



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL ŽMOGAUS LYTINIŲ LĄSTELIŲ BANKŲ VEIKLOS IR ŽMOGAUS LYTINIŲ LĄSTELIŲ DONORYSTĖS REIKALAVIMŲ APRAŠO PATVIRTINIMO

2016 m. gruodžio 23 d. Nr. V-1468

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos pagalbinių apvaisinimo įstatymo 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, apdoravimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 8 tomas, p. 291), 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, apdoravimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL 2006 L 38, p. 40), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. lapkričio 26 d. Komisijos direktyva 2012/39/ES (OL 2012 L 327, p. 24), 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, apdoravimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų (OL 2006 L 294, p. 32) 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 (OL 2015 L 93, p. 43):

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

2. N u s t a t a u, kad:

2.1. šis įsakymas, išskyrus šiuo įsakymu patvirtinto Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus lytinių ląstelių donorystės reikalavimų aprašo (toliau – Aprašas) 3.3–3.10, 3.12, 3.16, 3.26–3.27, 3.29, 3.31, 3.34 papunkčius, 48¹, 49¹–49⁷ punktus, 56.1.1.8, 56.1.2¹, 65.2¹, 65.6¹ papunkčius ir 73¹ punktą, įsigalioja 2017 m. sausio 1 d.

2.2. Aprašo 3.3–3.10, 3.12, 3.16, 3.26–3.27, 3.29, 3.31, 3.34 papunkčiai, 48¹, 49¹–49⁷ punktai, 56.1.1.8, 56.1.2¹, 65.2¹, 65.6¹ papunkčiai ir 73¹ punktas įsigalioja 2017 m. balandžio 29 d.

2.3. Aprašo 48–49 punktai, 56.1.2, 65.2 ir 65.6 papunkčiai ir 73 punktas galioja iki 2017 m. balandžio 28 d.

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

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

ŽMOGAUS LYTINIŲ LĄSTELIŲ BANKŲ VEIKLOS IR ŽMOGAUS LYTINIŲ LĄSTELIŲ DONORYSTĖS REIKALAVIMŲ APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus lytinių ląstelių donorystės reikalavimų aprašas (toliau – Aprašas) nustato reikalavimus žmogaus lytinių ląstelių bankams (toliau – lytinių ląstelių bankas) ir jų veiklos tvarką ir žmogaus lytinių ląstelių (toliau – lytinės ląstelės) donorystės saugos ir kokybės reikalavimus.

2. Apraše nustatyti reikalavimai taikomi visoms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms (toliau – ASPI), teikiančioms lytinių ląstelių bankų paslaugas, nepriklausomai nuo jų nuosavybės formos.

3. Apraše vartojamos sąvokos:

3.1. **Atsekamumas** – galimybė surasti ir nustatyti žmogaus lytines ląsteles, embrionus ar audinius bet kokiame etape nuo jų paėmimo, apdoravimo, ištyrimo ir laikymo iki paskirstymo recipientui ar pašalinimo, t. y. galimybė nustatyti lytinių ląstelių donorą (toliau – donoras) ir lytinių ląstelių banką, gaunantį, apdorojantį arba laikantį lytines ląsteles, embrionus ir audinius, o asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, atsakingoje už žmogaus lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimą žmonėms – galimybė nustatyti recipientą (-us), taip pat galimybė surasti ir nustatyti visus reikšmingus duomenis, susijusius su produktais ir medžiagomis, turėjusiais kontaktą su tomis ląstelėmis, embrionais ir audiniais.

3.2. **Autologinis naudojimas** – iš asmens paimtų lytinių ląstelių ar audinių naudojimas tam pačiam asmeniui.

3.3. **Bendras Europos kodas** – unikalus identifikavimo kodas, naudojamas Europos Sąjungoje paskirstomiems audiniams, ląstelėms, jų produktams ir embrionams, kurį sudaro donavimo identifikavimo seka ir produkto identifikavimo seka (Aprašo priedas).

3.4. **Donavimo identifikavimo seka** – pirmoji bendro Europos kodo dalis, kurią sudaro Europos Sąjungos audinių įstaigos kodas ir unikalus donavimo numeris.

3.5. **Europos Sąjungos audinių įstaigos kodas** – unikalus identifikavimo kodas, skirtas licencijuotoms Europos Sąjungos audinių įstaigoms, kurį sudaro ISO šalies kodas, susidedantis iš 2 raidinių ženklų, ir audinių banko ar lytinių ląstelių banko (toliau kartu – audinių įstaiga) numeris, susidedantis iš 6 raidinių ir skaitmeninių ženklų, nustatytas Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiume.

3.6. **Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumas** – Europos Sąjungos valstybių narių kompetentingos institucijos ar institucijų visų įgaliotų, licencijuotų, paskirtų arba akredituotų audinių įstaigų registras, kuriame pateikiama Aprašo 49⁵.6 papunktyje nurodyta informacija apie audinių įstaigas.

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

3.8. **Europos Sąjungos kodavimo platforma** – informacinių technologijų platforma, už kurios prieglobą yra atsakinga Europos Komisija ir kurioje pateiktas Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumas bei Europos Sąjungos audinių ir ląstelių produktų kompendiumas.

3.9. **EUTC** – Europos Sąjungos sukurta audinių ir ląstelių ir jų produktų kodavimo sistema, kurią sudaro Europos Sąjungoje apyvartoje esančių visų tipų audinių ir ląstelių ir atitinkamų jų produktų kodų registras.

3.10. **Galiojimo pabaigos data** – data, iki kurios galima naudoti audinius ir ląsteles, susidedanti iš 8 skaitmeninių ženklų, reiškiančių metus, mėnesį ir dieną.

3.11. **Ištaiga** – ASPI, turinti ištaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją (toliau – licencija), suteikiančią teisę teikti pagalbinių apvaisinimo paslaugas, ir atsakinga už žmogaus lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimą žmonėms.

3.12. **Išleidimas į apyvartą** – lytinių ląstelių, embrionų ir audinių paskirstymas naudoti žmonėms arba perdavimas kitam subjektui, pvz., kad būtų toliau apdorojami, nesvarbu, ar po to jie bus gražinami, ar ne.

3.13. **Karantinas** – paimtų žmogaus lytinių ląstelių ir audinių, įsigytų embrionų ir fiziškai arba kitokiomis veiksmingomis priemonėmis izoliuotų žmogaus lytinių ląstelių, embrionų ir audinių statusas, laukiant sprendimo dėl jų priėmimo į žmogaus lytinių ląstelių banką arba žmogaus lytinių ląstelių ir audinių sunaikinimo ar embrionų tolesnio tvarkymo.

3.14. **Kokybės sistema** – kokybės valdymo įgyvendinimo organizacinė struktūra, nustatytos pareigos, tvarka, procesai ir išteklių, apimantys visą veiklą, kuri tiesiogiai arba netiesiogiai prisideda prie lytinių ląstelių banko veiklos kokybės.

3.15. **Kokybės valdymas** – su kokybe susijusi koordinuota organizacijos vadovavimo ir kontrolės veikla.

3.16. **Maišymas** – daugiau nei per vieną kartą paimtų to paties donoro audinių ar ląstelių fizinis sąlytis arba maišymas vienoje talpykloje. Embriono sukūrimas ląstelių ir audinių kodavimo tikslais prilyginamas maišymui.

3.17. **Naudojimas žmonėms** – lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimas recipientui.

3.18. **Netiesioginis žmogaus lytinių ląstelių ir audinių naudojimas (toliau – netiesioginis naudojimas)** – iš žmogaus lytinių ląstelių banko paimtų žmogaus lytinių ląstelių ir audinių naudojimas pagalbinių apvaisinimo tikslams.

