje turi būti dokumentas apie kiekvieną donorą (embrionų atveju – abu partnerius), kuriame turi būti nurodyti šie duomenys:

43.1. donoro tapatybė (vardas, pavardė, gimimo data);

43.2. amžius, lytis, sveikatos istorija ir informacija apie elgseną (surinkta informacija turi būti pakankama, kad prireikus būtų galima taikyti donoro atmetimo kriterijus, nurodytus Aprašo 23 punkte);

43.3. sutikimas (leidimas), kai taikoma;

43.4. klinikiniai duomenys, laboratorinių tyrimų rezultatai ir kitų atliktų tyrimų rezultatai.

44. Paėmimo įstaiga:

44.1. prieš lytinių ląstelių ar audinių paėmimą turi patvirtinti ir užregistruoti informuoto paciento sutikimą donuoti lytines ląsteles ar audinius:

44.1.1. paėmimo įstaigos nustatyta tvarka užregistruoti donoro asmens duomenis (vardas, pavardė, gimimo data), lytį, gyvenamosios vietos adresą, telefoną, elektroninio pašto adresą ir įrašyti į medicinos dokumentus;

44.1.2. paėmimo įstaigos nustatyta tvarka įrašyti darbuotojo, atsakingo už lytinių ląstelių ar audinių paėmimą ir donoro nustatymą, vardą, pavardę, pareigas.

44.2. Visus donoro duomenis peržiūri ir pagal juos donoro tinkamumą įvertina bei dokumentus su įrašytais duomenimis pasirašo lytinių ląstelių banke dirbantis gydytojas akušeris ginekologas arba gydytojas urologas.

45. Gydytojas akušeris ginekologas arba gydytojas urologas, remdamasis paciento sveikatos istorija ir klinikiniais požymiais, turi nustatyti ir dokumentuose užfiksuoti donorystės pagrindimą ir jos saugą partneriui ir vaikui (-ams), kuris (-ie) gali gimti.

46. Paėmimas ir paskirstymas turi vykti tinkamomis sąlygomis laikantis Aprašo VIII ir XIII skyriuose nustatytų reikalavimų ir tvarkos, sumažinančios paimamų lytinių ląstelių ir audinių, donuojamų lytinių ląstelių, embrionų ir audinių mikrobiologinio užkrėtimo bei kryžminio užteršimo riziką.

47. Paėmimo įstaigos ir ASPI, atliekančiose embrionų sukūrimą, privalo būti įstaigos vadovo nustatyta tvarka, kuri garantuotų, kad personalas, sergantis ar įtariamai užsikrėtęs infekcinėmis ligomis, neužterštų paimamų lytinių ląstelių ir (ar) audinių, sukurtų embrionų.

48. Pavojingi nepageidaujami reiškiniai ir pavojingos nepageidaujamos reakcijos, įvykę lytinių ląstelių ir audinių paėmimo, lytinių ląstelių, embrionų ir audinių perkėlimo į lytinių ląstelių banką metu, privalo būti registruoti dokumentuose ir tiriami. Apie juos raštu pranešama kompetentingai institucijai, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymu Nr. V-401 „Dėl Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamus reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu apvaisinimu, tvarkos aprašo patvirtinimo“.

49. ASPI, atlikusi lytinių ląstelių, audinių paėmimą ar embrionų sukūrimą, lytinių ląstelių bankui pateikia:

49.1. ASPI, atlikusios lytinių ląstelių ir (ar) audinių paėmimą ar embrionų sukūrimą, kodą, pavadinimą, adresą, kontaktinio asmens duomenis (vardas, pavardė, pareigos, telefono numeris, elektroninio pašto adresas);

49.2. lytinių ląstelių banko, kuris gaus lytines ląsteles, embrionus ir audinius, kodą, pavadinimą, adresą, kontaktinio asmens duomenis (vardas, pavardė, pareigos, telefono numeris, elektroninio pašto adresas);

49.3. donoro tapatybės duomenis (vardas, pavardė, asmens kodas) ir jos nustatymą atlikusio asmens pareigas, vardą, pavardę ir parašą;

49.4. partnerių, kurių embrionai perduodami saugoti, duomenis (vardai, pavardės, asmens kodai);

49.5. paimtų ir perduodamų saugoti lytinių ląstelių, embrionų ar audinių (įskaitant ištirti skirtus žmogaus biologinius ėminius) aprašymą ir identifikavimo duomenis;

49.6. už paėmimą ir perdavimą saugoti atsakingo asmens vardą, pavardę, parašą;

49.7. paėmimo ir perdavimo saugoti datą, laiką (kai galima – pradžią ir pabaigą);

49.8. paėmimo ir perdavimo saugoti vietą;

49.9. taikytą NVT, informaciją apie įvykusius pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir pavojingas nepageidaujamas reakcijas;

49.10. naudojamų reagentų, gabenimo tirpalų pavadinimus ir partijų numerius;

49.11. kitą svarbią informaciją.

50. Visi dokumentai turi būti aiškūs, įskaitomi, apsaugoti nuo neteisėtų pakeitimų, saugomi ir pateikiami kitoms institucijoms jų funkcijoms vykdyti įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų veiklos priežiūrą, nustatyta tvarka.

51. Informacija apie donorus, siekiant visiško atsekamumo, saugoma 30 metų po jų lytinių ląstelių, embrionų ir audinių klinikinio panaudojimo, lytinių ląstelių, embrionų ir audinių saugojimo laiko pasibaigimo arba lytinių ląstelių, embrionų ir audinių sunaikinimo.

52. Lytinių ląstelių, embrionų ir audinių pakavimas:

52.1. paimtos lytinės ląstelės, audiniai bei sukurti embrionai pakuojami tokiu būdu, kuris sumažina užteršimo riziką, ir saugomi tokioje temperatūroje, kuri išsaugo lytinių ląstelių, embrionų ir audinių savybes, būtinas jų tolesniam naudojimui žmonėms, ir biologines funkcijas. Pakuotė taip pat turi apsaugoti lytines ląsteles, embrionus ir audinius, kad jų neužterštų asmenys, atsakingi už pakavimą ir gabenimą;

52.2. supakuotos lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai gabenami konteineryje, kuris tinkamas biologinėms medžiagoms gabenti ir palaiko jame esančių lytinių ląstelių, embrionų ir audinių saugą ir kokybę;

52.3. kartu su lytinėmis ląstelėmis, embrionais ir audiniais gabenami ištirti skirti ląstelių arba kraujo ėminiai turi būti paženklininti, kad būtų galima nustatyti, kuriam donorui jie priklauso. Ženklinant reikia nurodyti laiką ir vietą, kurioje buvo paimtas ėminys;

52.4. ant pirminės audinių, lytinių ląstelių ir embrionų talpyklės turi būti nurodyta informacija apie donoro audinius, lytines ląsteles ir embrionus arba nurodytas kodas ir audinių ir lytinių ląstelių tipas. Kai pirminės pakuotės dydis pakankamas, taip pat galima pateikti Aprašo 53 punkte nurodytą informaciją. Jeigu į pirminės pakuotės etiketę negalima įrašyti Aprašo 53 punkte nurodytos informacijos, ją reikia pateikti atskirame lape, pridedamame prie pirminės pakuotės;

52.5. pagalbinį apvaisinimą atliekančios ASPI, atsakingos už lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimą žmonėms, apie bet kokius įtariamus arba esamus pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir apie bet kokias įtariamus arba esamas pavojingas nepageidaujamas reakcijas praneša lytines ląsteles, embrionus ir audinius pateikusiems lytinių ląstelių bankams, kurie atlieka tyrimą ir praneša apie jo rezultatus kompetentingai institucijai;

52.6. veikla, susijusi su lytinių ląstelių, embrionų ir audinių įsigijimu, vykdoma taip, kad būtų užtikrinta, kad donoro vertinimas ir atranka vykdomi pagal Apraše nustatytus reikalavimus ir kad lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai pakuojami ir transportuojami pagal Apraše nustatytus reikalavimus.

IX SKYRIUS

LYTINIŲ LĄSTELIŲ, EMBRIONŲ IR AUDINIŲ GABENIMAS IR ŽENKLINIMAS

53. Lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai gabenami su lydraščiu, kuriame pateikiama ši informacija:

53.1. lytinių ląstelių ir audinių paėmimo ar embrionų sukūrimo data (ir laikas, jeigu žinomas);

53.2. perspėjimas apie pavojaus pobūdį;

53.3. priedai (jeigu tokie naudojami);

53.4. autologinio naudojimo atveju – nuoroda „Tik autologiniam naudojimui“ ir asmens, kuriam bus naudojamos lytinės ląstelės ir (ar) audiniai, tapatybė (vardas, pavardė, gimimo data);

53.5. tikslinio naudojimo atveju – recipientų tapatybė (vardas, pavardė, gimimo data).

54. Jei lytinės ląstelės, embrionus ir audinius gabena tarpininkas, kiekvienas gabenamas konteineris turi būti paženklintas pateikiant šią informaciją:

54.1. nuorodą, kad konteineryje gabenamos lytinės ląstelės, embrionai ar audiniai, ir užrašus „Elgtis atsargiai“ ir „Nešvitinti“;

54.2. ASPI, iš kurios gabenamas konteineris, pavadinimą, adresą, telefono numerį ir asmenį, į kurį galima kreiptis kilus problemoms;

54.3. ASPI, į kurią gabenamas konteineris, pavadinimą, adresą, telefono numerį ir asmenį, į kurį galima kreiptis, kad jis priimtų konteinerį;

54.4. gabenimo pradžios datą ir laiką;

54.5. gabenimo sąlygų techninius reikalavimus, svarbius lytinių ląstelių, embrionų ir audinių kokybei ir saugai;

54.6. jei žinoma, kad lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai teigiamai reaguoja į atitinkamą užkrečiamosios ligos žymenį, užrašą „Biologinis pavojus“;

54.7. autologinės donorystės atveju – nuorodą „Tik autologiniam naudojimui“;

54.8. laikymo sąlygų techninius reikalavimus (pvz., „Nešaldyti“ ir kt.).

X SKYRIUS

LYTINIŲ LĄSTELIŲ, EMBRIONŲ IR AUDINIŲ PRIĖMIMAS LYTINIŲ LĄSTELIŲ BANKE IR JŲ KODAVIMAS

55. Lytinių ląstelių bankas turi turėti nustatytą kokybės sistemą, NVT ir reikalavimus, pagal kuriuos patikrinama kiekviena lytinių ląstelių, embrionų ir audinių siunta (toliau – siunta), įskaitant ir ištirti priimtus ėminius (pvz., kraujo ėminius). Atliekant tokį patikrinimą naudojami techniniai reikalavimai ir kiti kriterijai, kuriuos lytinių ląstelių bankas laiko būtiniais užtikrinant priimtą kokybę. Patikrinimą atlieka paskirtas lytinių ląstelių banko personalas.

56. Atgabentos į lytinių ląstelių banką lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai:

56.1. turi turėti dokumentus, patvirtinančius, kad siunta, jos gabenimo sąlygos, pakuotė, ženklavimas, su siunta susiję dokumentai ir ėminiai atitinka Apraše nustatytus reikalavimus;

56.2. laikomi karantine, kol jie ir su jais susiję dokumentai apžiūrimi arba kitaip patikrinama, ar jie atitinka Apraše nustatytus reikalavimus. Ne partnerių donorystės atveju lytinės ląstelės laikomos karantine Aprašo 28.8 papunktyje nurodytą terminą.

