LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2004 M. BIRŽELIO 22 D. ĮSAKYMO NR. V-463 „DĖL TRANSPLANTACIJAI SKIRTŲ ŽMOGAUS AUDINIŲ, LĄSTELIŲ, ORGANŲ ĮVEŽIMO Į LIETUVOS RESPUBLIKĄ IR IŠVEŽIMO IŠ LIETUVOS RESPUBLIKOS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2016 m. gruodžio 8 d. Nr. V-1378
Vilnius

1. P a k e i č i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. birželio 22 d. įsakymą Nr. V-463 „Dėl Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių, organų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1.1. pakeičiu preambulę ir ją išdėstau taip:

„Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo 15 straipsnio 4 dalimi bei įgyvendindamas 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL 2004 L 102, p. 48), 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (OL 2010 L 207, p. 14), 2012 m. spalio 9 d. Komisijos įgyvendinimo direktyvą 2012/25/ES, kuria nustatomos informavimo procedūros, susijusios su transplantacijai skirtų žmonių organų mainais tarp valstybių narių (OL 2012 L 275, p. 27), bei 2015 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyvą 2015/566, kuria įgyvendinamos Direktyvos 2004/23/EB nuostatos dėl importuojamų audinių ir ląstelių lygiaverčių kokybės ir saugos standartų patvirtinimo tvarkos (OL 2015 L 93, p. 56):“;

1.2. pakeičiu nurodytuoju įsakymu patvirtintą Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių, organų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarkos aprašą:

1.2.1. pakeičiu I skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS“;

1.2.2. pakeičiu 2.4 papunktį ir jį išdėstau taip:

„2.4. **Trečioji valstybė** – ne Europos Sąjungos valstybė narė ar Europos ekonominės erdvės valstybė, į kurią audiniai, ląstelės ar organai siunčiami ar gaunami transplantacijos tikslais.“;

1.2.3. pakeičiu 2.6 papunktį ir jį išdėstau taip:

„2.6. **Skubus atvejis** – bet koks nenumatytas atvejis, kai nėra jokių kitų praktinių alternatyvų, kaip tik iš trečiosios valstybės į Europos Sąjungą skubiai importuoti audinių ir ląstelių, skirtų nedelsiant panaudoti žinomam recipientui ar žinomiems recipientams, kurio(-ių) sveikatai kiltų didelis pavojus, jeigu audinių ir ląstelių nebūtų importuota;“;

1.2.4. papildau 2.7 papunkčiu:

„2.7. **Vienkartinis įvežimas** – bet kokio konkretaus tipo audinių ar ląstelių importas, skirtas numatyto recipiento ar numatytų recipientų, kuris(-ie) importuojančiajai audinių įstaigai ir trečiosios valstybės tiekėjui būna žinomas(-i) prieš importuojant, asmeniniam naudojimui. Toks bet kokio konkretaus tipo audinių ar ląstelių importas konkrečiam recipientui paprastai nevykdomas daugiau kaip vieną kartą. Reguliariai ar pakartotinai vykdomas importas iš tos pačios trečiosios valstybės tiekėjo nelaikomas vienkartiniu importu;“;

1.2.5. papildau 2.8 papunkčiu:

„2.8. kitos šiame Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatyme bei kituose žmogaus

audinių, ląstelių, organų donorystę ir transplantaciją reglamentuojančiuose teisės aktuose vartojamas sąvokas.“;

1.2.6. pakeičiu II skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„II SKYRIUS
ORGANŲ ĮVEŽIMO, IŠVEŽIMO TVARKA“;

1.2.7. pakeičiu 6 punktą ir jį išdėstau taip:

„6. Biuro atsakingas darbuotojas, gavęs informaciją apie siūlomą įvežti organą bei donoro ir organo duomenis, juos užregistruoja Biuro direktoriaus nustatyta tvarka.“;

1.2.8. pakeičiu 12 punktą ir jį išdėstau taip:

„12. Biuro atsakingas darbuotojas, informavęs Mirusio žmogaus audinių ir organų donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugų teikimo reikalavimų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymu Nr. V-7 „Dėl Mirusio žmogaus audinių ir organų donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugų teikimo reikalavimų aprašo tvirtinimo“ (toliau – Mirusio žmogaus audinių ir organų donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugų teikimo reikalavimų aprašas), 14.3 punkte nurodytų asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių organų transplantacijos paslaugas, budinčius gydytojus ir gavęs galutinius sprendimus potencialaus donoro organų netransplantuoti Lietuvos recipientams, šiuos organus pasiūlo užsienio subjektams.“;

1.2.9. pakeičiu III skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„III SKYRIUS
AUDINIŲ, LĄSTELIŲ ĮVEŽIMO IR IŠVEŽIMO TVARKA“;

1.2.10. pakeičiu 19 punktą ir jį išdėstau taip:

„19. Audinius, ląsteles įvežti bei išvežti, kai išvežami audiniai, ląstelės netransplantuojamos Lietuvos recipientams, turi teisę asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kurios turi licencijas teikti Licencijuojamų bendrųjų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 14 d. įsakymu Nr. V-364 „Dėl licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašų patvirtinimo“, 16 punkte nurodytas audinių banko paslaugas.“;

1.2.11. pakeičiu 20 punktą ir jį išdėstau taip:

„20. Biuras turi teisę išvežti audinius, skirtus transplantuojamo organo tinkamumui recipientui įvertinti ir (ar) reikalingus organo transplantacijai, Mirusio žmogaus audinių ir organų donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugų teikimo reikalavimų aprašo nustatyta tvarka bei Tvarkos aprašo II skyriuje nustatyta tvarka.“;

1.2.12. pakeičiu 25 punktą ir jį išdėstau taip:

„25. Esant skubiam atvejui, atitinkamus specifinius žmogaus audinius ir (ar) ląsteles, nurodytus Tvarkos aprašo 27 punkte, galima įvežti ir išvežti tiesiogiai paskirstant recipientams, nesant pasirašytų Tvarkos aprašo 22 punkte nurodytų sutarčių ir susitarimų. Šiame punkte nustatyta tvarka galima įvežti ir išvežti audinius ir (ar) ląsteles, esant visoms šioms sąlygoms:

25.1. gautas leidimas (Tvarkos aprašo 3 priedas);

25.2. įvežamų ir išvežamų audinių ir (ar) ląstelių kokybė ir sauga atitinka galiojančių Europos Sąjungos valstybių narių bei Lietuvos Respublikos teisės aktų reikalavimus;

25.3. užtikrintas įvežamų ir išvežamų audinių ir (ar) ląstelių atsekamumas.“;

1.2.13. pakeičiu IV skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„IV SKYRIUS
ORGANŲ ĮVEŽIMO, IŠVEŽIMO APMOKĖJIMO TVARKA“;

2. Nustatau, kad šio įsakymo 1.1, 1.2.3, 1.2.4 ir 1.2.5 papunkčiai įsigalioja 2017 m. balandžio 29 d.

Laikinai einantis ūkio ministro pareigas
laikinai einantis sveikatos apsaugos ministro pareigas Evaldas Gustas