3.19. **Nustatyta veiklos tvarka (toliau – NVT)** – lytinių ląstelių banko vadovo patvirtintas dokumentas, kuriuo nustatoma konkretaus proceso etapai, įskaitant medžiagas ir metodikas, kurias reikia naudoti, bei numatomas galutinis produktas ar rezultatas.

3.20. **Paėmimą vykdanči ištaiga** – ASPI, vykdanči lytinių ląstelių, ir (ar) audinių paėmimo veiklą.

3.21. **Partneriai** – įstatymų nustatyta tvarka santuoką ar registruotos partnerystės sutartį sudarę asmenys.

3.22. **Partnerių donorystė** – lytinių ląstelių donorystė tarp partnerių.

3.23. **Patvirtinimas** – procedūra, kai užtikrinant didelį patikimumą, dokumentais įrodoma, kad konkretus procesas, NVT, įranga arba aplinka leis nuosekliai teikti žmogaus lytinių ląstelių banko paslaugas, atitinkančias joms nustatytus reikalavimus ir kokybinius požymius; procesas patvirtinamas įvertinant sistemos veiklos rezultatus, atsižvelgiant į jos veiksmingumą lyginant su numatomu naudojimu.

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

3.25. **Pavojingas nepageidaujamas reiškinys** – bet koks su žmogaus lytinių ląstelių, embrionų ir audinių 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. Pagalbinių apvaisinimo atveju bet koks neteisingas žmogaus lytinių ląstelių ar audinių tipo nustatymas arba lytinių ląstelių, embriono ar audinių supainiojimas laikomas pavojingu nepageidaujamu reiškiniu.

3.26. **Produkto identifikavimo seka** – bendro Europos kodo antroji dalis, sudaryta iš produkto kodo, siuntos dalies numerio ir galiojimo pabaigos datos.

3.27. **Produkto kodas** – konkretaus tipo atitinkamų audinių, lytinių ląstelių bei embrionų identifikavimo kodas, kurį sudaro 1 raidinio ženklo produktų kodavimo sistemos identifikavimo kodas, rodantis audinių įstaigos naudojamą kodavimo sistemą (E reiškia EUTC, A reiškia ISBT128, B reiškia „Eurocode“), bei audinių ir ląstelių produkto numeris, susidedantis iš 7 raidinių ir skaitmeninių ženklų, numatytas atitinkamoje produktų tipų kodavimo sistemoje.

3.28. **Reprodukciniai audiniai (toliau – audiniai)** – žmogaus lytinių organų audiniai, kuriuose yra lytinių ląstelių.

3.29. **Siuntos dalies numeris** – unikalus numeris, susidedantis iš 3 raidinių ir skaitmeninių ženklų, kuriuo žymimi iš tos pačios audinių įstaigos gauti audiniai, lytinės ląstelės ir embrionai, turintys tą patį unikalų donavimo numerį ir tą patį produkto kodą.

3.30. **Standartinė veiklos procedūra (toliau – SVP)** – dokumentu, kuriame yra raštiški nurodymai, apibūdinantys konkretaus proceso etapus, įskaitant medžiagas ir metodus, kuriuos reikia naudoti, bei numatomą galutinį produktą, nustatyti veiksmai.

3.31. **Ta pati įstaiga** – ši sąvoka reiškia, kad procesus visais etapais nuo paėmimo iki naudojimo žmonėms vykdo tas pats atsakingas asmuo ir naudojama ta pati kokybės valdymo sistema ir ta pati atsekamumo sistema ASPI, kuri turi licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko ir pagalbinio apvaisinimo paslaugas.

3.32. **Tiesioginis žmogaus lytinių ląstelių ir audinių naudojimas (toliau – tiesioginis naudojimas)** – iš žmogaus lytinių ląstelių donoro paimtų lytinių ląstelių ir audinių naudojimas pagalbinio apvaisinimo tikslu neperkeliant jų į žmogaus lytinių ląstelių banką.

3.33. **Tikslinis naudojimas** – iš donoro paimtų lytinių ląstelių ir audinių naudojimas konkrečiam asmeniui.

3.34. **Unikalus donavimo numeris** – unikalus numeris, susidedantis iš 13 raidinių ir skaitmeninių ženklų, suteikiamas kompetentingos institucijos ir priskirtas konkrečioms donuotiems audiniams ir lytinėms ląstelėms.

3.35. **Žmogaus lytinių ląstelių, embrionų ir audinių apdorojimas (toliau – apdorojimas)** – procedūros, atliekamos žmogaus lytinių ląstelių, embrionų ir audinių paruošimo metu ir juos pakuojant.

3.36. **Žmogaus lytinių ląstelių, audinių ir embrionų recipientas (toliau – recipientas)** – asmuo, kuriam naudojamos donoro lytinės ląstelės, audiniai arba embrionas.

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

II SKYRIUS

REIKALAVIMAI LYTINIŲ LĄSTELIŲ BANKAMS

4. ASPI, teikianti lytinių ląstelių banko paslaugas, turi turėti licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas. ASPI, teikiančios lytinių ląstelių banko paslaugas, veiklos organizavimas ir valdymas turi atitikti šiuos reikalavimus:

4.1. Lytinių ląstelių bankas turi turėti organizacinę struktūrą ir NVT, taikomą lytinių ląstelių banko paslaugoms teikti.

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

4.3. Lytinių ląstelių bankas turi užtikrinti galimybę konsultuotis su gydytoju, turinčiu galiojančią licenciją ir dirbančiu lytinių ląstelių banko veiklą atitinkančioje srityje, įstaigos medicininės veiklos, donorų atrankos, ištyrimo, panaudotų lytinių ląstelių, embrionų ir audinių klinikinių rezultatų tyrimų, prireikus, bendravimo su 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 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 prižiūrimą 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 audiniai ir ląstelės būtų atsekami nuo paėmimo iki naudojimo žmogui arba šalinimo ir atvirkščiai, naudojant dokumentaciją ir bendrą Europos kodą. Pažangiosios terapijos vaistams naudojamus audinius ir ląsteles turi būti įmanoma atsekti bent iki tol, kol jie yra perduodami pažangiosios terapijos vaistų gamintojui;

4.4.5. lytinių ląstelių bankas imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad kokybės sistemą sudarytų bent šie dokumentai: NVT, metodikos, SVP, protokolai ir žurnalai (įskaitant žurnalus apie lytinių ląstelių, audinių ir embrionų paskirties vietą bei donorus), ataskaitos.

4.5. Turi būti užtikrintas rizikos, atsirandančios naudojant biologines medžiagas, nustatymas ir mažinimas, kad būtų išlaikyta tinkama numatytos paskirties lytinių ląstelių, embrionų ir audinių kokybė ir sauga.

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

4.6.1. lytinių ląstelių donoro tapatybę;

4.6.2. lytinių ląstelių donoro sutikimą;

4.6.3. lytinių ląstelių donorui (Aprašo 16.1 papunktyje nurodytu atveju – abiem partneriams) atliktų tyrimų, nurodytų Aprašo IV skyriuje, įvertinimą;

4.6.4. lytinių ląstelių, audinių paėmimo, lytinių ląstelių, audinių, embrionų pakavimo, ženklavimo ir gabenimo tvarką iki pat atvykimo į lytinių ląstelių banką arba lytinių ląstelių tiesioginio paskirstymo atveju – iki pateikimo už jų naudojimą atsakingai klinikinei grupei, arba lytinių ląstelių ėminių atveju – iki pateikimo laboratorijai iširti.