57. Lytinių ląstelių bankas turi nustatyti reikalavimų neatitinkančių siuntų arba siuntų su nebaigtais tyrimų rezultatais tvarkymo ir atskyrimo tvarką, užtikrinančią, kad nėra rizikos užkrėsti kitas apdorojamas, konservuojamas arba laikomas lytinės ląstelės, embrionus ir audinius.

58. Lytinių ląstelių banke patikrinami ir registruojami šie duomenys:

58.1. donoro (embrionų atveju – abiejų partnerių) sutikimas, kuriame patikrinama informacija apie lytinių ląstelių, embrionų ir audinių paskirtį (-is) ir konkrečius nurodymus dėl lytinių ląstelių, embrionų ar audinių sunaikinimo, jeigu lytinės ląstelės, embrionai ar audiniai nenaudojami tam tikslui, kuriam buvo gautas sutikimas;

58.2. donoro ir partnerio (priimant embrionus ir partnerių donorystės atveju) tapatybė (vardas, pavardė, asmens kodas, lytis), rizikos veiksniai;

58.3. lytinių ląstelių ir audinių paėmimo ar embriono sukūrimo ar paruošimo saugoti vieta;

58.4. visa informacija apie gautas lytines ląsteles, embrionus ir audinius ir atitinkamas jų savybes;

58.5. donorui (embrionų atveju – abiem partneriams) atliktų tyrimų rezultatai;

58.6. abiejų partnerių apsisprendimas jų pagalbiniam apvaisinimui sukurtų, tačiau nepanaudotų lytinių ląstelių banke saugomų embrionų panaudojimo donorystei, pasibaigus embrionų saugojimo terminui;

58.7. abiejų partnerių apsisprendimas abiejų arba vieno iš jų mirties atveju jų pagalbiniam apvaisinimui sukurtus, tačiau nepanaudotus lytinių ląstelių banke saugomus embrionus panaudoti donorystei;

58.8. abiejų partnerių apsisprendimas santuokos ar registruotos partnerystės pasibaigimo atveju perduoti jų pagalbiniam apvaisinimui sukurtus, tačiau nepanaudotus lytinių ląstelių banke saugomus embrionus panaudoti donorystei.

59. Visos lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai, kurie neatitinka lytinių ląstelių banko nustatytų reikalavimų, turi būti pripažinti netinkamais ir lytinės ląstelės ir audiniai sunaikinami ar tvarkomi lytinių ląstelių banko nustatyta tvarka. Lytinių ląstelių banke saugomus embrionus sunaikinti galima ne anksčiau nei po dvejų metų nuo pagalbinio apvaisinimo pradžios.

60. Gautų lytinių ląstelių, embrionų ir audinių priėmimas arba atmetimas turi būti patvirtinamas dokumentais.

61. Lytinių ląstelių bankas, siekdamas identifikuoti ir ženklinti gautas ir paskirstytas lytines ląsteles, embrionus ir audinius, kaupia ir registruoja šiuos minimalius su donoru (embrionų atveju – abiem partneriais) susijusius duomenis:

61.1. siuntos numerį (jei reikia);

61.2. siuntos dalies numerį (jei reikia);

61.3. paėmimą atlikusios ar embrionus sukūrusios ASPI duomenis;

61.4. unikalų donoro identifikavimo numerį (embrionų atveju – embrionų identifikavimo numeris);

61.5. lytinių ląstelių, audinių paėmimo ar įsigijimo, embrionų sukūrimo vietą ir datą;

61.6. lytinių ląstelių ar audinių tipą (moteriškosios ar vyriškosios), mėginių skaičių, embrionų kokybinius rodiklius ir skaičių;

61.7. lytinių ląstelių, embrionų ir audinių būklę (t. y. laikomas karantine, tinkamas naudoti ir kt.);

61.8. taikytus lytinių ląstelių, embrionų ir audinių apdorojimo etapus, medžiagas ir priedus, turinčius sąlytį su lytinėmis ląstelėmis, embrionais ir audiniais ir darančius poveikį jų kokybei ir (arba) saugai;

61.9. gydytojo akušerio ginekologo, gydytojo urologo (ir) arba už lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimą atsakingos ASPI duomenis.

62. Už lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimą atsakinga ASPI, siekdama identifikuoti ir ženklinti gautas ir paskirstytas lytines ląsteles, embrionus ir audinius, kaupia ir registruoja šiuos minimalius su donoru (embrionų atveju – abiem partneriais) ir (arba) recipientu susijusius duomenis:

62.1. donoro identifikavimo duomenis (vardas, pavardė, gimimo data, unikalus donoro identifikavimo numeris);

62.2. paėmimą atlikusios ar embrionus sukūrusios ASPI arba lytinių ląstelių banko identifikavimo duomenis (įskaitant kontaktinius duomenis);

62.3. unikalų donavimo numerį;

62.4. audinių, lytinių ląstelių paėmimo ar įsigijimo ar embrionų sukūrimo vietą ir datą;

62.5. paimtų audinių ir lytinių ląstelių ar sukurtų embrionų kiekį ir paskirtį;

62.6. donavimo tipą (pvz., partnerių ar ne partnerių; autologinis naudojimas; šaldyti / nešaldyti);

62.7. produkto, audinių, lytinių ląstelių ar sukurto embriono identifikavimo duomenis, kurie apima bent jau šią informaciją:

62.7.1. lytinių ląstelių banko identifikavimo duomenis (pavadinimas, adresas);

62.7.2. produkto, audinio ir lytinių ląstelių ar sukurto embriono tipą (pagrindinė nomenklatūra);

62.7.3. mišinio numerį (maišymo atveju);

62.7.4. siuntos dalies numerį (jei taikoma);

62.7.5. galiojimo pabaigą (jei taikoma);

62.7.6. produkto, audinio, lytinių ląstelių ar embrionų statusą (t. y. laikomas karantine, tinkamas naudoti ir kt.);

62.7.7. produktų, lytinių ląstelių, audinių ar embrionų aprašymą ir kilmę, taikytus apdorojimo etapus, medžiagas ir priedus, turinčius sąlytį su audiniais, lytinėmis ląstelėmis ar embrionais ir darančius poveikį jų kokybei ir (arba) saugai;

62.7.8. galutinę etiketę išduodančios ASPĮ identifikavimo duomenis (pavadinimas, adresas);

62.8. bendrąjį Europos kodą (jei taikoma);

62.9. audinių, lytinių ląstelių ir embrionų naudojimo žmonėms identifikavimą, kuris apima šią informaciją:

62.9.1. paskirstymo ar šalinimo datą;

62.9.2. gydytojo, atsakingo už lytinių ląstelių, embrionų ar audinių naudojimą, identifikavimo duomenis (pareigos, vardas, pavardė).

63. Lytinių ląstelių banke priimtoms lytinėms ląstelėms, embrionams ir (ar) audiniams suteikiami identifikavimo kodai, kad būtų užtikrintas tinkamas donoro identifikavimas ir visos medžiagos atsekamumas bei pateikta informacija apie pagrindines lytinių ląstelių, embrionų ir audinių charakteristikas ir savybes.

64. Lytinių ląstelių banke bendrasis Europos kodas naudojamas visiems audiniams ir lytinėms ląstelėms, numatytiems naudoti žmonėms. Kitais atvejais, kai audiniai ir lytinės ląstelės išleidžiami į apyvartą, lydimojuose dokumentuose nurodoma bent jau donavimo identifikavimo seka.

65. Aprašo 64 punktas netaikomas:

65.1. partnerių donuojamoms lytinėms ląstelėms;

65.2. tiesiogiai paskirstomiems lytinėms ląstelėms ir embrionams, kad šie būtų nedelsiant panaudoti recipientui pagal Aprašo reikalavimus;

65.3. kitoms lytinėms ląstelėms, embrionams ir audiniams, kai šie audiniai ir lytinės ląstelės lieka visos paslaugos teikiančioje įstaigoje, teikiančioje pagalbinio apvaisinimo paslaugą.

66. Aprašo 64 punkte nurodytas bendrasis Europos kodas turi atitikti Aprašo 1 priedo ir šiuos reikalavimus:

66.1. bendrasis Europos kodas turi būti aiškiai įžiūrimas, prieš jį nurodoma santrumpa SEC. Kartu galima naudoti ir kitas ženklavimo ir atsekamumo sistemas;

66.2. bendrajame Europos kode nurodoma donavimo identifikavimo seka ir produkto identifikavimo seka, tarp kurių paliekamas vienas tarpelis arba kurios nurodomos dviejose viena po kitos einančiose eilutėse.

67. Lytinių ląstelių bankai privalo:

67.1. suteikti bendrąjį Europos kodą visiems audiniams, lytinėms ląstelėms ir embrionams, kuriems šį kodą privaloma naudoti, ne vėliau kaip prieš jų paskirstymą naudoti žmonėms;

67.2. suteikti donavimo identifikavimo seką, paėmus audinius ir lytines ląsteles ar sukūrus embrioną, arba gavus jas iš paėmimo įstaigos. Donavimo identifikavimo seką sudaro:

67.2.1. lytinių ląstelių bankui suteiktas Europos Sąjungos audinių įstaigos kodas, nurodytas Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiume;

67.2.2. kompetentingos institucijos suteiktas unikalus donavimo numeris. Lytinių ląstelių bankas, sumaišęs daugiau nei per vieną kartą įsigytus to paties donoro arba dviejų donorų audinius ar ląsteles, kreipiasi į kompetentingą instituciją, kad gautam galutiniam produktui / sukurtam embrionui būtų suteiktas naujas donavimo identifikavimo numeris. Lytinių ląstelių bankas, kuriame atliktas sumaišymas, užtikrina atskirų donavimo atvejų atsekamumą;

67.3. nekeisti donavimo identifikavimo sekos, ją suteikus į apyvartą išleistiems audiniams, lytinėms ląstelėms ir embrionams, nebent būtina ištaisyti kodavimo klaidą; ištaisyimas turi būti pagrįstas dokumentais;

67.4. naudoti vieną iš leidžiamų produktų kodavimo sistemų ir atitinkamus audinių, lytinių ląstelių, produktų, embrionų numerius, įtrauktus į Europos Sąjungos audinių ir ląstelių produktų kompendiumą ne vėliau kaip iki jų paskirstymo naudoti žmonėms;

67.5. nurodyti tinkamą siuntos dalies numerį ir galiojimo datą. Audinių, lytinių ląstelių, jų produktų, embrionų, kurių galiojimo data nenustatyta, galiojimo data turi būti pažymėta 00000000 ne vėliau kaip iki jų paskirstymo naudoti žmonėms;

67.6. atitinkamo produkto etiketėje nurodyti neištrinamą ir nepašalinamą bendrąjį Europos kodą ir šį kodą nurodyti susijusiuose lydimuosiuose dokumentuose ne vėliau kaip iki jų paskirstymo naudoti žmonėms. Lytinių ląstelių bankai gali pavesti šią užduotį trečiajai šaliai arba trečiosioms šalims su sąlyga, kad lytinių ląstelių bankas užtikrins, kad būtų laikomasi Aprašo reikalavimų, visų pirma dėl kodo unikalumo. Jei dėl etiketės dydžio ar dėl to, kad produktas laikomas užšaldytas, ant produkto etiketės neįmanoma nurodyti bendrojo Europos kodo, lydimuosiuose dokumentuose kodas turi būti aiškiai susietas su šio mėginio etikete paženklintomis audinių ir lytinių ląstelių ar embrionų pakuotėmis;

67.7. pranešti kompetentingai institucijai, kai:

67.7.1. reikia atnaujinti ar ištaisyti į Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumą įtrauktą informaciją;

67.7.2. reikia atnaujinti Europos Sąjungos audinių ir ląstelių produktų kompendiumą;

67.7.3. lytinių ląstelių bankas nustato didelę audinių, lytinių ląstelių, embrionų, gautų iš kitų Europos Sąjungos lytinių ląstelių bankų, neatitiktį su bendroju Europos kodu susijusiems reikalavimams, nurodytiems Aprašo 64–66 punktuose;

67.8. imtis būtinų priemonių, jei bendrasis Europos kodas etiketėje nurodomas neteisingai.

