



LIETUVOS RESPUBLIKOS PAGALBINIO APVAISINIMO ĮSTATYMAS

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

1 straipsnis. Įstatymo paskirtis

1. Šis įstatymas nustato moters pagalbino apvaisinimo sąlygas, būdus, tvarką, taip pat įstatymų nustatyta tvarka santuoką sudariusių asmenų arba registruotos partnerystės sutartį sudariusių asmenų (toliau – sugyventiniai), kurių prašymu atliekamas pagalbinis apvaisinimas, teises.

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

2 straipsnis. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos

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

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

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

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

5. **Pavojinga nepageidaujama reakcija** – nenumatytas žmogaus lytinių ląstelių donoro arba recipiento organizmo atsakas, įskaitant užkrečiamąją ligą, kuris yra susijęs su donoro audinių ir ląstelių įsigijimu arba naudojimu ir kuris sukelia mirtį, pavojų gyvybei, neįgalumą arba dėl kurio donoras ar recipientas gali būti hospitalizuotas ar susirgti arba jo hospitalizavimo ar ligos trukmė gali pailgėti.

6. **Pavojingas nepageidaujamas reiškinys** – bet koks su žmogaus lytinių ląstelių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu arba paskirstymu susijęs nepageidaujamas atvejis, kuris gali lemti užkrečiamųjų ligų perdavimą, pacientų mirtį arba pavojų gyvybei, neįgalumą arba dėl kurio pacientas gali būti hospitalizuotas ar susirgti arba jo hospitalizavimo trukmė gali pailgėti.

Pagalbinio apvaisinimo atveju bet koks neteisingas žmogaus lytinių ląstelių ar embriono tipo nustatymas arba supainiojimas laikomas pavojingu nepageidaujamu reiškiniu.

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

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

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

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

11. **Žmogaus lytinių ląstelių ar embrionų paruošimas** (toliau – paruošimas) – žmogaus lytinių ląstelių ar embrionų tvarkymas ir konservavimas tinkamomis sąlygomis.

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

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

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

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

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

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

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

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

3 straipsnis. Pagrindiniai pagalbinio apvaisinimo principai

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

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

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

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

5. Pagalbinis apvaisinimas negali būti naudojamas suteikti pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui tam tikrų savybių, taip pat ir norimą lytį, išskyrus atvejus, kai siekiama išvengti didelę negalią sukeliančios ligos, kurios kriterijus nustato sveikatos apsaugos ministras, ar ją gydyti.

6. Lytinės ląstelės ir embrionai negali būti komercinių sandorių objektas. Ši nuostata neriboja lytinių ląstelių donoro teisės gauti kompensaciją už lytinių ląstelių donorystės metu patirtas išlaidas. Kompensacijos apskaičiavimo ir mokėjimo tvarką nustato Lietuvos Respublikos Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

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

8. Embriono donorystė yra draudžiama.

9. Lytinių ląstelių recipientui, lytinių ląstelių donoro ir vaiko, pradėto panaudojant donoro lytines ląsteles, asmens duomenys yra konfidencialūs. Lytinių ląstelių recipientui, jo sutuoktiniui (sugyventiniui) ir vaikui, gimusiam panaudojant donoro lytines ląsteles, donoro tapatybė neatskleidžiama, o donorui neatskleidžiama lytinių ląstelių recipientui, jo sutuoktinio (sugyventinio) ir vaiko tapatybė, išskyrus šio straipsnio 10 dalyje nurodytus atvejus.

10. Vaikui, gimusiam pagalbinio apvaisinimo būdu panaudojant donoro lytines ląsteles, taip pat lytinių ląstelių donorui teismo leidimu gali būti suteikta informacija apie atitinkamą lytinių ląstelių donorą ar vaiką, gimusį panaudojant donoro lytines ląsteles, jeigu ši informacija reikalinga dėl vaiko ar lytinių ląstelių donoro sveikatos ar kitų svarbių priežasčių.

4 straipsnis. Teisė teikti pagalbino apvaisinimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas

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

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

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

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

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

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

3. Juridinių asmenų, siekiančių gauti licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai licencijuojamoms pagalbino apvaisinimo paslaugoms teikti, darbuotojai, kurie tiesiogiai dalyvaus teikiant pagalbino apvaisinimo paslaugas, turi turėti sveikatos apsaugos ministro nustatytą kvalifikaciją ir turi būti išklause mokymo kursus, kurių programas ir išklausių kursų pripažinimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

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

5 straipsnis. Pagalbinio apvaisinimo sąlygos

1. Pagalbinį apvaisinimą atlikti leidžiama tik tada, kai nevaisingumo negalima išgydyti jokiais gydymo būdais arba juos taikant nėra realios sėkmės tikimybės, taip pat tais atvejais, kai siekiama išvengti didelę negalią sukeliančios ligos, kurios kriterijus nustato sveikatos apsaugos ministras, ar ją gydyti.