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. moteriškos lytinės ląstelės ir (ar) audiniai paimami ASPI, kurios turi licenciją, suteikiančią teisę teikti pagalbinio apvaisinimo ir (ar) stacionarines ginekologijos paslaugas;

4.7.4. vyriškos lytinės ląstelės ir (ar) audiniai iš sėklidžių paimami ASPI, kurios turi licenciją, suteikiančią teisę teikti pagalbinio apvaisinimo ir (ar) stacionarines urologijos paslaugas.

4.8. Lytinių ląstelių bankas sudaro raštiškus susitarimus su ASPI, turinčiomis teisę teikti pagalbinio apvaisinimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas.

4.9. Lytinių ląstelių bankas sudaro raštiškus susitarimus su trečiosiomis šalimis kiekvieną kartą, kai vykdoma išorinė veikla, kuri veikia lytinių ląstelių, embrionų ir audinių, apdorotų kartu su trečiąja šalimi, kokybę ir saugą, ypač šiomis aplinkybėmis:

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 kokybės ir saugos garantijai, taip pat ir jų paskirstymui;

4.9.3. kai lytinių ląstelių bankas teikia paslaugas ASPI, kuri neturi licencijos, suteikiančios teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas;

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

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

4.9.6. kai lytinių ląstelių bankas vertina ir atrenka trečiąsias šalis, remdamasis jų galimybėmis atitikti Apraše nustatytus reikalavimus.

4.10. Susitarimai tarp lytinių ląstelių banko ir trečiųjų šalių tiksliai nustato trečiųjų šalių atsakomybę ir veiklos tvarką.

4.11. Į susitarimus ir nustatytas procedūras įtraukiami su lytinių ląstelių, embrionų ir audinių kokybe bei sauga susiję atsekamumo duomenys ir informacija, taikomi lytinių ląstelių banko veiklos arba susitarimų nutraukimo atveju.

4.12. Lytinių ląstelių bankas turi turėti Aprašo 4.9 papunktyje nurodytų susitarimų sąrašą. Kompetentingos institucijos prašymu lytinių ląstelių bankas privalo pateikti susitarimų 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 bet kokios priežasties tvarką, užtikrinančią teisės aktų dėl lytinių ląstelių, embrionų ir audinių ir asmens duomenų perdavimo laikymąsi. Turi būti nustatyta sutarčių 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, sudarymo tvarka, 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 atliekami įsigijimas, apdorojimas, laikymas, paskirstymas:

4.14.1. vyriškų lytinių ląstelių;

4.14.2. moteriškų 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 ir audinių naikinimo bei embrionų tvarkymo tvarką, siekdamas išvengti aplinkos, kurioje apdorojamos lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai, užteršimo ir (ar) personalo užkrėtimo.

5. ASPĮ, teikiančios lytinių ląstelių banko paslaugas, personalas turi atitikti šiuos reikalavimus:

5.1. Lytinių ląstelių banke turi dirbti kompetentingi ir atitinkamai apmokyti gydytojas, turintis galiojančią medicinos praktikos licenciją, embriologas ir kiti specialistai, kurie tiesiogiai susiję su lytinių ląstelių, embrionų ir audinių įsigijimo, apdorojimo, saugojimo ir paskirstymo veikla lytinių ląstelių banke, išklause sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus atitinkančią darbuotojų, tiesiogiai dalyvaujančių teikiant lytinių ląstelių banko paslaugas, mokymo kursų programą.

5.2. Specialistai, atliekantys lytinių ląstelių, embrionų ir audinių apdorojimo veiksmus, privalo turėti biomedicinos mokslų studijų srities medicinos, biologijos ar kitų, su gyvybės mokslais susijusių, kryptį išsilavinimą. 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, įskaitant lytinių ląstelių, embrionų ir audinių įsigijimą, apdorojimą, laikymą ir paskirstymą, sąlygų, ir informacijos kompetentingai institucijai teikimą, ir atitinka šiuos reikalavimus:

5.3.1. turi diplomą, sertifikatą ar kitą oficialų dokumentą, įrodantį biomedicinos mokslų studijų srities medicinos krypties kvalifikaciją, suteiktą baigus universitetinių studijų kursą arba lygiavertį Europos Sąjungos valstybės narės pripažįstamą kursą;

5.3.2. turi ne mažesnę kaip 24 mėnesių žmogaus audinių, embrionų ar ląstelių įsigijimo, ištyrimo, kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo paslaugų teikimo patirtį, kurią įrodo darbdavio išduota pažyma, arba baigęs universitetinių studijų specialų audinių ir

ląstelių ar organų donorytės 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. Kai atsakingas asmuo pakeičiamas visam laikui arba laikinai, lytinių ląstelių bankas per 5 darbo dienas nuo naujo atsakingo asmens paskyrimo 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 dokumentu, užtikrinančiu, 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 dirbti darbuotojai, įgalioti vertinti lytinių ląstelių, embrionų ir audinių išėmimo iš apyvartos būtinybę ir inicijuoti bei koordinuoti tam būtinus veiksmus.

5.8. Lytinių ląstelių banko personalas privalo vadovautis lytinių ląstelių banko nustatyta vidaus tvarka ir pareigybių aprašymais.

6. ASPI, teikiančios lytinių ląstelių banko paslaugas, patalpos, įranga ir medžiagos turi atitikti šiuos reikalavimus:

6.1. lytinių ląstelių banke turi būti šios darbo vietos:

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

6.1.2. dokumentų registravimo, pildymo, tvarkymo vieta;

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

6.1.3.1. 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;

6.1.3.2. 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;

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

6.1.4.1. 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;

6.1.4.2. 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;

6.1.5. dokumentų saugojimo vieta;

6.1.6. personalo persirengimo prieš įeinant į švarias patalpas patalpa;

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

6.2. Lytinių ląstelių bankas privalo turėti tinkamą įrangą veiklai vykdyti. Lytinių ląstelių banke turi būti ši įranga:

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

6.2.2. 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;

6.2.3. 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;

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

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

6.3. 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 svarbi įranga ir techniniai prietaisai turi būti identifikuoti ir patvirtinti, reguliariai tikrinami bei eksploatuojami laikantis gamintojų instrukcijų.

6.4. Lytinių ląstelių bankui Aprašo 6.1.3.1 papunktyje nurodyti aplinkos reikalavimai netaikomi, jeigu:

6.4.1. atliktas patvirtintas mikrobu inaktyvavimo ar galutinis sterilizavimo procesas;

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

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

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

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

6.6. 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.

6.7. 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.

6.8. Lytinių ląstelių bankas privalo turėti rašytinius priėjimo, valymo ir priežiūros, atliekų šalinimo ir atnaujinto paslaugų tiekimo veiklos planus ir procedūrų aprašymus, skirtus kritinės padėties atvejams.

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

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

6.11. Lytinių ląstelių banko veiklos procedūrose turi būti aprašytos visų svarbių 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 nustatytus reikalavimus ir specifikacijas ir, kai taikoma, Lietuvos medicinos normos MN 4:2001 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“, ir Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo ir dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymo Nr. 176 „Dėl Pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo“ keitimo“, reikalavimus.

III SKYRIUS

LYTINIŲ LĄSTELIŲ DONORYSTĖS BENDROSIOS SĄLYGOS

7. Lytinių ląstelių donoras turi būti suprantamai informuojamas apie žmogaus lytinių ląstelių donorystės tikslą, sąlygas, galimus žmogaus lytinių ląstelių donorystės padarinius sveikatai ir Aprašo 28 punkte nustatyta tvarka raštu pareikšti informuoto paciento sutikimą duoti lytinių ląstelių (toliau – sutikimas duoti lytinių ląstelių). Draudžiama imti lytines ląsteles, jeigu tai gali pakenkti sveikatai ar sukelti grėsmę gyvybei.

