**70/13**

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

**1394**

Na temelju članka 24. stavka 2. Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji (»Narodne novine«, broj 27/2012) ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK**

**O POSTUPCIMA I KRITERIJIMA PROCJENE DARIVATELJA SPOLNIH STANICA, POSTUPCIMA UZIMANJA SPOLNIH STANICA I POSTUPCIMA ZAPRIMANJA I POHRANJIVANJA SPOLNIH STANICA**

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom utvrđuju postupci i kriteriji procjene darivatelja spolnih stanica, postupci uzimanja spolnih stanica, postupci zaprimanja i pohranjivanja spolnih stanica kao i obvezni laboratorijski testovi darivatelja i njihovih spolnih stanica.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi:

– Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL, L 102, 7. 4. 2004.)

– Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 294, 25. 10. 2006.).

*Homologna oplodnja*

Članak 3.

(1) Ako bračni, odnosno izvanbračni drugovi koriste vlastite spolne stanice koje će pohranjivati ili obrađivati obvezni su izvršiti sljedeće testove i postupke:

– liječnik specijalist ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije (u daljnjem tekstu: specijalist) obvezan je, na temelju povijesti bolesti i terapijske indikacije, utvrditi i dokumentirati opravdanost odabranog postupka i kriterije sigurnosti za majku i djecu koja se rode postupkom medicinske oplodnje,

– serološke testove radi procjene opasnosti unakrsne kontaminacije:

HIV 1 i 2: Antitijela Anti HIV-1, 2,

Hepatitis B: Antigen HBs, Antitijela Anti HBc,

Hepatitis C: Antitijela Anti HCV,

Anti HTLV-I: za osobe koje žive ili potječu iz područja s visokom prevalencijom HTLV ili čiji spolni partneri ili roditelji žive ili potječu iz područja s visokom prevalencijom HTLV-I,

– dodatni testovi (malarija, toxoplazma, Tripanosomcruzi, groznica Dengue, CMV, VEB, RhD, Anti-HTLVII) ovisno o putovanjima, ili izloženosti riziku zaraze, ili ovisno o karakteristikama uzetih spolnih stanica.

(2) Ako su rezultati testova na HIV 1 i 2 ili na hepatitis B ili C pozitivni ili nejasni, ili kada se zna da darivatelj ima neki faktor rizika prijenosa ovih infekcija, mora se osigurati sustav izoliranog pohranjivanja spolnih stanica.

(3) Pozitivni testovi ne moraju biti zapreka za korištenje spolnih stanica, u skladu s posebnim propisima, u slučaju darivanja vlastitih spolnih stanica bračnih, odnosno izvanbračnih drugova.

*Heterologna oplodnja*

Članak 4.

(1) Spolne stanice darivatelja koji nije bračni, odnosno izvanbračni drug mogu se koristiti u postupcima medicinske oplodnje ako su ispunjeni sljedeći kriteriji:

– prihvatljivost darivatelja će se procijeniti na temelju njegove dobi, zdravstvenog stanja reproduktivnog zdravlja i anamneze, a procjenu će obaviti odgovorni liječnik putem upitnika i osobnog razgovora. Ova procjena mora obuhvatiti sve čimbenike od važnosti za otkrivanje i probir osoba čije bi darivane spolne stanice mogle predstavljati opasnost za zdravlje trećih osoba, mogućnost prijenosa bolesti ili opasnost po njih same (npr. indukcija ovulacije, davanje sedativa, rizik povezan s uzimanjem jajnih stanica ili posljedice psihološke naravi),

– darivatelji moraju imati serološke markere negativne na HIV 1 i 2, HCV i HBV i sifilis. Darivatelji sjemenih stanica također trebaju imati negativne markere na klamidiju u uzorku urina, i na temelju testiranja tehnikom umnožavanja nukleinske kiseline (PCR),

– darivatelji koji žive ili potječu iz područja s visokom prevalencijom HTLV ili čiji seksualni partneri ili roditelji žive ili potječu iz područja s visokom prevalencijom HTLV-I, moraju se testirati na antitijela Anti-HTLV-I,

– zatražit će se dodatni testovi ovisno od povijesti bolesti darivatelja ili karakteristikama stanica ili tkiva (npr. malarija – CMV-Tripanosomcruzi, RhD),

– nakon danog pristanka mora se provesti procjena genetskog materijala vezano uz postojanje recesivnih autonomnih gena sukladno znanstvenoj spoznaji i prevalenciji etničke skupine kojoj pripada darivatelj,

– mora se izvršiti procjena rizika prijenosa nasljednih bolesti koje su poznate i prisutne u obitelji (cistična fibroza i sl.). Primatelj i darivatelj će se obavijestiti o dobivenim rezultatima sukladno posebnim propisima kojima se reguliraju prava pacijenata te obveze vezano uz kliničke podatke i dokumentaciju. Ovi podaci trebaju se primatelju u cijelosti priopćiti i jasno obrazložiti rizik povezan s ovakvim darivanjem, kao i mjere poduzete da bi se taj rizik ublažio.

(2) Kriteriji iz stavka 1. ovoga članka na odgovarajući se način primjenjuju na darivatelje iz članka 7. stavka 6. Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji.

