**70/13**

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

**1398**

Na temelju članka 22. stavka 4. Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji (»Narodne novine«, broj 86/2012) ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK**

**O MINIMALNIM UVJETIMA U POGLEDU PROSTORA, RADNIKA I MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI BANKE SPOLNIH STANICA, SPOLNIH TKIVA I ZAMETAKA**

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se minimalni uvjeti u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za obavljanje djelatnosti banke spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka (u daljnjem tekstu: Banka).

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva Komisije 2006/17/EZ od 8. veljače 2006. godine o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 38, 9. 2. 2006.).

Članak 3.

(1) Za provođenje postupaka uzimanja, pohranjivanja i raspodjele spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka za heterolognu oplodnju uz uvjete iz Pravilnika o uvjetima u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete za provođenje postupaka medicinski pomognute oplodnje, zdravstvene ustanove moraju ispunjavati i dodatne uvjete.

(2) Pohranjivanje iz stavka 1. ovoga članka u Banci obuhvaća obradu, čuvanje i skladištenje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka za heterolognu oplodnju.

Članak 4.

(1) Banka mora:

a) imati odgovornu osobu – voditelja banke koja ispunjava najmanje sljedeće uvjete:

– liječnik s odobrenjem za samostalan rad ili osoba s diplomom bioloških znanosti,

– najmanje dvije godine praktičnog iskustva na području pohranjivanja;

b) raspolagati stručnim timom licenciranih liječnika imenovanih od stručnog vijeća zdravstvene ustanove koji može revidirati, nadzirati, analizirati i ako je potrebno promicati određene izmjene u odobrenim djelatnostima: odabir darivatelja, procjena prihvatljivosti spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka te praćenje kvalitete istih u svrhu korištenja.

(2) Odgovorna osoba iz stavka 1. ovoga članka uz obveze iz članka 10. stavka 2. Pravilnika o uvjetima u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete za provođenje postupaka medicinski pomognute oplodnje obvezna je izvršiti procjenu kvalitete i prihvatljivosti spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka za korištenje. Ako odgovorna osoba banke nije liječnik potvrdu o prihvatljivosti spolnih stanica za korištenje mora supotpisati i liječnik – član stručnog tima.

Članak 5.

(1) Banka mora osigurati vođenje i čuvanje medicinske dokumentacije te dostavu podataka Državnom registru o medicinski pomognutoj oplodnji na način i u skladu sa uvjetima određenim posebnim propisima.

(2) Banka mora voditi registar svih postupaka i osigurati sljedivost spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka od uzimanja pa sve do njihove primjene ili odbacivanja, i obrnuto kako bi se osigurao:

– jedinstven i točan identitet primateljice, njezinog bračnog, odnosno izvanbračnog druga ili darivatelja, odnosno darivateljice spolnih stanica i zametaka,

– odgovarajuće označavanje spremnika spolnih stanica, spolnih tkiva i zametka,

– praćenje spolnih stanica u svim fazama obrade.

(3) Državni registar o medicinski pomognutoj oplodnji mora sadržavati podatke o primljenim, obrađenim, pohranjenim, otpuštenim ili odbačenim spolnim stanicama, omogućujući:

– identifikaciju svih faza obrade povezanih sa spolnim stanicama i ako je potrebno, trećih strana uključenih u postupak,

– istragu, nakon primjene spolnih stanica, ako je naknadno utvrđen problem vezan uz darivanje.

(4) Registar zdravstvene ustanove mora sadržavati podatke o opremi i materijalu koji je upotrijebljen pri primanju, obradi, pohrani ili odbacivanju spolnih stanica.

Članak 6.

Za provođenje postupaka medicinski pomognute oplodnje zdravstvene ustanove moraju osigurati provođenje potrebnih uroloških zahvata za uzimanje muških spolnih stanica.

Članak 7.

(1) Banka mora čuvati sve podatke koji su potrebni za praćenje spolnih stanica u svim fazama od darivatelja do primatelja, i obrnuto. Podaci koji omogućavaju potpuno praćenje, čuvaju se trajno. Podaci se mogu čuvati i u elektroničkom obliku.

(2) Banka mora čuvati podatke o izvedenim testiranjima za svakog darivatelja koji će sadržavati datum izvođenja, način testiranja i rezultat istih, na način da se omogući praćenje podataka te čuvati arhiv seruma darivatelja spolnih stanica tijekom razdoblja od dvije godine od datuma posljednjeg prijenosa zametka.

(3) Banka mora imati sustav za čuvanje i pohranjivanje dokumentacije zaštićen od neovlaštenog korištenja.

Članak 8.

(1) Bankama kojima je do stupanja na snagu ovoga Pravilnika dano odobrenje za obavljanje djelatnosti banke spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka obvezne su uskladiti svoj rad i poslovanje s odredbama ovoga Pravilnika u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

(2) Ako Banka ne provede usklađivanje u roku iz stavka 1. ovoga članka odobrenje prestaje važiti.

Članak 9.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/12-02/131

Urbroj: 534-10-1-13-1

Zagreb, 23. svibnja 2013.

Ministar

**prof. dr. sc. Rajko Ostojić, dr. med.,** v. r.