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

9. Lytinių ląstelių donorystė gali būti tarp partnerių ir ne partnerių.

10. Lytinės ląstelės ir audiniai lytinių ląstelių banke laikomi sutikime duoti lytinių ląstelių 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 pagalbinį apvaisinimą.

11. Lytinių ląstelių donoro lytinės ląstelės turi būti sunaikintos Aprašo 67 punkte nustatyta tvarka lytinių ląstelių donorui pažeidus lytinių ląstelių donoro ir lytinių ląstelių banko tarpusavio sutartį, mirus, išskyrus atvejį, kai lytinių ląstelių donoras prieš mirtį davė sutikimą naudoti jo lytines ląsteles konkrečiam asmeniui taikant pagalbinį apvaisinimą, arba pateikus prašymą atšaukti jo sutikimą duoti lytinių ląstelių.

12. Kontraindikacijos, dėl kurių lytinės ląstelės negali būti paimamos ir (ar) naudojamos:

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

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

12.3. 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;

12.4. ne partnerių donorystės atveju nustatytas teigiamas Aprašo 17.3 papunktyje nurodytų tyrimų rezultatas;

12.5. lytinių ląstelių bankas gali nustatyti ir kitas sąlygas, dėl kurių lytinės ląstelės negali būti paimamos ir (ar) naudojamos.

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

IV SKYRIUS

LYTINIŲ LĄSTELIŲ DONORO SVEIKATOS TIKRINIMAS

14. Kraujo ėminiai ištirti dėl infekcijų imami kiekvieno lytinių ląstelių donavimo metu, išskyrus Aprašo 16.6 papunktyje nurodytą atvejį.

15. Partnerių donorystės tiesioginiam naudojimui atveju laboratoriniai tyrimai dėl infekcijų neprivalomi. Teigiami infekcijų tyrimų rezultatai nedraudžia partnerių donorystės tiesioginiam naudojimui.

16. Partnerių donorystės netiesioginiam naudojimui atveju:

16.1. abiem partneriams atliekami tyrimai: hepatito B viruso (HBV) paviršinio antigeno (HBsAg) ir anti-HBc antikūnų, hepatito C viruso (HCV) antikūnų (anti-HCV), žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV) I ir II tipo antikūnų (anti-ŽIV I/II), sifilio tyrimai, tyrimai dėl lytiškai plintančių ligų (chlamidijozės, gonorėjos, kt.).

16.2. Donorams, kurie gyvena arba kurių kilmės vieta yra šiame punkte nurodytos ligos 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.

16.3. Tais atvejais, kai vyriškos 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.

16.4. Kai ŽIV, HBV, HCV yra teigiami arba jų 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.

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

16.6. Kraujo ėminiai imami likus ne daugiau kaip 3 mėnesiams prieš pirmąjį lytinių ląstelių donavimą. Atliekant pakartotinį lytinių ląstelių donavimą ankstesni kraujo tyrimai galioja ne ilgiau kaip 6 mėnesius.

17. Lytinių ląstelių donoro sveikatos tikrinimas ne partnerių donorystės atveju:

17.1. donorai atrenkami pagal amžių, anamnezę ir ligos istoriją, pateikiamą anketoje, ir pokalbio su donoru, kurį rengia kvalifikuotas ir parengtas sveikatos priežiūros specialistas, metu.

17.2. Lytinių ląstelių donoro sveikatai įvertinti naudojami svarbūs veiksniai, kurie gali padėti nustatyti ir patikrinti asmenis, kurių donorystė gali kelti pavojų kitų sveikatai (pvz., ligų (tokių kaip lytiškai plintančių) perdavimo galimybę) arba pavojų pačių donorų sveikatai (pvz., kiaušidžių hiperstimuliacija, bendros nejaunos poveikis arba rizika, susijusi su kiaušialąsčių paėmimo procedūra, psichologinės donorystės pasekmės).

17.3. Atliekami donorų kraujo anti-ŽIV I/II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, sifilio tyrimai. Vyriškų lytinių ląstelių donorų šlapimo mėginio tyrimas dėl chlamidijų atliekamas naudojant nukleorūgščių amplifikacijos metodą.

17.4. 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.

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

17.6. Autosominių recesyvinių genų, kurie vyrauja donoro etninėje prigimtyje, genetinis patikrinimas ir paveldėtų ligų, kuriomis sergama šeimoje, perdavimo rizikos įvertinimas atliekami gavus donoro sutikimą. Jei donoras atisako 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.

17.7. Recipientas informuojamas apie su ne partnerių donoryste susijusią riziką, nenurodytą Aprašo 17.6 papunktyje.

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

18. Jeigu paimtus audinius ir lytines ląsteles ketinama laikyti arba auginti, taikomi laboratorinio ištyrimo reikalavimai, nurodyti Aprašo 17.3 ir 17.4 papunkčiuose. Teigiami tyrimų rezultatai nedraudžia laikyti, apdoroti arba naudoti audinius arba lytines ląsteles 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) painiavos rizikos.

19. Laboratoriniai tyrimai atliekami su donoro kraujo serumu arba plazma, taip pat gali būti atliekami su lytinėmis ląstelėmis ar audiniais, jei yra kliniškai pagrįsta naudoti tokį konkretų patvirtintą tyrimą.

20. 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.

21. Lytinių ląstelių donoro vertinimo ir ištyrimo procedūros rezultatai turi būti dokumentuojami ir apie įtariamą arba esamą pavojingą nepageidaujamas reakcijas ir apie įtariamus arba esamus pavojingus nepageidaujamus reiškinius turi būti pranešta kompetentingai institucijai.

V SKYRIUS AUTOLOGINIS NAUDOJIMAS

22. Pilnamečiai asmenys ir nepilnamečiai asmenys nuo 14 metų Lietuvos Respublikos civilinio kodekso nustatyta tvarka turi teisę sudaryti sutartį su pagalbinio apvaisinimo paslaugas teikiančia įstaiga dėl jo lytinių ląstelių ir audinių paėmimo bei su lytinių ląstelių banku dėl jo lytinių ląstelių ir audinių saugojimo autologiniam naudojimui ateityje, jeigu dėl esamos sveikatos būklės ar galimų sveikatos sutrikimų yra pagrįstų abejonų dėl jo vaisingumo ateityje.

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

24. 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 ir (ar) audinius konkrečiam asmeniui taikant pagalbinio apvaisinimo būdą, šio asmens lytinės ląstelės ir (ar) audiniai sunaikinami Aprašo 67 punkte nustatyta tvarka.

VI SKYRIUS LYTINIŲ LĄSTELIŲ IR AUDINIŲ PAĖMIMAS, LYTINIŲ LĄSTELIŲ, AUDINIŲ IR EMBRIONŲ ĮSIGIJIMAS

25. Lytinių ląstelių ir audinių paėmimą atlieka paėmimą vykdanči ASPĮ. Embriono sukūrimą atlieka licenciją, suteikiančią teisę teikti pagalbinio apvaisinimo paslaugas, turinti ASPĮ. Lytinių ląstelių, embrionų ir audinių įsigijimą atlieka lytinių ląstelių bankas.

26. 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.

27. Paėmimą atliekanti ASPĮ privalo užtikrinti atitiktį Apraše nustatytiems lytinių ląstelių ir audinių paėmimo reikalavimams.