68. Kompetentinga institucija:

68.1. lytinių ląstelių bankams suteikia unikalų lytinių ląstelių banko numerį. Jei lytinių ląstelių bankas yra skirtingose fizinėse vietose, tačiau turi vieną unikalių donavimo numerių suteikimo sistemą, jis laikomas vienu lytinių ląstelių banku;

68.2. užtikrina bendrojo Europos kodo įdiegimą;

68.3. užtikrina, kad į Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumą įtraukti duomenys būtų patvirtinti, o kompendiumas būtų atnaujinamas ne vėliau kaip per dešimt darbo dienų nuo šių pasikeitimų atsiradimo dienos:

68.3.1. licencijos naujam lytinių ląstelių bankui išdavimo;

68.3.2. Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiume nurodytos lytinių ląstelių banko informacijos pasikeitimo arba nustatymo, kad Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiume nurodyta neteisinga informacija;

68.3.3. lytinių ląstelių banko duomenų, nurodytų Aprašo 68.6.1 papunktyje, pasikeitimo, įskaitant:

68.3.3.1. licencijos papildymo informacija, susijusia su sąlygomis arba išimtimis;

68.3.3.2. lytinių ląstelių banko licencijos galiojimo sustabdymo;

68.3.3.3. lytinių ląstelių banko savanoriško dalinio arba visiško vienos ar kelių rūšių veiklos, kurią vykdyti išduota licencija, sustabdymo;

68.3.3.4. lytinių ląstelių banko licencijos galiojimo panaikinimo;

68.4. įspėja kitų Europos Sąjungos valstybių narių kompetentingas institucijas, kai Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiume pastebima neteisinga informacija, susijusi su kita Europos Sąjungos valstybe nare, arba nustatoma su kita Europos Sąjungos valstybe nare susijusių rimtų neatitiktųjų šio skyriaus nuostatomis, reglamentuojančioms bendrąjį Europos kodą;

68.5. įspėja Europos Komisiją ir kitas kompetentingas institucijas, kai, jos nuomone, reikia atnaujinti Europos Sąjungos audinių ir ląstelių produktų kompendiumą;

68.6. į Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumą įrašo šiuos duomenis:

68.6.1. informaciją apie lytinių ląstelių banką:

68.6.1.1. lytinių ląstelių banko pavadinimą;

68.6.1.2. lytinių ląstelių banko juridinio asmens ar filialo kodą;

68.6.1.3. lytinių ląstelių banko adresą;

68.6.1.4. skelbtinus kontaktinius duomenis: el. pašto adresą, telefono numerį;

68.6.2. informaciją apie lytinių ląstelių banko licenciją:

68.6.2.1. licenciją išdavusios institucijos pavadinimą;

68.6.2.2. nacionalinės kompetentingos institucijos ar institucijų, atsakingų už Europos Sąjungos audinių įstaigos kompendiumą, pavadinimą;

68.6.2.3. ASPI, turinčios lytinių ląstelių banko licenciją, pavadinimą;

68.6.2.4. informaciją apie audinius ir lytines ląsteles, dėl kurių suteikta licencija;

68.6.2.5. faktiškai atliekamą veiklą, dėl kurios suteikta licencija;

68.6.2.6. licencijos statusą (galiojanti, sustabdyta, panaikinta) arba licencijoje nurodytos veiklos (ar jos dalies) nutraukimą;

68.6.2.7. informaciją apie sąlygas ir išimtis, kuriomis papildyta licencija (jeigu taikoma).

69. Unikalius donavimo numerius suteikia kompetentinga institucija. Bendrojo Europos kodo naudojimas netrukdo lytinių ląstelių bankui naudoti papildomų kodų.

XI SKYRIUS

LYTINIŲ LĄSTELIŲ, EMBRIONŲ IR AUDINIŲ APDOROJIMAS IR KONSERVAVIMAS

70. Lytinių ląstelių, embrionų ir audinių apdorojimas ir konservavimas vykdomas pagal NVT ir turi atitikti šiuos reikalavimus:

70.1. apdorojimo ir konservavimo procedūros turi būti įformintos dokumentais kaip SVP ir turi būti užtikrinta, kad visi procesai atliekami laikantis šių SVP;

70.2. atliekant SVP lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai turi išsaugoti savybes, reikalingas tolesniam naudojimui, ir neturi kelti pavojaus būsimam recipientui. SVP turi būti parengtos vadovaujantis paties lytinių ląstelių banko atliktais kokybės tyrimais arba paskelbtų tyrimų duomenimis, o kai tai gerai žinomos apdorojimo procedūros – klinikinių rezultatų retrospektyviu vertinimu;

70.3. kai lytinėms ląstelėms, embrionams ir audiniams taikomas mikroorganizmų inaktyvavimo procesas, jį reikia nurodyti ir dokumentuoti;

70.4. prieš atliekant reikšmingą apdorojimo pokytį, pakeistą procesą reikia įforminti dokumentais ir patvirtinti kaip naują SVP, kuri turi būti iš anksto suderinta su kompetentinga institucija;

70.5. apdorojimo ir konservavimo procedūros turi būti reguliariai peržiūrimos ir išsamiai vertinamos siekiant užtikrinti jų veiksmingumą ir tinkamumą.

71. Kai lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai apdorojami ne lytinių ląstelių banke, o paėmimo įstaigoje, turi būti užtikrinta, kad ASPI darbuotojai galėtų nuosekliai ir veiksmingai atlikti sutartyje su lytinių ląstelių banku įtvirtintą NVT ir (ar) procedūrą.

72. Lytinių ląstelių, embrionų ir audinių šalinimo iš apyvartos procedūros turi užkirsti kelią užkrėsti kitas ląsteles ir produktus, apdorojimo aplinką arba darbuotojus. Šios procedūros su

lytinėmis ląstelėmis, embrionais ir audiniais turi atitikti Aprašo 87.2 papunktyje nurodyto teisės akto reikalavimus.

XII SKYRIUS

LYTINIŲ LĄSTELIŲ, EMBRIONŲ IR AUDINIŲ SAUGOJIMAS

73. Lytinių ląstelių, embrionų ir audinių saugojimas vykdomas pagal NVT ir turi atitikti šiuos reikalavimus:

73.1. turi būti užtikrinta, kad saugojimo metu lytinių ląstelių, embrionų ir audinių laikymas vykdomas kontroliuojamomis sąlygomis;

73.2. lytinių ląstelių bankas nustato laikymo tvarką ir jos laikosi, siekdamas išvengti situacijų, kurios gali neigiamai paveikti lytinių ląstelių, embrionų ir audinių funkcionavimą arba vientisumą;

73.3. turi būti nurodyta ilgiausia lytinių ląstelių ir audinių laikymo trukmė, kuri priklauso nuo laikotarpio, per kurį gali pablogėti reikiamos lytinių ląstelių ir audinių savybės.

74. Jei priimamas naujas donorų atrankos kriterijus arba reikšmingas lytinių ląstelių, embrionų ir audinių apdorojimo proceso pokytis (kurie prieš tai buvo suderinti su kompetentinga institucija), visų laikomų lytinių ląstelių, embrionų ir audinių laikymo klausimai sprendžiami remiantis dokumentais įformintu rizikos vertinimu, kurį patvirtino atsakingas asmuo.

75. Lytinių ląstelių bankas užtikrina, kad visa veikla, susijusi su lytinių ląstelių, embrionų ir audinių laikymu, būtų dokumentuojama laikantis NVT.

XIII SKYRIUS

LYTINIŲ LĄSTELIŲ, EMBRIONŲ IR AUDINIŲ PASKIRSTYMAS

76. Lytinių ląstelių, embrionų ir audinių paskirstymas ASPĮ:

76.1. paskirstant lytines ląsteles, embrionus ir audinius už jų naudojimą atsakingai ASPĮ, jie turi būti paženklinėti:

76.1.1. ant pirminės lytinių ląstelių, embrionų ir audinių talpyklės etiketės turi būti nurodyta ši informacija:

76.1.1.1. lytinių ląstelių ir audinių tipas, ėminių skaičius, embrionų skaičius;

76.1.1.2. lytinių ląstelių, embrionų ir audinių identifikavimo numeris (prireikus – siuntos arba partijos numeris);

76.1.1.3. lytinių ląstelių banko duomenys, nurodyti Aprašo 68.6.1 papunktyje;

76.1.1.4. lytinių ląstelių, embrionų ir audinių pirminio apdorojimo data;

76.1.1.5. produkto, lytinių ląstelių, audinių ar embrionų aprašymas (apibrėžtis) ir, jei taikoma, matmenys, morfologiniai ir funkciniai duomenys;

76.1.1.6. autologinės ir partnerių donorystės atveju – užrašas „Tik autologiniam naudojimui“ ir asmens, kuriam bus naudojamos lytinės ląstelės ar audiniai, tapatybė (vardas, pavardė, gimimo data);

76.1.1.7. tikslinio naudojimo atveju – recipiento tapatybė (vardas, pavardė, gimimo data);

76.1.1.8. kai žinoma, kad ląstelės, embrionai ir audiniai teigiamai reaguoja į atitinkamą užkrečiamos ligos žymenį, būtina pridėti užrašą „Biologinis pavojus“;

76.1.1.9. bendrasis Europos kodas, skirtas lytinėms ląstelėms, embrionams ir audiniams, paskirstomiems naudoti žmonėms, arba donavimo sekos numeris, suteikiamas į apyvartą išleistiems audiniams, lytinėms ląstelėms bei embrionams, kurie nėra paskirstomi naudoti žmonėms;

76.1.2. jeigu ant pirminės lytinių ląstelių, embrionų ir audinių talpyklės etiketės netelpa Aprašo 76.1.1.6, 76.1.1.7 ir 76.1.1.9 papunkčiuose nurodyta informacija, ją reikia pateikti lydraštyje, pridedamame prie pirminės talpyklės. Lydraštis pridedamas prie pirminės talpyklės taip, kad būtų užtikrinta, jog jie liks kartu;

76.1.3. pirminės talpyklės etiketėje arba lydraščiuose turi būti nurodyta ši informacija:

