



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
PAGALBINIO APVAISINIMO ĮSTATYMO NR. XII-2608 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 14,
15 STRAIPSNŲ PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 15¹ STRAIPSNIU
ĮSTATYMAS**

2022 m. gegužės 24 d. Nr. XIV-1116
Vilnius

1 straipsnis. 1 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 1 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

2 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 2 straipsnį 6¹ dalimi:

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

2. Pakeisti 2 straipsnio 10 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

3. Pakeisti 2 straipsnio 11 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

4. Pakeisti 2 straipsnio 12 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

5. Papildyti 2 straipsnį 18¹ dalimi:

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

3 straipsnis. 3 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 3 straipsnio 7 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

2. Pakeisti 3 straipsnio 8 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

3. Pakeisti 3 straipsnio 9 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

4 straipsnis. 4 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 4 straipsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

„4 straipsnis. **Teisė teikti pagalbino apvaisinimo, vaisingumo išsaugojimo ir (ar) lytinių ląstelių banko paslaugas**“.

2. Pakeisti 4 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

3. Pakeisti 4 straipsnio 2 dalies 3 punktą ir jį išdėstyti taip:

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

4. Pakeisti 4 straipsnio 2 dalies 4 punktą ir jį išdėstyti taip:

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

5 straipsnis. 5 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 5 straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

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

6 straipsnis. 7 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 7 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„7 straipsnis. Informuoto paciento sutikimas

1. Prieš pagalbinio apvaisinimo pradžią asmens sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas, atliekantis pagalbinį apvaisinimą, privalo suprantamai informuoti abu sutuoktinius (partnerius) apie pagalbinio apvaisinimo galimybes, numatomus naudoti pagalbinio apvaisinimo būdus, alternatyvas, naudą, riziką, galimas procedūrų medicininės, psichologinės pasekmes, 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), tenkanti numatomam taikyti būdai, taip pat sukurtų, tačiau į moters organizmą neperkeltų embrionų saugojimo lytinių ląstelių banke terminus.

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

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

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

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

7 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 8 straipsnio pavadinimą ir jį išdėstyti taip:

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

2. Papildyti 8 straipsnį 7 dalimi:

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

8 straipsnis. 9 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 9 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„9 straipsnis. Vaisingumo išsaugojimo paslaugos

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

2. Prieš vaisingumo išsaugojimo procedūros pradžią asmens sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas, atliekantis šią procedūrą, privalo suprantamai informuoti asmenį (jei asmuo yra nepilnametis, – jo tėvus, tėvius ar globėjus įstatymų nustatyta tvarka) apie vaisingumo išsaugojimo ir autologinio naudojimo galimybes (tiek bendrai žinomas medicinos praktikoje, tiek ir konkrečiu atveju), alternatyvas, naudą, riziką, galimas procedūrų medicininės, psichologinės

pasekmes, veiksmus, susijusius su reprodukcinė sveikata, pastojimo planavimu ir pagalbiniu apvaisinimo procedūrų atlikimu ateityje.

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

9 straipsnis. 10 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 10 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„10 straipsnis. Embriono apsauga

1. Valstybė skatina pagalbiniu 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 sukuriama tiek, kiek vienu metu pavyksta sukurti, tačiau galutinį sprendimą dėl sukuriamų embrionų skaičiaus priima abu sutuoktiniai (partneriai), pasitarę su gydytoju. Sprendimas fiksuojamas medicinos dokumentuose, gavus informuoto paciento rašytinį sutikimą. Vienu metu į moters organizmą perkeliama embrionų skaičius negali viršyti trijų. Medicinos dokumentuose taip pat fiksuojama informacija apie:

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

2. Įvertinus galinčią kilti žalą motinos ir (ar) tėvo, ir (ar) vaiko (vaikų), kuris (kurie) gims po pagalbiniu 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 biomedicininį tyrimų etikos įstatymo nustatytais atvejais ir tvarka.