28. Prieš paimant lytines ląsteles ir audinius iš donoro, asmuo, atsakingas už lytinių ląstelių ir audinių paėmimą, privalo:

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

28.2. užtikrinti, kad buvo gautas sutikimas dėl lytinių ląstelių ir audinių paėmimo ir donoras yra patikimai identifiukuotas;

28.3. užtikrinti, kad donoras būtų tinkamai informuotas apie donorystę ir lytinių ląstelių ir audinių paėmimo procesą: lytinių ląstelių ir audinių paėmimo 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;

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

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

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

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

28.8. užtikrinti, kad donorui būtų pateikta informacija dėl būtinybės reikalauti asmens sutikimo, kad jo lytinės ląstelės būtų paimtos.

29. Lytinių ląstelių bankas turi įdiegti donoro identifikavimo sistemą, kuri įgalintų kiekvienai iš donoro gautai lytinei ląstelei ar audiniui arba kiekvienam su jais susijusiam produktui priskirti unikalų kodą.

30. Paėmimą vykdančioje įstaigoje turi būti dokumentas apie kiekvieną donorą, kuriame turi būti nurodyti šie duomenys:

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

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

30.3. sutikimo (leidimo) forma, kai taikoma;

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

31. Paėmimą vykdanči įstaiga:

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

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

31.1.2. paėmimą vykdančios įstaigos nustatyta tvarka įrašyti asmens, atlikusio lytinių ląstelių ar audinių paėmimą ir donoro nustatymą, vardą, pavardę, pareigas.

31.2. Visus donoro duomenis peržiūri ir pagal juos donoro tinkamumą įvertina bei dokumentus su įrašytais duomenimis pasirašo lytinių ląstelių banke dirbantis asmens sveikatos priežiūros specialistas.

32. Asmens sveikatos priežiūros specialistas, 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.

33. Paėmimas turi vykti tinkamomis sąlygomis laikantis Apraše nustatytų reikalavimų ir tvarkos, sumažinančios paimamų lytinių ląstelių ir (ar) audinių mikrobiologinio užkrėtimo bei kryžminio užteršimo riziką.

34. Paėmimą vykdančiose ASPI 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.

35. Pavojingi nepageidaujami reiškiniai ir pavojingos nepageidaujamos reakcijos, įvykę lytinių ląstelių ir audinių paėmimo metu ir embriono perkėlimo į lytinių ląstelių banką metu, privalo būti registruoti dokumentuose ir tiriami. Apie juos raštu pranešama kompetentingai institucijai, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymu Nr. V-401 „Dėl Privalomų registruoti nepageidaujamų įvykių sąrašo ir jų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

36. ASPI, atlikusi lytinių ląstelių, audinių paėmimą ar embriono sukūrimą, lytinių ląstelių bankui pateikia:

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

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

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

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

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

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

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

36.8. paėmimo ir perdavimo saugoti vietą;

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

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

36.11. kitą svarbią informaciją.

37. 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.

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

39. Lytinių ląstelių, embrionų ir audinių pakavimas:

39.1. 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.

39.2. 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.

39.3. Kartu su lytinėmis ląstelėmis, embrionais ir audiniais gabenami iširti 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.

39.4. Ant pirminės audinių ir lytinių ląstelių talpyklės turi būti nurodyta informacija apie donoro audinius ir lytines ląsteles arba nurodytas kodas ir audinių ir lytinių ląstelių tipas. Kai pirminės pakuotės dydis pakankamas, taip pat galima pateikti Aprašo 40 punkte nurodytą informaciją. Jeigu į pirminės pakuotės etiketę negalima įrašyti Aprašo 40 punkte nurodytos informacijos, ją reikia pateikti atskirame lape, pridedamame prie pirminės pakuotės.

39.5. Pagalbinį apvaisinimą atliekančios ASPĮ, atsakingos už lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimą žmonėms, apie bet kokius įtariamus arba esamus pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir apie bet kokias įtariamąs arba esamas pavojingas nepageidaujamas reakcijas praneša lytines ląsteles, embrionus ir audinius pateikusiems lytinių ląstelių bankams, kad šie atliktų tyrimą ir praneštų kompetentingai institucijai.

39.6. Veikla, susijusi su lytinių ląstelių, embrionų ir audinių įsigijimu, vykdoma taip, kad būtų užtikrinta, kad donoro vertinimas ir atranka vykdomi pagal nustatytus reikalavimus ir kad lytines ląstelės, embrionai ir audiniai pakuojami ir transportuojami pagal numatytus reikalavimus.

VII SKYRIUS

LYTINIŲ LĄSTELIŲ, EMBRIONŲ IR AUDINIŲ GABENIMAS IR ŽENKLINIMAS

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

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

40.2. perspėjimas apie pavojaus pobūdį;

40.3. priedai (jeigu tokie naudojami);

40.4. autologinio naudojimo atveju – nuoroda „Tik autologiniam naudojimui“ ir asmens, kuriam bus naudojamos lytinės ląstelės ar audiniai, tapatybė;

40.5. tikslinio naudojimo atveju – recipiento tapatybė.

41. Jei lytines ląsteles, embrionus ir audinius gabena tarpininkas, kiekvienas gabenamas konteineris turi būti paženklintas pateikiant šią informaciją:

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

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

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

41.4. gabenimo pradžios datą ir laiką;

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

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

41.7. autologinės donorstės atveju – nuorodą „Tik autologiniam naudojimui“;

41.8. laikymo sąlygų techninius reikalavimus (tokius kaip „Nešaldyti“).

VIII SKYRIUS

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

42. 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 iširti priimtus ėminius (pvz., kraujo ėminius). Atliekant tokį patikrinimą naudojami

techniniai reikalavimai ir kiti kriterijai, kuriuos lytinių ląstelių bankas laiko būtinais užtikrinant priimtina kokybę. Patikrinimą atlieka įgaliotas lytinių ląstelių banko personalas.

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

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

43.2. laikomi karantine, kol jie ir su jais susiję dokumentai apžiūrimi arba kitaip patikrinama, ar jie atitinka reikalavimus. Ne partnerių donorystės atveju lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai laikomi karantine Aprašo 17.8 papunktyje nurodytą terminą.

44. Lytinių ląstelių bankas yra dokumentuose užfiksavęs reikalavimų neatitinkančių siuntų arba siuntų su nebaigtais tyrimų rezultatais tvarkymo ir atskyrimo tvarką, užtikrinančią, kad nėra rizikos užkrėsti kitas apdorojamas, konservuojamas arba laikomas lytines ląsteles, embrionus ir audinius.

45. Lytinių ląstelių banke patikrinami ir registruojami šie duomenys:

45.1. donoro (embrionų atveju – abiejų partnerių) sutikimas, kuriame sutikrinama informacija apie lytinių ląstelių, embrionų ir audinių paskirtį (-is) (tokią kaip naudojimas reprodukcijai arba (ir) mokslo tyrimams) ir konkrečius nurodymus dėl lytinių ląstelių ar audinių sunaikinimo, jeigu lytinės ląstelės ar audiniai nenaudojami tam tikslui, kuriam buvo gautas sutikimas;

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

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

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

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

46. 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, o embrionai tvarkomi lytinių ląstelių banko nustatyta tvarka.

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

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

48.1. siuntos numerį (jei reikia);

48.2. siuntos dalies numerį (jei reikia);

48.3. paėmimą atlikusios ar embrionus sukūrusios ASPĮ duomenis;

48.4. unikalų donoro identifikavimo numerį;

48.5. lytinių ląstelių, embrionų ir audinių įsigijimo (paėmimo) vietą ir datą;

48.6. lytinių ląstelių ar audinių tipą (moteriškos / vyriškos), mėginių skaičių, embrionų kokybinius rodiklius ir skaičių;

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

48.8. 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;

48.9. gydytojo arba galutinio naudotojo ar (ir) ASPĮ duomenis.