- 76.1.3.1. perduodamų ėminių skaičius;
- 76.1.3.2. lytinių ląstelių, embrionų ir audinių paskirstymo data;
- 76.1.3.3. su lytinių ląstelių, embrionų ar audinių donoru atliktų tyrimų ir jų rezultatų duomenys;
- 76.1.3.4. laikymo rekomendacijos;
- 76.1.3.5. pirminės talpyklės, pakuotės atidarymo taisyklės ir kita reikiama informacija, susijusi su veiksmais su lytinėmis ląstelėmis, embrionais ir audiniais;
- 76.1.3.6. rekomenduojami veiksmai su lytinėmis ląstelėmis, embrionais ir audiniais po atidarymo ir jų galiojimo terminai;
- 76.1.3.7. pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (arba) pavojingus nepageidaujamus reiškinius taisyklės, kuriomis vadovaujantis žmonėms skirtas lytines ląsteles, embrionus ar audinius paskirstančios ASPI teikia informaciją įstaigai, atsakingai už lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimą žmonėms;
- 76.1.3.8. cheminių medžiagų likučių, kurie gali būti kenksmingi (pvz., antibiotikų, šaldymo tirpalų ir kt.), buvimas;
- 76.2. gabenant pirminę lytinių ląstelių, embrionų ir audinių talpyklę turi būti įdėta į gabenimo konteinerį, ant kurio turi būti nurodyta bent ši informacija:
 - 76.2.1. lytinių ląstelių banko, iš kurio gabenama, duomenys, nurodyti Aprašo 68.6.1 papunktyje, įskaitant adresą ir telefono numerį, atsakingo asmens kontaktai (vardas, pavardė, pareigos, telefono numeris, elektroninio pašto adresas);
 - 76.2.2. už lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimą atsakingos ASPI, kuriai gabenama, duomenys (pavadinimas, adresas ir telefono numeris, atsakingo asmens kontaktai (vardas, pavardė, pareigos, telefono numeris, elektroninio pašto adresas);
 - 76.2.3. nuoroda, kad pakuotėje yra lytinės ląstelės, embrionai ar audiniai bei užrašai „Elgtis atsargiai“ ir „Nešvitinti“;
- 76.3. siekiant išlaikyti reikiamas lytinių ląstelių, embrionų ir audinių savybes, turi būti nurodytos svarbios gabenimo sąlygos, pavyzdžiui, temperatūra ir trukmė;
- 76.4. siekiant užtikrinti, kad nustatytomis sąlygomis lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai išlaikys savybes, reikiamas tolesniam naudojimui, pirminę lytinių ląstelių, embrionų ir audinių talpyklę ir (arba) konteineris turi būti saugūs, o visos talpyklės ir konteineriai – tinkami lytinėms ląstelėms, embrionams ir audiniams.

XIV SKYRIUS

LYTINIŲ LĄSTELIŲ, EMBRIONŲ IR AUDINIŲ PERDAVIMAS NAUDOTI IR IŠĖMIMAS IŠ APYVARTOS

- 77. Lytinių ląstelių, embrionų ir audinių perdavimas naudoti ir išėmimas iš apyvartos vykdomas pagal NVT ir turi atitikti šiame skyriuje nustatytus reikalavimus.
- 78. Lytinių ląstelių banke turi būti nustatyta ASPI prašymų skirti lytines ląsteles, embrionus ir audinius naudoti nagrinėjimo procedūra. Lytinių ląstelių, embrionų ir audinių skyrimo ASPI taisyklės turi būti įformintos dokumentais.
- 79. Lytinių ląstelių banke turi būti įdiegta lytinių ląstelių, embrionų ir audinių perdavimo naudoti ar išėmimo iš apyvartos sistema, siekiant užtikrinti, kad jie bus atiduoti naudoti tik tuo atveju, jei atitiks visus Aprašo V–XVI skyriuose nurodytus reikalavimus. Lytinių ląstelių banke turi būti naudojama SVP, kuri išsamiai apibūdintų aplinkybes, atsakomybę ir perdavimo naudoti lytines ląsteles, embrionus ir audinius, kurie skirti paskirstyti, procedūras.
- 80. Lytinių ląstelių banko personalas turi patikrinti visas užpildytas formas, atitinkamus medicinos dokumentus, apdorojimo įrašus bei laboratorinių tyrimų rezultatus ir parašu patvirtinti, kad atiduodamos naudoti lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai atitinka jiems Aprašo V–XVI skyriuose nustatytus reikalavimus.

81. Naudojant lytinių ląstelių, embrionų ir audinių identifikavimo sistemą turi būti aiškiai atskirtos tinkamos perduoti naudoti lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai nuo laikomų karantine ir nebetinkamų.

82. Kai pagal sutartį lytinių ląstelių, embrionų ir audinių paskirstymą atlieka trečioji šalis, turi būti rašytinis susitarimas, siekiant užtikrinti, kad bus užtikrinta atitiktis Aprašo XIII skyriuje nustatytoms sąlygoms.

83. Turi būti įdiegta veiksminga lytinių ląstelių, audinių ir embrionų išėmimo iš apyvartos tvarka, įskaitant atsakomybės ir taikytinų veiksmų bei kompetentingos institucijos informavimo aprašymą. Pranešimas apie lytinių ląstelių, audinių ar embrionų sunaikinimą teikiamas kompetentingai institucijai per 3 darbo dienas nuo ląstelių, embrionų ar audinių sunaikinimo. Pranešime turi būti nurodyta ląstelių, embrionų ar audinių sunaikinimo priežastis ir sunaikinimo data.

84. Per NVT numatytą laikotarpį turi būti imamas veiksmų, kurie apima visų atitinkamų lytinių ląstelių, embrionų ir audinių sekimą ir, kai taikoma, atsekamumą ir kurių tikslas – nustatyti kiekvieno donoro, galėjusio prisidėti prie sukeltos recipientų reakcijos, tapatybę ir išrinkti visas turimas to donoro lytines ląsteles, embrionus ir audinius bei informuoti to paties donoro lytinių ląstelių ir embrionų gavėjus ir recipientus, jeigu šiems galėjo kilti pavojus.

85. ASPI, teikianti pagalbinio apvaisinimo paslaugą, siekdama identifiкуoti ir ženklinti gautas ir paskirstytas lytines ląsteles, embrionus ir audinius, kaupia, registruoja ir pareikalavus perduoda kompetentingai institucijai šiuos su donoru ir (arba) recipientu susijusius duomenis:

85.1. lytinių ląstelių banko, iš kurio buvo gautos lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai, duomenis, nurodytus Aprašo 68.6.1 papunktyje;

85.2. ASPI paraiškos lytinių ląstelių bankui pateikimo datą;

85.3. lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimo pradžios datą;

85.4. gydytojo arba už jų naudojimą atsakingos ASPI identifikavimo duomenis (atitinkamai vardas, pavardė, pareigos arba pavadinimas, adresas);

85.5. lytinių ląstelių ir audinių tipus ar duomenis apie embrionus – Informacinę donuojamo (-ų) embriono (-ų) anketą (Aprašo 2 priedas), paruoštą remiantis Embrionų morfologinės kokybės vertinimo (Aprašo 3 priedas) lentelėmis;

85.6. lytinių ląstelių, embrionų ar audinių identifikavimo numerį (prireikus, siuntos arba partijos numerį);

85.7. lytinių ląstelių, embrionų ar audinių galiojimo datą;

85.8. bendrąjį Europos kodą (jei taikoma);

85.9. recipientų identifikavimo duomenis (vardas, pavardė, gimimo data).

86. ASPI, teikianti pagalbinio apvaisinimo paslaugą, kaupia, registruoja ir perduoda lytinių ląstelių bankui, iš kurio gavo lytines ląsteles, embrionus ar audinius, šiuos duomenis:

86.1. gautą klinikinį rezultatą panaudojus lytines ląsteles, embrionus ar audinius;

86.2. informaciją apie nepanaudotų lytinių ląstelių, embrionų ar audinių grąžinimą ar sunaikinimą.

87. Pagalbinio apvaisinimo įstatymo 8 straipsnio 5 dalyje ir 10 straipsnio 7 dalyje nurodytais atvejais lytinių ląstelių bankas:

87.1. pažymi lytines ląsteles, embrionus ir audinius kaip naikinamus;

87.2. kaip įmanoma greičiau, bet ne vėliau kaip per 1 mėnesį nuo šio punkto pirmojoje pastraipoje nurodytų aplinkybių atsiradimo dienos sunaikina lytines ląsteles, embrionus ir audinius Lietuvos higienos normos HN 66:2013 „Medicininį atliekų tvarkymo saugos reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. liepos 18 d. įsakymu Nr. V-706 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 66:2013 „Medicininį atliekų tvarkymo saugos reikalavimai“ patvirtinimo“ nustatyta tvarka.

XV SKYRIUS

EMBRIONO (-Ų) ATSISAKYMO IR JO (-Ų) PANAUDOJIMO KITŲ PARTNERIŲ PAGALBINIAM APVAISINIMUI TVARKA

88. Partneriai, kurių embrionas (-ai) nebuvo panaudotas (-i) jų pagalbiam apvaisinimui ir yra laikomas (-i) lytinių ląstelių banko ne mažiau kaip dvejus metus nuo pagalbiam apvaisinimo pradžios, norėdami atsisakyti šio (-ių) embriono (-ų), lytinių ląstelių bankui, kuriame laikomas (-i) embrionas (-ai), tiesiogiai ar elektroninėmis ryšio priemonėmis, kurios leidžia tinkamai atpažinti asmenį, pateikia pasirašytą sutikimo dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei formą (Aprašo 4 priedas):

88.1. jei sutikimas dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei neatitinka Aprašo 4 priedo reikalavimų, lytinių ląstelių bankas ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sutikimo dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei gavimo lytinių ląstelių banko dienos informuoja partnerius, kad sutikimas dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei nėra priimtas, nurodo nustatytus sutikimo dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei trūkumus ir kad sutikimas dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei gali būti pateiktas iš naujo, ištaisius nurodytus trūkumus;

88.2. jei sutikimas dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei atitinka Aprašo 4 priedo reikalavimus:

88.2.1. lytinių ląstelių banko paskirtas koordinatorius nusiunčia partnerius reprodukcinės medicinos srityje dirbančio medicinos psichologo konsultacijos;

88.2.2. partnerius gali konsultuoti lytinių ląstelių banko medicinos psichologas, o jei tokio specialisto lytinių ląstelių banko nėra arba partneriai pageidauja kito medicinos psichologo konsultacijos – kitos ASPĮ medicinos psichologas, išklauses juridinių asmenų, siekiančių gauti įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas, darbuotojų, kurie tiesiogiai dalyvauja teikiant lytinių ląstelių banko paslaugas, mokymo kursų programą, kurios reikalavimai patvirtinti sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 7 d. įsakymu Nr. V-1368 „Dėl juridinių asmenų, siekiančių gauti įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas, darbuotojų, kurie tiesiogiai dalyvauja teikiant lytinių ląstelių banko paslaugas, mokymo kursų programos ir išklausių kursų pripažinimo tvarkos“;

88.2.3. vizito metu medicinos psichologas konsultuoja partnerius ir įvertina jų apsisprendimą atsisakyti embriono (-ų);

88.2.4. ne vėliau kaip per 3 darbo dienas po konsultacijos medicinos psichologas suformuluoja ir pateikia išvadą raštu ir (arba) elektroninio ryšio priemonėmis šifruotais duomenimis partneriams ir lytinių ląstelių banko paskirtam koordinatoriui;

88.2.5. medicinos psichologo išvada galioja ne ilgiau kaip 90 kalendorinių dienų nuo jos suformulavimo;

88.2.6. nesant partnerių sutikimo dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei, embrionai gali būti panaudoti kitų partnerių pagalbiam apvaisinimui Pagalbiam apvaisinimo įstatymo 10 straipsnio 7 dalyje nurodytais atvejais.