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

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

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

7. Draudžiama nutraukti pagalbinių apvaisinimo metu sukurto ir į moters organizmą neperkelto besivystančio embriono saugojimą ir jį sunaikinti, išskyrus atvejus, kai:

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

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

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

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

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

10 straipsnis. 14 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 14 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„14 straipsnis. Duomenų kaupimas

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

2. Duomenys apie lytinių ląstelių, reprodukcinis audinių saugojimą lytinių ląstelių banke, jų paskirstymą ir naudojimą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose atliktas pagalbinio apvaisinimo procedūras, jų būdus, sukurtų, į moters organizmą perkeltų, lytinių ląstelių banke saugomų embrionų skaičių, taip pat embrionų, kurie buvo sunaikinti nutraukiant jų saugojimą, skaičių, nėštumų ir gimdymų skaičių po pagalbinio apvaisinimo, taip pat apie po pagalbinio apvaisinimo gimusius vaikus turi būti įrašomi į Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registrą.“

11 straipsnis. 15 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 15 straipsnio 2 dalies 1 punktą ir jį išdėstyti taip:

„1) prižiūri lytinių ląstelių ir reprodukcinis audinių paėmimą, tyrimą, paruošimą, laikymą ir paskirstymą;“.

2. Pakeisti 15 straipsnio 2 dalies 2 punktą ir jį išdėstyti taip:

„2) prižiūri lytinių ląstelių, reprodukcinis audinių ir embriono atsekamumo sistemos sukūrimą, įdiegimą ir atlieka šios sistemos priežiūrą;“.

12 straipsnis. Įstatymo papildymas 15¹ straipsniu

Papildyti Įstatymą 15¹ straipsniu:

„15¹ straipsnis. Pagalbinio apvaisinimo ir vaisingumo išsaugojimo paslaugų apmokėjimas

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

13 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, taikymas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 4 dalį, įsigalioja 2022 m. liepos 1 d.

2. Sutuoktiniams (partneriams), kurių embriono (embrionų) saugojimas lytinių ląstelių banke pradėtas iki šio įstatymo įsigaliojimo, per vieną mėnesį nuo šio įstatymo įsigaliojimo dienos raštu pateikiama šio įstatymo 9 straipsnyje išdėstyto Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatymo 10 straipsnio 5 ir 7 dalyse nustatyta informacija. Sutuoktiniai (partneriai) savo valią dėl embriono (embrionų), kurio (kurių) saugojimas lytinių ląstelių banke pradėtas iki šio įstatymo įsigaliojimo, saugojimo termino pagal šio įstatymo 9 straipsnyje išdėstyto Pagalbinio apvaisinimo įstatymo 10 straipsnyje nustatytus reikalavimus ir saugomų embrionų panaudojimo donorystei šio įstatymo 9 straipsnyje išdėstyto Pagalbinio apvaisinimo įstatymo 10 straipsnio 7 dalies 1 ir 3 punktuose nurodytais atvejais raštu pareiškia ne vėliau kaip iki 2023 m. sausio 1 d. Sutuoktiniams (partneriams) per nustatytą terminą raštu nepareiškus valios dėl embriono (embrionų), kurio (kurių) saugojimas lytinių ląstelių banke pradėtas iki šio įstatymo įsigaliojimo, saugojimo termino, laikoma, kad abu sutuoktiniai (partneriai) sutiko dėl embrionų panaudojimo donorystei, ir embriono (embrionų) laikymas sveikatos apsaugos ministro nustatytais pagrindais ir tvarka tęsiamas valstybės biudžeto lėšomis, tačiau ne ilgiau kaip dešimt metų nuo embriono (embrionų) saugojimo lytinių ląstelių banke pradžios.

3. Į šio straipsnio 2 dalyje nurodytą embrionų saugojimo lytinių ląstelių banke terminą įskaičiuojamas ir embrionų saugojimo lytinių ląstelių banke laikas iki šio įstatymo įsigaliojimo.

4. Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir sveikatos apsaugos ministras iki 2022 m. birželio 30 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas



Gitanas Nausėda