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

48¹.1. donoro identifikavimo duomenis;

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

48¹.3. unikalų donavimo numerį;

- 48¹.4. audinių, lytinių ląstelių paėmimo (išsigijimo) ar embrionų sukūrimo vietą ir datą;
- 48¹.5. paimtų audinių ir lytinių ląstelių ar sukurtų embrionų kiekį ir paskirtį;
- 48¹.6. donavimo tipą (pvz., partnerių / ne partnerių; autologinis naudojimas; šaldyti / nešaldyti);
- 48¹.7. produkto, audinių, lytinių ląstelių ar sukurto embriono identifikavimo duomenis, kurie apima bent jau šią informaciją:
- 48¹.7.1. lytinių ląstelių banko identifikavimo duomenis;
- 48¹.7.2. produkto, audinio ir lytinių ląstelių / sukurto embriono tipą (pagrindinė nomenklatūra);
- 48¹.7.3. mišinio numerį (maišymo atveju);
- 48¹.7.4. siuntos dalies numerį (jei taikoma);
- 48¹.7.5. galiojimo pabaigą (jei taikoma);
- 48¹.7.6. audinio, lytinių ląstelių ar embrionų statusą (t. y. laikomas karantine, tinkamas naudoti ir kt.);
- 48¹.7.7. 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;
- 48¹.7.8. galutinę etiketę išduodančios įstaigos identifikavimo duomenis;
- 48¹.8. bendrą Europos kodą (jei taikoma);
- 48¹.9. audinių, lytinių ląstelių ir embrionų naudojimo žmonėms identifikavimą, kuris apima šią informaciją:
- 48¹.9.1. paskirstymo ar šalinimo datą;
- 48¹.9.2. gydytojo arba galutinio naudotojo / įstaigos identifikavimo duomenis.
49. Lytinių ląstelių banke donoro medžiagai 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.
- 49¹. Lytinių ląstelių banke bendras Europos kodas naudojamas visiems audiniams ir lytinėms ląstelėms, numatytiems naudoti žmonėms. Kitais atvejais, kai audiniai ir lytinės ląstelės išleidžiami į apyvartą, lydimočiuose dokumentuose nurodoma bent jau donavimo identifikavimo seka.
- 49². Aprašo 49¹ punktas netaikomas:
- 49².1. partnerių donuojamoms lytinėms ląstelėms;
- 49².2. tiesiogiai paskirstomiems audiniams ir lytinėms ląstelėms, kad šie būtų nedelsiant panaudoti recipientui pagal Aprašo reikalavimus;
- 49².3. kitiems audiniams ir lytinėms ląstelėms, kai šie audiniai ir lytinės ląstelės lieka toje pačioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, teikiančioje pagalbinio apvaisinimo paslaugas.
- 49³. Aprašo 49¹ punkte nurodytas bendras Europos kodas turi atitikti Aprašo priedo ir šiuos reikalavimus:
- 49³.1. bendras Europos kodas turi būti aiškiai įžiūrimas, prieš jį nurodoma santrumpa SEC. Kartu galima naudoti ir kitas ženklavimo ir atsekamumo sistemas;
- 49³.2. bendrame Europos kode nurodoma donavimo identifikavimo seka ir produkto identifikavimo seka, tarp kurių paliekamas vienas tarpelis arba kurios nurodomos dviejose viena po kitos einančiose eilutėse.
- 49⁴. Lytinių ląstelių bankai privalo:
- 49⁴.1. suteikti bendrą Europos kodą visiems audiniams, lytinėms ląstelėms ir embrionams, kuriems šį kodą privaloma naudoti, ne vėliau kaip prieš jų paskirstymą naudoti žmonėms;
- 49⁴.2. suteikti donavimo identifikavimo seką, paėmus audinius ir lytines ląsteles ar sukūrus embrioną, arba gavus jas iš paėmimą vykančios įstaigos. Donavimo identifikavimo seką sudaro:
- 49⁴.2.1. lytinių ląstelių bankui suteiktas Europos Sąjungos audinių įstaigos kodas, nurodytas Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiume;
- 49⁴.2.2. kompetentingos institucijos suteiktas unikalus donavimo numeris. Lytinių ląstelių bankas, sumaišęs audinius ir lytines 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;

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

49⁴.4. 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;

49⁴.5. nurodyti tinkamą siuntos dalies numerį ir galiojimo datą. Audinių, lytinių ląstelių, jų produktų, embrionų, kurių galiojimo data nenustatyta, galiojimo data turi būti pažymėta 0000 00 00 ne vėliau kaip iki jų paskirstymo naudoti žmonėms;

49⁴.6. atitinkamo produkto etiketėje nurodyti neištrinamą ir nepašalinamą bendrą 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 ant jos neįmanoma nurodyti bendro Europos kodo, lydimuosiuose dokumentuose kodas turi būti aiškiai susietas su šia etikete paženklintomis audinių ir lytinių ląstelių ar embrionų pakuotėmis;

49⁴.7. pranešti kompetentingai institucijai, kai:

49⁴.7.1. reikia atnaujinti ar ištaisyti į Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumą įtrauktą informaciją;

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

49⁴.7.3. lytinių ląstelių bankas nustato didelę audinių, lytinių ląstelių, embrionų, gautų iš kitų Europos Sąjungos lytinių ląstelių bankų, neatitiktį su bendru Europos kodu susijusiems reikalavimams;

49⁴.8. imtis būtinų priemonių, jei bendras Europos kodas etiketėje nurodomas neteisingai.

49⁵. Kompetentinga institucija:

49⁵.1. visiems licencijuotiems lytinių ląstelių bankams suteikia unikalų lytinių ląstelių banko numerį. Jei lytinių ląstelių bankas yra skirtingose fizinėse vietose, tačiau turi vieną unikalų donavimo numerių suteikimo sistemą, jis gali būti laikomas vienu tuo pačiu lytinių ląstelių banku;

49⁵.2. užtikrina visišką bendro Europos kodo įdiegimą;

49⁵.3. užtikrina, kad į Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumą įtraukti duomenys būtų patvirtinti, o kompendiumas būtų atnaujinamas ne vėliau kaip per dešimt darbo dienų nuo pakeitimų, turinčių esminį poveikį atitinkamo lytinių ląstelių banko licencijavimui, atlikimo dienos:

49⁵.3.1. kai yra licencijuojamas naujas lytinių ląstelių bankas;

49⁵.3.2. kai pasikeičia lytinių ląstelių banko informacija arba Europos Sąjungos audinių įstaigos kompendiume ji yra nurodyta neteisingai;

49⁵.3.3. kai pasikeičia lytinių ląstelių banko duomenys, nurodyti Aprašo 49⁵.6.1 papunktyje, įskaitant:

49⁵.3.3.1. licencijos papildymą informacija, susijusia su sąlygomis arba išimtimis;

49⁵.3.3.2. lytinių ląstelių banko licencijos sustabdymą;

49⁵.3.3.3. atvejus, kai lytinių ląstelių bankas savanoriškai iš dalies arba visiškai sustabdo vienos ar kelių rūšių veiklą, kurią vykdyti jis yra licencijuotas;

49⁵.3.3.4. lytinių ląstelių banko licencijos panaikinimą;

49⁵.4. 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 neatitiktį nuostatoms, reglamentuojančioms bendrą Europos kodą;

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

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

49⁵.6.1. informaciją apie lytinių ląstelių banką:

49⁵.6.1.1. lytinių ląstelių banko pavadinimą;

49⁵.6.1.2. lytinių ląstelių banko juridinio asmens ar filialo kodą;

49⁵.6.1.3. lytinių ląstelių banko adresą;

49⁵.6.1.4. skelbtinus kontaktinius duomenis: el. pašto adresą, telefoną ir faksą;

49⁵.6.2. informaciją apie lytinių ląstelių banko licenciją:

49⁵.6.2.1. licenciją išdavusios institucijos pavadinimą;

49⁵.6.2.2. nacionalinės kompetentingos institucijos ar institucijų, atsakingų už Europos Sąjungos audinių įstaigos kompendiumą, pavadinimą;

49⁵.6.2.3. licencijos turėtoją;

49⁵.6.2.4. informaciją apie audinius ir lytines ląsteles, dėl kurių suteikta licencija;

49⁵.6.2.5. faktiškai atliekamą veiklą, dėl kurios suteikta licencija;

49⁵.6.2.6. licencijos statusą (galiojanti, sustabdyta, panaikinta, savanoriškas veiklos nutraukimas);

49⁵.6.2.7. informaciją apie sąlygas ir išimtis, kuriomis papildyta licencija (jeigu taikoma).