89. Lytinių ląstelių bankas, gavęs sutikimą dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei (jei jis atitinka Aprašo 4 priedo reikalavimus) ir medicinos psichologo išvadą, patvirtinančią partnerių pasiruošimą embrionų donorystei, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo medicinos psichologo išvados gavimo dienos Pagalbiam apvaisinimo informacinėje sistemoje ir (ar) Lytinių ląstelių banko informacinėje sistemoje, ir (ar) kituose Lytinių ląstelių banko kokybės sistemoje nurodytuose dokumentuose pažymi apie embriono atsisakymą (skyrimą donorystei) ir per 3 darbo dienas nuo medicinos psichologo išvados gavimo dienos užpildo prašymo donuotų embrionų pervežimui formą (Aprašo 5 priedas) ir jį elektroninėmis ryšio priemonėmis šifruotais duomenimis pateikia kompetentingai institucijai. Kompetentinga institucija per 3 darbo dienas užpildo Leidimą pervežti embrionus iš lytinių ląstelių banko į universiteto liginę (Aprašo 6 priedas) ir elektroninėmis ryšio priemonėmis šifruotais duomenimis jį teikia lytinių ląstelių bankui ir embrionų

donorystės palaikymo priemonės įgyvendinančiai universiteto ligoninei (toliau – Universiteto ligoninė).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-315](#), 2023-03-09, paskelbta TAR 2023-03-09, i. k. 2023-04225

90. Donuotus embrionus paskirsto kompetentinga institucija priklausomai nuo prašymo donuotų embrionų pervežimui gavimo datos ir laiko tokia tvarka:

90.1. kai embrionų atsisakoma Universiteto ligoninėje, jie paskirstomi tai Universiteto ligoninei, kurioje tuo metu jie yra;

90.2. kai embrionų atsisakoma kitame lytinių ląstelių banke, jie paskirstomi eilės tvarka: kas antro donoro embrionai viešajai įstaigai Vilniaus universiteto ligoninei Santaros klinikoms ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninei Kauno klinikoms.

91. Ant embriono (-ų), kurio (-ių) atsisakė partneriai, pirminės (šaldymo šiaudelio, mėgintuvėlio ar pan.) arba antrinės (kasetės, tūbos ar pan.) talpyklės lytinių ląstelių banko nustatyta tvarka turi būti pažymėta, kad embrionas yra skirtas naudoti embrionų recipientų pagalbiniam apvaisinimui.

92. Lytinių ląstelių bankas embrionus, kurių atsisakė partneriai šiame Aprašo skyriuje nustatyta tvarka, paskirsto ir perduoda naudoti Aprašo XIII ir XIV skyriuose nustatyta tvarka. Embrionų pervežimą iš kito nei Universiteto ligoninės lytinių ląstelių banko į Universiteto ligoninę organizuoja Universiteto ligoninė vieną kartą per ketvirtį iš anksto nustatytu laiku, nepriklausomai nuo sutikimo dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei formos (Aprašo 4 priedas) pateikimo laiko:

92.1. lytinių ląstelių banko paskirtas darbuotojas, gavęs kompetentingos institucijos Leidimą pervežti embrionus iš lytinių ląstelių banko į universiteto ligoninę (Aprašo 6 priedas), elektroninėmis ryšio priemonėmis šifruotais duomenimis siunčia užpildytą Informacinę donuojamo (-ų) embriono (-ų) anketą ir Informacinę donuojamo (-ų) embriono (-ų) kortelę (Aprašo 2 priedas), užpildytą pagal Embrionų morfologinės kokybės vertinimo formą (Aprašo 3 priedas), Universiteto ligoninei, kuriai ketinama paskirstyti donuotus embrionus;

92.2. Universiteto ligoninė ne vėliau kaip prieš 5 darbo dienas iki planuojamo embrionų pervežimo elektroninėmis ryšio priemonėmis susisieikia su lytinių ląstelių banko atsakingu darbuotoju dėl pervežimo procedūros suderinimo;

92.3. remdamasis atsiųsta informacija, Universiteto ligoninės darbuotojas suformuoja antrinės embrionų talpyklės (kasetės) žymėjimo etiketę su bendruoju Europos kodu arba donavimo identifikavimo seka;

92.4. pažymėtą antrinę talpyklę (-es) Universiteto ligoninės darbuotojas perduoda lytinių ląstelių banko darbuotojui prieš perkeliant į ją pirmines talpykles su donuotais embrionais. Lytinių ląstelių banko darbuotojas, matant Universiteto ligoninės atstovui, perkelia embrioną (-us) į pažymėtą antrinę talpyklę (-es), kuri (-ios) yra talpinama (-os) į transportinį indą;

92.5. donuotus embrionus pristačius į Universiteto ligoninę, visa informacija apie juos užregistruojama Universiteto ligoninės duomenų bazėje;

92.6. pristatyti donuoti embrionai perkeliama ilgalaikiam laikymui į skysto azoto saugyklą, dokumentuose pažymima konkrečiai donuotų embrionų saugojimo vieta.

93. Visi embrionai, kurių atsisakė vieni partneriai, gali būti panaudojami tik kitos vienos poros (partnerių) pagalbiniam apvaisinimui.

XVI SKYRIUS EMBRIONO (-Ų) RECIPIENTŲ ATRANKA

94. Partneriai, norintys tapti embrionų recipientais, užpildo prašymą tapti embrionų recipientais (Aprašo 7 priedas), kurį pateikia Universiteto ligoninei tiesiogiai arba elektroniniu būdu.

95. Embrionų recipientais gali tapti partneriai, kurių nevaisingumo diagnostikos ir (ar) gydymo metu nustatoma bent viena iš šių indikacijų:

95.1. negaunama arba neįmanoma gauti kokybiškų moteriškųjų ir vyriškųjų lytinių ląstelių pagalbinio apvaisinimo procedūroms ne moters kūne (*in vitro*);

95.2. dviejų ir daugiau pagalbinio apvaisinimo procedūrų metu nesusiformuoja embrionai, susiformavę embrionai nesivysto ir (arba) jų kokybė yra itin prasta;

95.3. kai yra didelė rizika su bent vieno iš partnerių lytinėmis ląstelėmis perduoti didelę negalią sukeliančią ligą net ir naudojant donoro lytines ląsteles, o kitos pagalbinio apvaisinimo procedūros vertintinos kaip neturinčios realios sėkmės;

95.4. kiti nevaisingumo gydymo metodai daugiadalykės komandos aptarimo metu vertintini kaip neturintys realios sėkmės.

96. Pagalbinio apvaisinimo, panaudojant donuotą (-us) embrioną (-us), kontraindikacijos:

96.1. neišnaudoti kiti nevaisingumo gydymo būdai;

96.2. moteriai nustatyta gimdos defektų, dėl kurių neįmanoma išnešioti vaisių, ar ji neturi gimdos;

96.3. nėštumas gydytojų konsiliumo, kuriame dalyvauja ne mažiau kaip vienas gydytojas akušeris ginekologas, sprendimu gali kelti grėsmę moters sveikatai ar gyvybei.

97. Universiteto ligoninės paskirtas koordinatorius, gavęs partnerių prašymą tapti embriono recipientais, organizuoja partnerių konsultacijas pas gydytoją akušerį ginekologą, medicinos psichologą ir socialinį darbuotoją. Universiteto ligoninės paskirtas koordinatorius, gavęs šiame punkte išvardytų specialistų išvadą, organizuoja daugiadalykės komandos aptarimą sprendimui, ar pora gali tapti embrionų recipientais, priimti. Daugiadalykėje komandoje dalyvaujantys specialistai: gydytojas akušeris ginekologas, medicinos psichologas, socialinis darbuotojas, embriologas ir kiti asmenys sveikatos priežiūros ar kitos sveikatinimo veiklos specialistai pagal poreikį.

98. Jei daugiadalykės komandos aptarimo metu patvirtinamos indikacijos ir nenustatoma kontraindikacijų tapti embrionų recipientais, daugiadalykės komandos aptarime dalyvaujantys specialistai, nurodyti Aprašo 97 punkte, priima sprendimą partnerius įregistruoti kaip embrionų recipientus Universiteto ligoninės informacinėje sistemoje.

Universiteto ligoninės paskirtas koordinatorius pasirašytinai supažindina embrionų recipientus su daugiadalykės komandos išvadomis ir įregistruoja embrionų recipientus Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų ir recipientų registre (toliau – Registras) Registro nuostatuose nustatyta tvarka.

99. Embrionų recipientai konsultacijos pas embriologą ir (ar) gydytoją akušerį ginekologą metu iš Universiteto ligoninės duomenų bazėje esančių informacinių donuojamų embrionų anketų pasirenka 3–5 donacijas. Gydytojas akušeris ginekologas ir (arba) embriologas konsultuoja embrionų recipientus ir pateikia rekomendacijas dėl pasirinktų embrionų donacijų, remdamasis Embrionų morfologinės kokybės vertinimo forma.

Universiteto ligoninės koordinatorius embrionų recipientų porą, išsirinkusią embrionų donaciją, nusiunčia gydytojo akušerio ginekologo konsultacijos dėl pagalbinio apvaisinimo atlikimo.

100. Pagalbinis apvaisinimas panaudojant donuotus embrionus atliekamas vadovaujantis Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr. V-1452 „Dėl Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka.

101. Universiteto ligoninės paskirtas koordinatorius, panaudojus donorinį (-ius) embrioną (-us) duomenis apie atliktą procedūrą teikia Registrui Registro nuostatuose numatyta tvarka.

102. Universiteto ligoninė iki kiekvienų metų vasario 1 d. teikia kompetentingai institucijai Embrionų donorystės veiklos metinę ataskaitą (Aprašo 8 priedas) už praėjusius kalendorinius metus.

XVII SKYRIUS

PATIKRINIMAI, KONTROLĖ IR KOKYBĖS VALDYMAS

103. Kompetentinga institucija reguliariai organizuoja lytinių ląstelių banko patikrinimus ir vykdo kitas kontrolės priemones.

104. Aprašo 103 punkte nurodytą patikrinimą vykdo kompetentingos institucijos įgalioti asmenys, kurie turi būti įgalioti:

104.1. tikrinti lytinių ląstelių bankus;

104.2. vertinti ir tikrinti lytinių ląstelių bankų ir trečiųjų šalių atliekamas procedūras ir vykdomą veiklą, tiesiogiai susijusias su Aprašo reikalavimų vykdymu;

104.3. tikrinti dokumentus ir įrašus, susijusius su Aprašo reikalavimais.

105. Turi būti nustatyti lytinių ląstelių banko patikrinimų ir kontrolės priemonių bei atitinkamų kompetentingos institucijos darbuotojų mokymo ir kvalifikacijos reikalavimai.

106. Kompetentinga institucija organizuoja lytinių ląstelių banko patikrinimus ir vykdo kontrolės priemones pasireiškus pavojingai nepageidaujamai reakcijai arba pavojingam nepageidaujamam reiškiniui savo iniciatyva arba esant kitos Europos Sąjungos valstybės narės kompetentingos institucijos pagrįstam prašymui.

107. Kompetentinga institucija kas trejus metus teikia Europos Komisijai, o kitai Europos Sąjungos valstybei narei ar Europos Komisijai – jų prašymu informaciją apie patikrinimų ir kontrolės priemonių, atliktų pagal Aprašo reikalavimus, rezultatus bei ataskaitą apie savo vykdomą veiklą.

108. Kompetentinga institucija sudaro ir tvarko lytinių ląstelių bankų sąrašą, kurį skelbia viešai kompetentingos institucijos interneto svetainėje.

109. Kompetentinga institucija tvarko visuomenei prieinamą Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumą Aprašo 68.3 papunktyje nustatyta tvarka.