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

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

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

6 straipsnis. Pagalbinio apvaisinimo būdai

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

7 straipsnis. Informuoto paciento sutikimas

1. Prieš pagalbinio apvaisinimo pradžią asmens sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas, atliekantis pagalbinių apvaisinimą, privalo suprantamai informuoti abu sutuoktinius (sugyventinius) apie pagalbinio apvaisinimo galimybes, numatomus naudoti pagalbinio apvaisinimo būdus, alternatyvas, naudą, riziką, galimas procedūrų medicines, psichologines pasekmes, daugiavaisio nėštumo keliamą riziką motinai ir vaisiui, pagalbinio apvaisinimo sėkmės tikimybę, nurodydamas klinikinių nėštumų ir gimdymų skaičių (tiek bendrai žinomą medicinos praktikoje, tiek ir konkrečiai pasiekiamą pagalbinio apvaisinimo paslaugas teikiančioje sveikatos priežiūros įstaigoje), tenkantį numatomam taikyti būdai.

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

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

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

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

8 straipsnis. Lytinių ląstelių paėmimas, laikymas ir naudojimas

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

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

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

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

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

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

9 straipsnis. Autologinis naudojimas

Veiksnius pilnametis asmuo, o nepilnametis asmuo – nuo 14 metų Lietuvos Respublikos civilinio kodekso (toliau – Civilinis kodeksas) nustatyta tvarka gali sudaryti sutartį su asmens sveikatos priežiūros įstaiga, teikiančia pagalbinio apvaisinimo paslaugas, kad būtų paimtos lytinės ląstelės jo vaisingumui išsaugoti, jeigu esama sveikatos būklė ar galimi sveikatos sutrikimai, ar paskirtas gydymas kelia pagrįstų abejonių dėl tokio asmens tolesnio vaisingumo ir tas abejones patvirtina gydytojų konsiliumas.

10 straipsnis. Embriono apsauga

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

- 1) paimtų moteriškų lytinių ląstelių skaičių;
- 2) subrendusių moteriškų lytinių ląstelių skaičių;
- 3) apvaisintų moteriškų lytinių ląstelių skaičių;
- 4) embrionų, tinkamų perkelti į moters organizmą, skaičių;
- 5) į moters organizmą perkeltų embrionų skaičių;
- 6) saugomų embrionų skaičių.

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

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

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

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

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

5. Sukurti, tačiau į moters organizmą neperkelti embrionai laikomi lytinių ląstelių banke. Lytinių ląstelių banke embrionai saugomi ir naudojami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

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

11 straipsnis. Surogacijos draudimas

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

12 straipsnis. Pagalbinio apvaisinimo būdu pradėto vaiko kilmė

Pagalbinio apvaisinimo būdu pradėto vaiko kilmė patvirtinama vadovaujantis Civiliniame kodekse nurodytais bendraisiais vaiko kilmės nustatymo pagrindais.

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

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

14 straipsnis. Duomenų kaupimas

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

2. Duomenys apie lytinių ląstelių saugojimą lytinių ląstelių banke, jų paskirstymą ir naudojimą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose atliktas pagalbinio apvaisinimo procedūras, jų

būdus, sukurtų bei į moters organizmą perkeltų embrionų skaičių, nėštumų ir gimdymų skaičių po pagalbinio apvaisinimo, taip pat apie po pagalbinio apvaisinimo gimusius vaikus turi būti įrašomi į Pagalbinio apvaisinimo informacinę sistemą (toliau – Informacinė sistema).

3. Informacinę sistemą steigia ir jos nuostatus tvirtina Lietuvos Respublikos Vyriausybė (toliau – Vyriausybė).

4. Siekiant visiško atsekamumo, Informacinės sistemos duomenys saugomi ne trumpiau kaip 30 metų po lytinių ląstelių panaudojimo arba saugojimo termino pabaigos šio įstatymo 15 straipsnio 1 dalyje nurodytos kompetentingos institucijos nustatytus reikalavimus atitinkančiame archyve.

15 straipsnis. Kompetentinga institucija

1. Kompetentinga institucija yra sveikatos apsaugos ministro įgaliota institucija.

2. Kompetentinga institucija:

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

2) prižiūri lytinių ląstelių ir embriono atsekamumo sistemos sukūrimą, įdiegimą ir priežiūrą;

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

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

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

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

7) nustato Informacinės sistemos duomenų archyvavimo reikalavimus;

8) atlieka kitas jai pavestas funkcijas.

16 straipsnis. Atsakomybė už šio įstatymo pažeidimus

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

17 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

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

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentė

Dalia Grybauskaitė

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

1. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 8 tomas, p. 291).

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

3. 2006 m. spalio 24 d. Komisijos direktyva 2006/86/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamumo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų (OL 2006 L 294, p. 32).