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

49⁷. 2016 m. spalio 29 d. jau laikomiems audiniams ir lytinėms ląstelėms, netaikomi įsipareigojimai, susiję su bendru Europos kodu, jeigu audiniai ir lytinės ląstelės išleidžiamos į apyvartą Europos Sąjungoje per penkerius metus nuo šios datos, su sąlyga, kad visiškas atsekamumas užtikrinamas kitais būdais. Jeigu audiniai ir lytinės ląstelės toliau laikomos ir išleidžiamos į apyvartą jau pasibaigus šiam penkerių metų laikotarpiui ir jiems neįmanoma naudoti bendro Europos kodo pirmiausia dėl to, kad audiniai ir lytinės ląstelės laikomos užšaldytos, lytinių ląstelių bankai produktams su mažomis etiketėmis taiko Aprašo 49⁴.6 papunktyje nustatytas procedūras.

IX SKYRIUS LYTINIŲ LĄSTELIŲ EMBRIONŲ IR AUDINIŲ APDOROJIMAS IR KONSERVAVIMAS

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

50.1. Apdorojimo ir konservavimo procedūros turi būti įformintos dokumentais kaip SVP ir turi būti užtikrinta, kad visi procesai atliekami laikantis šių SVP.

50.2. 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.

50.3. Kai lytinėms ląstelėms, embrionams ir audiniams taikomas mikroorganizmų inaktyvavimo procesas, jį reikia nurodyti ir dokumentuoti.

50.4. Prieš atliekant bet kokią reikšmingą apdorojimo pokytį, pakeistą procesą reikia įforminti dokumentais ir patvirtinti kaip naują SVP, kuri turi būti iš anksto suderinta su kompetentinga institucija.

50.5. Apdorojimo ir konservavimo procedūros turi būti reguliariai peržiūrimos ir išsamiai vertinamos siekiant užtikrinti jų veiksmingumą ir tinkamumą.

51. Kai lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai apdorojami ne lytinių ląstelių banke, o paėmimą vykdančioje ASPI, turi būti užtikrinta, kad ASPI darbuotojai galėtų nuosekliai ir veiksmingai atlikti patvirtintą procedūrą.

52. Lytinių ląstelių, embrionų ir audinių šalinimo iš apyvartos procedūros turi užkirsti kelią užkrėsti kitas ląsteles ir produktus, apdorojimo aplinką arba darbuotojus. Tos procedūros turi atitikti Aprašo 63.2 papunktyje nurodyto teisės akto reikalavimus.

X SKYRIUS

LYTINIŲ LĄSTELIŲ, EMBRIONŲ IR AUDINIŲ SAUGOJIMAS

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

53.1. Turi būti užtikrinta, kad saugojimo metu lytinių ląstelių, embrionų ir audinių laikymas (toliau – ląstelių, embrionų ir audinių laikymas) vykdomas kontroliuojamomis sąlygomis.

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

53.3. Turi būti nurodyta maksimali lytinių ląstelių, embrionų ir audinių laikymo trukmė, kuri priklauso nuo laikotarpio, per kurį gali pablogėti reikiamos lytinių ląstelių savybės.

54. 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.

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

XI SKYRIUS

LYTINIŲ LĄSTELIŲ, EMBRIONŲ IR AUDINIŲ PASKIRSTYMAS

56. Lytinių ląstelių, embrionų ir audinių paskirstymas ASPĮ:

56.1. Paskirstant lytines ląsteles, embrionus ir audinius galutiniam vartotojui, jie turi būti paženklinėti:

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

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

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

56.1.1.3. lytinių ląstelių banko duomenys;

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

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

56.1.1.6. autologinės donorystės atveju – užrašas „Tik autologiniam naudojimui“ ir asmens, kuriam bus naudojamos lytinės ląstelės ar audiniai, tapatybė;

56.1.1.7. tikslinio naudojimo atveju – recipientas (tapatybė);

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

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

56.1.2. Jeigu ant pirminės lytinių ląstelių, embrionų ir audinių talpyklės etiketės netelpa 56.1.1.6 ir 56.1.1.7 papunkčiuose nurodyta informacija, ją reikia pateikti lydraštyje, pridedamame prie pirminės talpyklės. Lydraštis pridedamas prie pirminės talpyklės taip, kad būtų užtikrinta, jog jie liks kartu.

56.1.2.¹ Jeigu ant pirminės lytinių ląstelių, embrionų ir audinių talpyklės etiketės netelpa 56.1.1.6, 56.1.1.7 ir 56.1.1.9 papunkčiuose nurodyta informacija, ją reikia pateikti lydraštyje, pridedamame prie pirminės talpyklės. Lydraštis pridedamas prie pirminės talpyklės taip, kad būtų užtikrinta, jog jie liks kartu.

56.1.3. Pirminės talpyklės etiketėje arba lydraščiuose turi būti nurodyta ši informacija:

56.1.3.1. perduodamų ėminių skaičius;

56.1.3.2. lytinių ląstelių, embrionų ir audinių paskirstymo data;

56.1.3.3. su lytinių ląstelių donoru atliktų tyrimų ir jų rezultatų duomenys;

56.1.3.4. laikymo rekomendacijos;

56.1.3.5. pirminės talpyklės, pakuotės atidarymo taisyklės ir kita reikiama informacija, susijusi su veiksmams su lytinėmis ląstelėmis, embrionais ir audiniais;

56.1.3.6. rekomenduojami veiksmai su lytinėmis ląstelėmis, embrionais ir audiniais po atidarymo ir jų galiojimo terminai;

56.1.3.7. pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (arba) pavojingus nepageidaujamus reiškinius taisyklės, kuriomis vadovaujantis žmonėms skirtas lytines ląsteles, embrionus ar audinius paskirstančios ASPĮ teikia informaciją įstaigai, atsakingai už lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimą žmonėms;

56.1.3.8. cheminių medžiagų likučių, kurie gali būti kenksmingi (pvz., antibiotikų, šaldymo tirpalų ir kt.), buvimas.

56.2. Gabenant pirminę lytinių ląstelių, embrionų ir audinių talpyklę turi būti įdėta į gabenimo konteinerį, ant kurio turi būti nurodyta bent ši informacija:

56.2.1. lytinių ląstelių banko, iš kurio gabenama, duomenys, įskaitant adresą ir telefono numerį, atsakingo asmens kontaktus (vardas, pavardė, telefono numeris, elektroninio pašto adresas);

56.2.2. už lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimą atsakingos ASPĮ, kuriai gabenama, duomenys, įskaitant adresą ir telefono numerį, atsakingo asmens kontaktus (vardas, pavardė, telefono numeris, elektroninio pašto adresas);

56.2.3. nuoroda, kad pakuotėje yra žmogaus lytinės ląstelės, embrionai ar audiniai, bei užrašai „Elgtis atsargiai“ ir „Nešvitinti“.