110. Lytinių ląstelių banko veiklos kokybės patikrinimas:

110.1. lytinių ląstelių banke turi būti įdiegta audito sistema. Audito išvados, korekciniai bei prevenciniai veiksmai turi būti įforminami dokumentais;

110.2. nukrypimai nuo reikalaujamų kokybės ir saugos standartų turi būti nagrinėjami, išvados, korekciniai bei prevenciniai veiksmai įforminami dokumentais. Sprendimai dėl netinkamų naudoti lytinių ląstelių, embrionų ir audinių turi būti priimami laikantis rašytinių procedūrų, kurių vykdymą prižiūri ir registruoja atsakingas asmuo. Visos užterštos lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai turi būti identifikuoti ir registruoti;

110.3. korekciniai bei prevenciniai veiksmai turi būti laiku ir veiksmingai pradėti bei užbaigiami. Įgyvendinus prevencinius ir korekcinius veiksmus, turi būti įvertintas jų veiksmingumas;

110.4. siekiant užtikrinti nuolatinį ir sistemingą kokybės vadybos sistemos gerinimą, lytinių ląstelių bankas turi turėti nustatytą jos įvertinimo ir tobulinimo tvarką.

111. Lytinių ląstelių bankas ne rečiau kaip kas dvejus metus turi organizuoti nepriklausomą išorinį auditą, kurį atliktų kompetentingi vertinti lytinių ląstelių banko veiklą asmenys, siekiant patikrinti lytinių ląstelių banko veiklos atitiktį patvirtintoms procedūroms ir Aprašo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių lytinių ląstelių banko veiklą, reikalavimams. Išvados, korekciniai bei prevenciniai veiksmai turi būti įforminami dokumentais.

XVIII SKYRIUS

REIKALAVIMAI DOKUMENTAMS, APSKAITAI IR DUOMENŲ KAUPIMUI

112. Lytinių ląstelių bankas ar ASPI, atsakinga už lytinių ląstelių ir audinių paėmimą, embrionų išsigijimą, lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimą ir (ar) paskirstymą, informaciją apie įtariamą pavojingą nepageidaujamą reakciją ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius pateikia kompetentingai institucijai ir praneša apie veiksmus, kurių imtasi dėl kitų atitinkamą poveikį patyrusių lytinių ląstelių, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymu Nr. V-401 „Dėl Pranešimo apie pavojingą nepageidaujamą reakciją ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu apvaisinimu, tvarkos aprašo patvirtinimo“.

113. Lytinių ląstelių banko dokumentai turi būti reguliariai tikrinami ir privalo atitikti Aprašo nustatytus reikalavimus. Lytinių ląstelių banko kokybės sistema turi užtikrinti, kad atlikti veiksmai būtų standartizuoti ir būtų galima atsekti visus lytinių ląstelių banko paslaugos etapus, įskaitant su kokybės kontrole ir kokybės užtikrinimu susijusius aspektus.

114. Turi būti nustatyta dokumentų patikrinimo tvarka, siekiant pateikti dokumentų peržiūros ir pakeitimų istoriją ir užtikrinti, kad būtų naudojama tik naujausia dokumentų versija.

115. Visi lytinių ląstelių banko dokumentų pakeitimai turi būti peržiūrėti, patvirtinti, įforminti ir nurodomos keitimo datos.

116. Įrašai dokumentuose:

116.1. turi būti patikimi ir juose turi būti pateikti teisingi duomenys;

116.2. turi būti įskaitomi ir neištrinami, jie gali būti parašyti ranka ar perkelti į kitą patvirtintą duomenų saugojimo sistemą (pvz., kompiuterį ar mikrofilmą);

116.3. turi atitikti konfidencialumo reikalavimus: galimybė naudotis žurnalais ir duomenimis turi būti suteikta tik lytinių ląstelių banko atsakingo asmens įgaliotiems asmenims bei kontroliuojančioms institucijoms ir įstaigoms.

117. Dokumentai ir įrašai turi būti saugomi ir laikomi taip, kad būtų užtikrinta prieiga prie tų duomenų ne trumpiau kaip 30 metų nuo lytinių ląstelių ir audinių paėmimo, embrionų sukūrimo, lytinių ląstelių, embrionų ir audinių išsigijimo, panaudojimo ar lytinių ląstelių ir audinių sunaikinimo, įskaitant neapdorotus duomenis, svarbius lytinių ląstelių, embrionų ir audinių kokybei ir saugai.

118. Visi duomenys, gauti vykdant Aprašą, kuriais gali naudotis trečiosios šalys, turi būti anoniminiai, kad nei lytinių ląstelių donoriai, nei recipientai nebūtų identifikuoti. Šiam tikslui lytinių ląstelių bankas turi užtikrinti, kad:

118.1. būtų pritaikytos duomenų apsaugos priemonės ir apsaugos įrenginiai, neleidžiantys papildyti, ištrinti arba pakeisti duomenų lytinių ląstelių, embrionų ir audinių donorų bylose arba įrašuose apie donorystės sustabdymą ir perkelti informacijos;

118.2. nebūtų informacijos atskleidimo be leidimo atveju, kartu užtikrinant donoro ir recipientų atsekamumą bei duomenų saugą.

119. Informacija, susijusi su lytinių ląstelių, embrionų ir audinių donoryste, įskaitant ir lytinių ląstelių, embrionų ir audinių donorų, recipientų asmens duomenis, yra konfidenciali ir gali būti teikiama Pagalbinio apvaisinimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka.

120. Duomenys apie lytines ląsteles, embrionus ir audinius bei jų naudojimą turi būti atsekami nuo lytinių ląstelių, embrionų ir audinių donoro iki recipientų ir atvirkščiai bet kuriame lytinių ląstelių, embrionų ir audinių donorystės etape. Šiam tikslui lytinių ląstelių bankas turi:

120.1. informaciją apie lytinių ląstelių, embrionų ir audinių panaudojimą ar išėmimą iš apyvartos, panaudojimo rezultatus bei naudojant donoro lytines ląsteles gimusių vaikų skaičių registruoti Registre;

120.2. nustatyti duomenų neatitikimų panaikinimo tvarką.

121. Lytinių ląstelių bankas iki kiekvienų metų vasario 1 d. už praėjusius kalendorinius metus teikia kompetentingai institucijai savo veiklos metinę ataskaitą, kurios formą nustato kompetentinga institucija. Veiklos metinė ataskaita viešai skelbiama lytinių ląstelių banko interneto svetainėje.

Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir
žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų
ir žmogaus reprodukcinų audinių donorystės
reikalavimų aprašo
1 priedas

BENDROJO EUROPOS KODO (ANGL. SEC) STRUKTŪRA

DONAVIMO IDENTIFIKAVIMO SEKA (DIS)			PRODUKTO IDENTIFIKAVIMO SEKA			
EUROPS SĄJUNGOS AUDINIŲ ĮSTAIGOS KODAS		UNIKALUS DONAVIMO NUMERIS	PRODUKTO KODAS		SIUNTOS DALIES NUMERIS	GALIOJIMO PABAIGOS DATA (MMMM MM DD)
ISO šalies kodas	Audinių įstaigos numeris		Produktų kodavimo sistemos identifikatorius	Produkto numeris		
2 raidiniai ženklai	6 raidiniai ir skaitmeniniai ženklai	13 raidinių ir skaitmeninių ženklų	1 raidinis ženklas	7 raidiniai ir skaitmeniniai ženklai	3 raidiniai ir skaitmeniniai ženklai	8 skaitmeniniai ženklai

Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus
lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ir žmogaus
reprodukcinio audinio donorystės reikalavimų
aprašo
2 priedas

(Informacinės donuojamo (-ų) embriono (-ų) anketos ir informacinės donuojamo (-ų) embriono (-ų) kortelės forma)

I SKYRIUS

INFORMACINĖ DONUOJAMO (-Ų) EMBRIONO (-Ų) _____ (unikalus embrionų identifikacinis Nr., SEC arba SEC-DIS) ANKETA

Reikalingus atsakymus įrašyti, o teisingus variantus pažymėti χ

Nr.	Kriterijus	Informacija apie įstatymų nustatyta tvarka įregistruotą santuoką arba registruotos partnerystės sutartį sudariusią moterį	Informacija apie įstatymų nustatyta tvarka įregistruotą santuoką arba registruotos partnerystės sutartį sudariusį vyrą
1.	Rasė:		
2.	Tautybė:		
3.	Akių spalva:		
4.	Plaukų spalva:		
5.	Amžius (lytinių ląstelių, panaudotų embrionui sukurti, paėmimo metu):		
6.	Ūgis:		
7.	Svoris:		
8.	Kūno masės indeksas:		
9.	Kraujo grupė, Rhezus		

	faktorius:		
10.	Genetinis ištyrimas ir jo rezultatai:	☐ Ne ☐ Taip <i>(išvardyti):</i>	☐ Ne ☐ Taip <i>(išvardyti):</i>
11.	Paveldimos ligos:	☐ Ne ☐ Taip <i>(išvardyti):</i>	☐ Ne ☐ Taip <i>(išvardyti):</i>
12.	Virusologinių tyrimų rezultatai:	Hepatito B viruso (toliau – HBV) paviršinio antigeno (toliau – HBsAg): ☐ Neigiamas ☐ Teigiamas Hepatito B šerdinio antigeno antikūnų (toliau – Anti-HBc): ☐ Neigiamas ☐ Teigiamas Hepatito C viruso (toliau – HCV) antikūnų (toliau – anti-HCV): ☐ Neigiamas ☐ Teigiamas Žmogaus imunodeficito viruso (toliau – ŽIV) I ir II tipo antikūnų (toliau – anti-ŽIV I/II): ☐ Neigiamas ☐ Teigiamas Sifilio: ☐ Neigiamas ☐ Teigiamas ŽIV, HBV ir HCV nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo (toliau – NAT): ☐ Neigiamas ☐ Teigiamas Žmogaus T ląstelių limfotropinio viruso (toliau – ŽTLV) I tipo antikūnų (donorams, kurie gyvena arba kurių kilmės vieta yra nurodytos ligos didelio sergamumo vietovė, arba kurie gyvena su lytiniais partneriais, kilusiais iš tokių vietovių, arba kai donoro tėvai kilę iš ŽTLV didelio paplitimo vietovių):	HBsAg: ☐ Neigiamas ☐ Teigiamas Anti-HBc: ☐ Neigiamas ☐ Teigiamas Anti-HCV: ☐ Neigiamas ☐ Teigiamas anti-ŽIV I/II: ☐ Neigiamas ☐ Teigiamas Sifilio: ☐ Neigiamas ☐ Teigiamas ŽIV, HBV ir HCV NAT: ☐ Neigiamas ☐ Teigiamas ŽTLV I tipo antikūnų (donorams, kurie gyvena arba kurių kilmės vieta yra nurodytos ligos didelio sergamumo vietovė, arba kurie gyvena su lytiniais partneriais, kilusiais iš tokių vietovių, arba kai donoro tėvai kilę iš ŽTLV didelio paplitimo vietovių):

		didelio sergamumo vietovė, arba kurie gyvena su lytiniais partneriais, kilusiais iš tokių vietovių, arba kai donoro tėvai kilę iš ŽTLV didelio paplitimo vietovių): ☐ Neigiamas ☐ Teigiamas Kitos lytiškai plintančios ligos: ☐ Neigiamas ☐ Teigiamas	☐ Neigiamas ☐ Teigiamas Kitos lytiškai plintančios ligos: ☐ Neigiamas ☐ Teigiamas
13.	Gretutinės ligos	Širdies ir kraujagyslių sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip (<i>išvardyti</i>): Kvėpavimo sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip (<i>išvardyti</i>): Virškinimo sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip (<i>išvardyti</i>): Endokrininės sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip (<i>išvardyti</i>): Kaulų ir raumenų sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip (<i>išvardyti</i>): Lytinės sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip (<i>išvardyti</i>): Nervų sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip (<i>išvardyti</i>):	Širdies ir kraujagyslių sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip (<i>išvardyti</i>): Kvėpavimo sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip (<i>išvardyti</i>): Virškinimo sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip (<i>išvardyti</i>): Endokrininės sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip (<i>išvardyti</i>): Kaulų ir raumenų sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip (<i>išvardyti</i>): Lytinės sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip (<i>išvardyti</i>): Nervų sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip (<i>išvardyti</i>):

		Psichikos ir elgesio sutrikimai ☐ Ne ☐ Taip <i>(išvardyti):</i> Alergijos ☐ Ne ☐ Taip <i>(išvardyti):</i> Imuninės sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip <i>(išvardyti):</i> 	Psichikos ir elgesio sveikatos sutrikimai ☐ Ne ☐ Taip <i>(išvardyti):</i> Alergijos ☐ Ne ☐ Taip <i>(išvardyti):</i> Imuninės sistemos ligos ☐ Ne ☐ Taip <i>(išvardyti):</i>
14.	Kita papildoma medicininė informacija		
15.	Patvirtinu, kad anketoje pateikti duomenys teisingi	(Vardas, pavardė, parašas, pildymo data)	(Vardas, pavardė, parašas, pildymo data)

Anketa pildyta dalyvaujant _____
(Atsakingo asmens sveikatos priežiūros įstaigos atstovo vardas, pavardė, pareigos, kontaktinio telefono numeris, parašas, pasirašymo data)

II SKYRIUS INFORMACINĖ DONUOJAMO (-Ų) EMBRIONO (-Ų) KORTELĖ

1.	Žmogaus lytinių ląstelių banko pavadinimas:	
----	---	--

2.	Pagalbinio apvaisinimo pradžios data:						
3.	Moterišųjų lytinių ląstelių paėmimo data:						
4.	Vyriškųjų lytinių ląstelių paėmimo data:						
5.	Embriono (-ų) sukūrimo data:						
6.	Embriono (-ų) šaldymo ir saugojimo pradžios data:						
7.	Embriono (-ų) užšaldymo terpė, šaldymo sistemos tipas (atviras / uždaras) ir gamintojas:			Terpė: _____ Sistemos tipas: _____ Gamintojas: _____			
8.	Embrionų kiekis pirminėje talpyklėje	Stadija (vystymosi diena užšaldymo metu)	Kokybės vertinimas pagal Gardner sistemą	Informacija ant antrinės embriono talpyklės (kasetės)	Unikalus kodas ant pirminės talpyklės	Genetinio ištirimo išvada	SEC- DIS

(Asmens sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas)

(Atsakingo asmens vardas, pavardė, pareigos, parašas, pasirašymo tada)

Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir
žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ir
žmogaus reprodukcinės audinių donorystės
reikalavimų aprašo
3 priedas

EMBRIONŲ MORFOLOGINĖS KOKYBĖS VERTINIMAS

Vertinimo dienos: antra (44 ± 1 val. po apvaisinimo) ir trečia (68 ± 1 val. po apvaisinimo) Embrioną sudarančių ląstelių skaičius ir kokybės įvertinimo balas (pvz.: 4 (ląstelių skaičius).1 (kokybė)):		Kriterijai:
Aukščiausios kokybės embrionai	1	< 10 % fragmentacija. - Blastomeros vienodo dydžio. - Tik po vieną branduolį blastomeroje (nėra multinukleacijos).
Vidutinės kokybės embrionai	2	10–25 % fragmentacija. - Dauguma blastomery vienodo dydžio. - Tik po vieną branduolį blastomeroje (nėra multinukleacijos).
Žemesnės kokybės embrionai	3	>25 % fragmentacija. - Skirtingų dydžių blastomeros. - Yra ląstelė (-ių) su >1 branduoliu (multinukleacija).

Morulė (92 ± 2 val. po apvaisinimo) Kokybės įvertinimo balas (pvz.: 1, 2, 3):		Kriterijai:
Aukščiausios kokybės embrionai	1	- Blastomeros pradėjo ketvirtąjį dalijimąsi. - Visos blastomeros kompaktizuoja.
Vidutinės kokybės embrionai	2	- Blastomeros pradėjo ketvirtąjį dalijimąsi. - Dauguma blastomery kompaktizuoja.
Žemesnės kokybės embrionai	3	- Neproporcinga blastomery kompaktizacija, apimanti mažiau nei pusę blastomery. - Yra pavienių blastomery.

Blastocista (5–6 diena po apvaisinimo) Kokybės įvertinimo balas (pvz.: 4Aa, 3Bc):		Kriterijai:	
		Vidinė ląstelių masė	Trofoctoderma
6	Išsilaisvinusi iš skaidriosios zonos	A - daug ir stipriai tarpusavyje susijungusių ląstelių, kurios formuoja rutulį. B - daug, bet silpnai tarpusavyje susijungusių ląstelių. C - mažai ir silpnai tarpusavyje susijungusių ląstelių.	a - daug tarpusavyje susijungusių ląstelių, kurios formuoja vientisą epitelį. b - tarpusavyje besijungiančios ląstelės, kurios formuoja nevientisą epitelį. c - mažai ląstelių, kurios išsidėsčiusios pavieniui.
5	Iš dalies išsilaisvinusi iš skaidriosios zonos		
4	Išsiplėtusi		
3	Besiplečianti		
2	Besiplečianti ankstyva		
1	Ankstyva	Įvertinimas neįmanomas	Įvertinimas neįmanomas

Aukščiausios kokybės embrionai	6(Aa, Ab, Ba), 5(Aa, Ab, Ba), 4(Aa, Ab, Ba), 3(Aa, Ab, Ba).
Vidutinės kokybės embrionai	6(Ac, Bb, Bc), 5(Ac, Bb, Bc), 4(Ac, Bb, Bc), 3(Ac, Bb, Bc), 2(Aa, Ab, Ba).

Žemesnės kokybės embrionai	6(Ca, Cb, Cc), 5(Ca, Cb, Cc), 4(Ca, Cb, Cc), 3(Ca, Cb, Cc), 2(Ac, Bb, Bc, Ca, Cb, Cc), 1.
----------------------------	---

Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir
žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų
ir žmogaus reprodukcinį audinių
donorystės reikalavimų aprašo
4 priedas

(Sutikimo dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei forma)

SUTIKIMAS DĖL SAUGOMŲ EMBRIONŲ PANAUDOJIMO DONORYSTEI

(Asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kuriai teikiamas sutikimas, pavadinimas, adresas)

1. **Pildo įstatymų nustatyta tvarka santuoką arba registruotos partnerystės sutartį sudariusi moteris (toliau – partnerė), kurios pagalbiniam apvaisinimui buvo sukurti, bet nepanaudoti, ir šiuo metu lytinių ląstelių banke saugomi embrionai:**

- 1.1. Asmens kodas: _____
- 1.2. Vardas: _____
- 1.3. Pavardė: _____
- 1.4. Deklaruota ir (arba) faktinė gyvenamoji vieta: _____
- 1.5. Kontaktiniai duomenys (telefono numeris ir elektroninio pašto adresas)

- 1.6. Aš esu informuota ir suprantu, kad sutikimas dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei yra neatšaukiamas ir kad sutikusi dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei nebeturėsiu teisės šį (šiuos) embrioną (-us) naudoti savo pagalbiniam apvaisinimui:

☐ TAIP ☐ NE

- 1.7. Aš sutinku, kad mano embrionas (-ai) būtų panaudotas (-i) kitų partnerių pagalbiniam apvaisinimui:

☐ TAIP ☐ NE

- 1.8. Aš esu informuota ir suprantu, kad neturėsiu teisės sužinoti asmenų, kurių pagalbiniam apvaisinimui embrionas (-ai) buvo panaudotas (-i), tapatybės:

☐ TAIP ☐ NE

- 1.9. Aš esu informuota ir suprantu, kad neturėsiu teisės reikalauti, kad mano motinystė būtų pripažinta ar nustatyta dėl vaiko (-ų), gimusio (-ių) po pagalbinio apvaisinimo naudojant mano embrioną (-us), kurį (-iuos) aš sutikau panaudoti donorystei:

☐ TAIP ☐ NE

- 1.10. Aš suprantu, kad tarp embriono (-ų) donorų (manęs) ir vaiko (-ų), gimusio (-ių) po pagalbinio apvaisinimo naudojant donuotą (-us) embrioną (-us), bei jų giminaičių tarpusavio asmeninės neturtinės ir turtinės teisės bei pareigos neatsiranda.

☐ TAIP ☐ NE

- 1.11. Aš sutinku, kad informacija apie mano tapatybę būtų suteikta vaikui (-ams), gimusiam (-iems) po pagalbinio apvaisinimo procedūros panaudojant mano embrioną (-us), kai šis sulauks pilnametystės ar įgis visišką veiksnumą:

☐ TAIP ☐ NE

- 1.12. Aš esu supažindinta, kad teismo sprendimu informacija apie mano tapatybę gali būti suteikta vaikui (-ams), gimusiam (-iems) po pagalbinio apvaisinimo procedūros panaudojant mano embrioną (-us), jeigu ši informacija reikalinga dėl vaiko (-ų) sveikatos ar kitų svarbių priežasčių:

☐ TAIP ☐ NE

- 1.13. Aš esu supažindinta, kad teismo sprendimu man gali būti suteikta informacija apie vaiką (-us), gimusį (-ius) po pagalbinio apvaisinimo procedūros panaudojant mano embrioną (-us), jeigu ši informacija reikalinga dėl mano sveikatos ar kitų svarbių priežasčių:

☐ TAIP ☐ NE

Pareiškiu, kad mano veiksnumas nėra apribotas ir pateikti duomenys yra teisingi

(Vardas, pavardė, parašas, pasirašymo data)

- ☐ **patvirtinu**, kad perskaičiau ir supratau su embriono (-ų) donoryste susijusią informaciją;
- ☐ **patvirtinu**, kad suprantu, jog sutikusi dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei prarandu teisę su šiuo partneriu pradėti kitą pagalbinio apvaisinimo ciklą naujiems embrionams sukurti;
- ☐ **patvirtinu**, kad man buvo suteikta galimybė užduoti klausimus ir gavau tenkinančius atsakymus;
- ☐ **patvirtinu**, kad supratau, jog rašytinis sutikimas dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei yra neatšaukiamas;
- ☐ **patvirtinu**, kad turėjau pakankamai laiko apsvarstyti suteiktą informaciją;
- ☐ **patvirtinu**, kad laisva valia sutinku dėl savo pagalbiniam apvaisinimui sukurtų, bet nepanaudotų, ir šiuo metu lytinių ląstelių banke saugomų embrionų panaudojimo donorystei.