56.3. Siekiant išlaikyti reikiamas lytinių ląstelių, embrionų ir audinių savybes, turi būti nurodytos svarbios gabenimo sąlygos, pavyzdžiui, temperatūra ir trukmė.

56.4. 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.

XII SKYRIUS

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

57. Lytinių ląstelių, embrionų ir audinių perdavimas naudoti ir išėmimas iš apyvartos vykdomas pagal NVT ir turi atitikti šiame skyriuje nustatytus reikalavimus.

58. Lytinių ląstelių banke turi būti nustatyta ASPĮ prašymų skirti lytines ląsteles, embrionus ir audinius naudoti nagrinėjimo procedūra. Lytinių ląstelių, embrionų ir audinių skyrimo ASPĮ taisyklės turi būti įformintos dokumentais.

59. 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 Apraše 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.

60. 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 nustatytus reikalavimus.

61. 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.

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

63. Turi būti įdiegta veiksminga lytinių ląstelių, embrionų ir audinių išėmimo iš apyvartos tvarka, įskaitant atsakomybės ir taikytinų veiksmų bei kompetentingos institucijos informavimo aprašymą.

64. Per NVT numatytą laikotarpį turi būti imamasi 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 recipiento reakcijos, tapatybę ir išrinkti visas turimas to donoro lytines ląsteles, embrionus ir audinius bei informuoti to paties donoro lytinių ląstelių ir lytinių ląstelių gavėjus ir recipientus, jeigu šiems galėjo kilti pavojus.

65. ASPI, teikianti pagalbinių apvaisinimo paslaugas, siekdama identifikuoti 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:

65.1. lytinių ląstelių banko, iš kurio buvo gautos lytinės ląstelės, embrionai ir audiniai, duomenis;

65.2. ASPI paraiškos lytinių ląstelių bankui pateikimo datą;

65.2.¹ lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimo pradžios datą;

65.3. gydytojo arba galutinio naudotojo / ASPI identifikavimo duomenis;

65.4. lytinių ląstelių ir audinių tipus ar duomenis apie embrionus;

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

65.6. lytinių ląstelių, embrionų ar audinių galiojimo datą;

65.6.¹ bendrą Europos kodą (jei taikoma);

65.7. recipientu identifikavimo duomenis.

66. ASPI, teikianti pagalbinių apvaisinimo paslaugas, kaupia, registruoja ir perduoda lytinių ląstelių bankui, iš kurio gavo lytines ląsteles, embrionus ar audinius, šiuos duomenis:

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

66.2. informaciją apie nepanaudotų lytinių ląstelių ar audinių grąžinimą ar sunaikinimą.

67. Lytinių ląstelių bankas, pasibaigus lytinių ląstelių, embrionų ir audinių laikymo terminui, nurodytam informuoto paciento sutikime, lytines ląsteles, embrionus ir audinius davusiam asmeniui pažeidus susitarimą su lytinių ląstelių banku dėl jų saugojimo, asmeniui mirus nedavus informuoto paciento sutikimo naudoti jo lytines ląsteles ir audinius konkrečiam asmeniui taikant pagalbinių apvaisinimo būdą, taip pat gavus prašymą atšaukti informuoto paciento sutikimą:

67.1. pažymi lytines ląsteles ir audinius kaip naikinamus;

67.2. kaip įmanoma greičiau, bet ne vėliau kaip per 1 mėnesį nuo šio punkto pirmojoje pastraipoje nurodytų aplinkybių atsiradimo dienos sunaikina lytines ląsteles ir audinius Lietuvos higienos normos HN 66:2013 „Medicininė 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 „Medicininė atliekų tvarkymo saugos reikalavimai“ patvirtinimo“;

67.3. embrionus tvarko Lietuvos Respublikos žmonių palaikų laidojimo įstatymo nustatyta tvarka.

XIII SKYRIUS

PATIKRINIMAI, KONTROLĖ IR KOKYBĖS VALDYMAS

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

69. Aprašo 68 punkte nurodytą patikrinimą vykdo kompetentingos institucijos įgalioti asmenys, kurie turi būti įgalioti:

69.1. tikrinti lytinių ląstelių bankus;

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

69.3. tikrinti dokumentus arba įrašus, susijusius su Aprašo reikalavimais.

70. Siekiant išlaikyti reikiamą kompetencijos lygį, turi būti nustatyti lytinių ląstelių banko patikrinimų ir kontrolės priemonių bei atitinkamų kompetentingos institucijos darbuotojų mokymo ir kvalifikacijos reikalavimai.

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

72. Kompetentinga institucija teikia kas trejus metus 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.

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

73.¹ Kompetentinga institucija tvarko visuomenei prieinamą Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumą Aprašo 49⁵.3 papunktyje nustatyta tvarka.

74. Lytinių ląstelių banko veiklos kokybės patikrinimas:

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

74.2. Nukrypimai nuo reikalaujamų kokybės ir saugos standartų turi būti nagrinėjami, įskaitant galimą sprendimą dėl korekcinų bei prevencinių veikslių, ir 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.

74.3. Korekciniai bei prevenciniai veiksmai turi būti laiku ir veiksmingai pradėti bei užbaigiami. Įgyvendinus prevencinius ir korekcinus veiksmus, turi būti įvertintas jų veiksmingumas.

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

75. 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.

XIV SKYRIUS

REIKALAVIMAI DOKUMENTAMS, APSKAITAI IR DUOMENŲ KAUPIMUI

76. Lytinių ląstelių bankas ar ASPĮ, atsakinga už lytinių ląstelių ir audinių paėmimą, embrionų išsigijimą, lytinių ląstelių, embrionų ir audinių naudojimą ir (ar) paskirstymą, visą turimą svarbią informaciją apie įtariamą pavojingą nepageidaujamas reakcijas 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 privalomų registruoti nepageidaujamų įvykių sąrašo ir jų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

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

78. Turi būti identifikuota ir dokumentais įforminta lytinių ląstelių banko veikla, naudojamos medžiagos, įranga ir personalas.

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

80. Visi lytinių ląstelių banko dokumentų pakeitimai turi būti peržiūrėti, patvirtinti, įforminti dokumentais ir nurodomos keitimo datos. Įgalioti darbuotojai juos turi atlikti nedelsdami.

81. Įrašai dokumentuose:

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

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

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

82. Dokumentai ir įrašai, ypač nurodyti Aprašo 48 (48¹ nuo 2017 m. balandžio 29 d.) ir 65 punktuose, 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 įsigijimo, lytinių ląstelių, embrionų ir audinių panaudojimo ar lytinių ląstelių ir audinių sunaikinimo, įskaitant neapdorotus duomenis, svarbius lytinių ląstelių, embrionų ir audinių kokybei ir saugai.

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

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

83.2. lytinių ląstelių bankas registruotą informaciją apie lytinių ląstelių, embrionų ir audinių panaudojimo atvejus, rezultatus bei naudojant donoro lytines ląsteles gimusių vaikų skaičių;

83.3. būtų nustatyta duomenų neatitikimų panaikinimo tvarka;

83.4. nebūtų informacijos atskleidimo be leidimo atveju, kartu užtikrinant donoro ir recipiento atsekamumą bei duomenų sietį.

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

85. Duomenys apie lytines ląsteles bei jų naudojimą turi būti atsekami nuo lytinių ląstelių donoro iki recipiento ir atvirkščiai bet kuriame lytinių ląstelių donorystės etape.

86. Lytinių ląstelių bankas teikia kompetentingai institucijai savo veiklos metinę ataskaitą, kurios formą nustato kompetentinga institucija. Veiklos metinė ataskaita viešai skelbiama lytinių ląstelių banko interneto svetainėje.