(Vardas, pavardė, parašas, pasirašymo data)

Asmens tapatybė patikrinta. Sutikimas pasirašytas mano akivaizdoje

(Asmens sveikatos priežiūros įstaigos atsakingo asmens vardas, pavardė, pareigos, kontaktinio telefono numeris, elektroninio pašto adresas, parašas, pasirašymo data)

2. **Pildo įstatymų nustatyta tvarka santuoką arba registruotos partnerystės sutartį sudaręs vyras (toliau – partneris), kurio partnerės pagalbinio apvaisinimo procedūrai buvo sukurti, bet nepanaudoti, ir šiuo metu lytinių ląstelių banke saugomi embrionai:**

2.1. Asmens kodas: _____

2.2. Vardas: _____

2.3. Pavardė: _____

2.4. Deklaruota ir (arba) faktinė gyvenamoji vieta: _____

2.5. Kontaktiniai duomenys (telefono numeris ir elektroninio pašto adresas) _____

2.6. Aš esu informuotas ir suprantu, kad sutikimas dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei yra neatšaukiamas ir kad sutikęs dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei, nebeturėsiu teisės šį (šiuos) embrioną (-us) naudoti savo partnerės pagalbiniam apvaisinimui:

☐ TAIP ☐ NE

2.7. Aš sutinku, kad mano embrionas (-ai) būtų panaudotas (-i) kitų partnerių pagalbiniam apvaisinimui:

☐ TAIP ☐ NE

2.8. Aš esu informuotas ir suprantu, kad neturėsiu teisės sužinoti asmenų, kurių pagalbiniam apvaisinimui embrionas (-ai) buvo panaudotas (-i), tapatybės:

☐ TAIP ☐ NE

2.9. Aš esu informuotas ir suprantu, kad neturėsiu teisės reikalauti, kad mano tėvystė būtų pripažinta ar nustatyta vaikui (-ams), gimusiam (-iems) po pagalbinio apvaisinimo naudojant mano embrioną (-us), kurį (-iuos) aš sutikau panaudoti donorystei:

☐ TAIP ☐ NE

2.10. Aš suprantu, kad tarp embriono (-ų) donorų (manęs) ir vaiko (-ų), gimusio (-ių) po pagalbinio apvaisinimo naudojant donuotą (-us) embrioną (-us), bei jų giminaičių tarpusavio asmeninės neturtinės ir turtinės teisės bei pareigos neatsiranda.

☐ TAIP ☐ NE

2.11. Aš sutinku, kad informacija apie mano tapatybę būtų suteikta vaikui (-ams), gimusiam (-iems) po pagalbinio apvaisinimo procedūros panaudojant mano embrioną (-us), kai šis sulauks pilnametystės ar įgis visišką veiksnumą:

☐ TAIP ☐ NE

2.12. Aš esu supažindintas, kad teismo sprendimu informacija apie mano tapatybę gali būti suteikta vaikui (-ams), gimusiam (-iems) po pagalbinių apvaisinimo procedūros panaudojant mano embrioną (-us), jeigu ši informacija reikalinga dėl vaiko (-ų) sveikatos ar kitų svarbių priežasčių:

☐ TAIP ☐ NE

2.13. Aš esu supažindintas, kad teismo sprendimu man gali būti suteikta informacija apie vaiką (-us), gimusį (-ius) po pagalbinių apvaisinimo procedūros panaudojant mano embrioną (-us), jeigu ši informacija reikalinga dėl mano sveikatos ar kitų svarbių priežasčių:

☐ TAIP ☐ NE

Pareiškiu, kad mano veiksnumas nėra apribotas ir pateikti duomenys yra teisingi

(Vardas, pavardė, parašas, pasirašymo data)

- ☐ **patvirtinu**, kad perskaičiau ir supratau su embriono (-ų) donoryste susijusią informaciją;
- ☐ **patvirtinu**, kad suprantu, jog sutikęs dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei prarandu teisę su šia partnere pradėti kitą pagalbinių apvaisinimo ciklą naujiems embrionams sukurti;
- ☐ **patvirtinu**, kad man buvo suteikta galimybė užduoti klausimus ir gavau tenkinančius atsakymus;
- ☐ **patvirtinu**, kad supratau, jog rašytinis sutikimas dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei yra neatšaukiamas;
- ☐ **patvirtinu**, kad turėjau pakankamai laiko apsvarstyti suteiktą informaciją;
- ☐ **patvirtinu**, kad laisva valia sutinku dėl savo partnerės pagalbiniam apvaisinimui sukurtų, bet nepanaudotų, ir šiuo metu lytinių ląstelių banke saugomų embrionų panaudojimo donorystei.

(Vardas, pavardė, parašas, pasirašymo data)

Asmens tapatybė patikrinta. Sutikimas pasirašytas mano akivaizdoje

(Asmens sveikatos priežiūros įstaigos atsakingo asmens vardas, pavardė, pareigos, kontaktinio telefono numeris, elektroninio pašto adresas, parašas, pasirašymo data)

Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos
ir žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus
embrionų ir žmogaus reprodukcinės
audinių donorystės reikalavimų aprašo
5 priedas

(Prašymo donuotų embrionų pervežimui forma)

(Lytinių ląstelių banko pavadinimas, juridinio asmens kodas)

(Lytinių ląstelių banko adresas, telefono numeris, elektroninio pašto adresas)

Nacionaliniam transplantacijos biurui
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

**PRAŠYMAS
DONUOTŲ EMBRIONŲ PERVEŽIMUI**

(data)

(vieta)

Informuojame, kad lytinių ląstelių bankas _____(data) gavo

(donorų vardai, pavardės, asmens kodai) užpildytą sutikimo dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei formą, kuri atitinka Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ir žmogaus reprodukcinės audinių donorystės reikalavimų aprašo 4 priedo reikalavimus, ir medicinos psichologo išvadą, patvirtinančią įstatymų nustatyta tvarka santuoką arba registruotos partnerystės sudariusių asmenų pasiruošimą embrionų donorystei.

Prašome leisti donuotus embrionus pervežti (arba palikti, jei šiuo metu jie saugomi embrionų donorystės palaikymo priemonės įgyvendinančioje universiteto ligoninėje) į embrionų donorystės palaikymo priemonės įgyvendinančią universiteto ligoninę.

Embriono (-ų) sukūrimo data	Embriono (-ų) konservavimo ir saugojimo pradžios data	Pervežamų embrionų šiaudelių skaičius	Pervežamų embrionų skaičius	Unikalus embriono (-ų) identifikacinis kodas	SEC arba SEC- DIS* (jei turi)

*Jei „SEC arba SEC-DIS“ nesuteiktas, prašome suteikti lytinių ląstelių banke saugomiems recipientų embrionams SEC arba SEC-DIS kodą ir užpildyti skiltį.

PRIDEDAMA. Sutikimo dėl saugomų embrionų panaudojimo donorystei forma.

(Asmens sveikatos priežiūros įstaigos atsakingo asmens vardas, pavardė, pareigos, kontaktinio telefono numeris,
elektroninio pašto adresas, parašas)

Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir
žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų
ir žmogaus reprodukcinio audinio donorystės
reikalavimų aprašo
6 priedas

(Leidimas pervežti embrionus iš lytinių ląstelių banko į universiteto ligoninę)



**NACIONALINIS TRANSPLANTACIJOS BIURAS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Biudžetinė įstaiga, Santariškių g. 2, LT-08661 Vilnius, tel. / faks. (8 5) 279 6096, 279 6691,
el. p. info@transplantacija.lt. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 193114935

**LEIDIMAS PERVEŽTI EMBRIONUS IŠ LYTINIŲ LĄSTELIŲ BANKO Į
UNIVERSITETO LIGONINĘ**

_____ **Nr.** _____
(data)

Leidžiama pervežti embrionus, dėl kurių panaudojimo donorystei sutiko įstatymų
nustatyta tvarka santuoką arba registruotos partnerystės sutartį sudarę asmenys, iš lytinių ląstelių
banko, _____ kur _____ jie _____ šiuo _____ metu _____ saugomi,

_____ (lytinių ląstelių banko pavadinimas, adresas)
į embrionų donorystės palaikymo priemonės įgyvendinančią universiteto ligoninę.

Kai embrionų atsisakoma universiteto ligoninėje, jie paskirstomi tai universiteto ligoninei, kurioje
tuo metu jie yra.

Donuoti embrionai paskirstomi:

- ☐ Viešajai įstaigai Vilniaus universiteto ligoninei Santaros klinikoms;
☐ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninei Kauno klinikoms.

Unikalūs embrionų identifikaciniai Nr. _____
SEC arba SEC-DIS _____

Leidimą išdavė:

_____ (pareigų pavadinimas)

_____ (parašas)

_____ (vardas, pavardė)

Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos
ir žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus
embrionų ir žmogaus reprodukcinės
audinių donorystės reikalavimų aprašo
7 priedas

(Prašymo tapti embrionų recipientais forma)

(Istatymų nustatyta tvarka santuoką arba registruotos partnerystės sutartį sudariusios moteris (toliau – partnerė)
vardas ir pavardė didžiosiomis spausdintinėmis raidėmis)

(Istatymų nustatyta tvarka santuoką arba registruotos partnerystės sutartį sudariusio vyro (toliau – partneris) vardas ir
pavardė didžiosiomis spausdintinėmis raidėmis)

Embriونų donorystės palaikymo priemonės įgyvendinančiai
universiteto ligoninei

**PRAŠYMAS
TAPTI EMBRIONŲ RECIPIENTAIS**

(data)

(vieta)

Prašome leisti man, _____ (vardas, pavardė) ir mano
partneriui _____ (vardas, pavardė) tapti embriono (-ų) recipientais.

1. Prašymą pateikiančių asmenų duomenys

	Partnerė	Partneris
Vardas		
Pavardė		
Asmens kodas		
Gimimo data (metai, mėnuo, diena)		
Deklaruota ir (arba) faktinė gyvenamoji vieta		

Kontaktinio telefono numeris		
Elektroninio pašto adresas		
Šeiminė padėtis (santuoka, partnerystė)		

PRIDEDAMA:

1. Abiejų partnerių asmens tapatybę patvirtinančių dokumentų kopijos.
2. Santuoką (partnerystę) patvirtinančių dokumentų kopijos.

Patvirtiname, jog visa pateikta informacija yra teisinga.

(Partnerės vardas, pavardė, parašas)

(Partnerio vardas, pavardė, parašas)

(Asmens sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas, adresas, kontaktinio telefono numeris)

(Asmens sveikatos priežiūros įstaigos atsakingo asmens vardas, pavardė, pareigos, kontaktinio telefono numeris, elektroninio pašto adresas, parašas)

Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir
žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus
embrionų ir žmogaus reprodukcinio
audinio donorystės reikalavimų aprašo
8 priedas

(Embrionų donorystės veiklos metinės ataskaitos forma)

EMBRIONŲ DONORYSTĖS VEIKLOS METINĖ ATASKAITA

Universiteto ligoninė (pavadinimas, adresas):			
Laikotarpis, už kurį teikiama ataskaita:			
Pervežtų donuotų embrionų šiaudelių skaičius	Pervežtų donuotų embrionų skaičius	Panaudotų donuotų embrionų skaičius	Likusių saugomų donuotų embrionų skaičius
Ataskaitą užpildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):			

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-635](#), 2017-06-02, paskelbta TAR 2017-06-02, i. k. 2017-09469
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 23 d. įsakymo Nr. V-1468 „Dėl Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus lytinių ląstelių donorystės reikalavimų aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1599](#), 2022-10-25, paskelbta TAR 2022-10-25, i. k. 2022-21559
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 23 d. įsakymo Nr. V-1468 „Dėl Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus lytinių ląstelių donorystės reikalavimų aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-315](#), 2023-03-09, paskelbta TAR 2023-03-09, i. k. 2023-04225
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 23 d. įsakymo Nr. V-1468 „Dėl Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus lytinių ląstelių, žmogaus embrionų ir žmogaus reprodukcinio audinio donorystės reikalavimų aprašo patvirtinimo“ pakeitimo