Članak 5.

(1) Prije postupka darivanja spolnih stanica darivatelj je obvezan potpisati pristanak za darivanje.

(2) Pristanak darivatelja supotpisuje liječnik odgovoran za procjenu darivatelja spolnih stanica.

Članak 6.

(1) Laboratorijski testovi izvode se u laboratoriju ovlaštenom za propisana testiranja, i koji, kad god je to primjereno, koristi setove za testiranje obilježene oznakom EC. Valjanost i svrsishodnost odabranog testa mora biti potvrđena sukladno aktualnim znanstvenim spoznajama.

(2) Laboratorij iz stavka 1. ovoga članka ovlašćuje ministarstvo nadležno za zdravlje.

(3) Biološki testovi provode se na uzorcima darivateljeva seruma ili plazme. Biološki testovi smiju se provoditi na drugim tjelesnim tekućinama samo ako za to postoji izričita klinička indikacija pri čemu se upotrebljavaju testovi validirani za tu svrhu.

(4) Uzorci krvi za laboratorijske testove moraju se uzeti:

– za homolognu oplodnju uzorci se uzimaju ne dulje od tri mjeseca prije prvog davanja stanica. Za daljnje postupke ako se provode s istim partnerima uzorci se mogu uzimati u razmacima ne duljim od 24 mjeseca.

– za heterolognu oplodnju uzorci se uzimaju prilikom svakog darivanja.

(5) Uzorci sjemenih stanica moraju se držati u karanteni najmanje 180 dana, nakon čega se moraju ponoviti laboratorijski testovi.

(6) Ako se za laboratorijske testove primjenjuje tehnika umnožavanja nukleinske kiseline (PCR), ponovno testiranje iz stavka 3. ovoga članka nije potrebno. Ponovno testiranje nije potrebno niti u slučaju kada su, u postupku obrade, spolne stanice podvrgnute validiranom postupku virusne inaktivacije.

*Postupci uzimanja spolnih stanica i njihovo zaprimanje u banku spolnih stanica*

Članak 7.

Prije postupka uzimanja spolnih stanica odgovorni liječnik treba utvrditi i u pisanom obliku evidentirati:

– identitet darivatelja i način identifikacije,

– postojanje pristanka za darivanje sukladno važećim propisima,

– da je darivatelj razumio iznesene podatke, da mu je dana mogućnost postaviti pitanja oko kojih je imao dvojbi te da je dobio zadovoljavajuće odgovore i

– da je potvrdio da su podaci koje je dao vezano uz njegovu povijest bolesti po njegovom najboljem znanju istiniti,

– da se obvezuje u slučaju promjene zdravstvenog stanja ili pojave nasljedne bolesti obavijestiti ustanovu u kojoj je izvršio darivanje.

Članak 8.

(1) Odgovorna osoba ili liječnik odgovoran za procjenu darivatelja spolnih stanica mora prikupiti i upisati sve kliničke podatke o socijalnim navikama darivatelja potrebnim za procjenu darivatelja.

(2) Kvalificirani zdravstveni radnik mora kritički pregledati sve zapise o darivatelju, procijeniti prikladnost osobe kao darivatelja, te potpisati procjenu.

(3) Prije postupka darivanja i/ili uzimanja spolnih stanica s darivateljem će se obaviti razgovor tijekom kojeg darivatelj mora ispuniti upitnik.

(4) Liječnik odgovoran za darivanje mora izvršiti fizikalni pregled darivatelja kako bi se otkrili znakovi ili obilježja koji bi mogli upućivati na eventualan prijenos bolesti ili se nadovezivati na povijest bolesti i koji bi mogli zahtijevati dodatne procjene prije prihvaćanja darivatelja: tumori (melanomi), infekcije (anogenitalnikondilomi), faktori rizika radi oboljenja od prenosivih bolesti (ubodi u venu), tetovaže ili ožiljci od nedavnih ili starih operacija.

Članak 9.

(1) Postupci darivanja i/ili uzimanja spolnih stanica i tkiva obavljaju se u zdravstvenim ustanovama kojima je dano odobrenje za obavljanje djelatnosti medicinski pomognute oplodnje. Navedeni postupci moraju biti primjereni te moraju jamčiti sigurnost darivatelja i osobe koja je izvršila postupak uzimanja.

(2) Korišteni postupci iz stavka 1. ovoga članka trebaju jamčiti očuvanje svojstava spolnih stanica neophodnih za njihovo korištenje i smanjenje rizika od mikrobiološke zaraze.

Članak 10.

(1) U postupku darivanja i uzimanja spolnih stanica dokumentacija svakog darivatelja mora sadržavati:

– podatke darivatelja (ime, prezime i datum rođenja s njegovim jedinstvenim identifikacijskim brojem),

– jedinstveni identifikacijski broj darivanja,

– spol, godište, medicinska i društvena anamneza,

– rezultate fizikalnog pregleda,

– obrazac pristanka za darivanje,

– kliničke podatke i navike,

– rezultate laboratorijskih testova i bilo kojeg drugog uzorkovanja ili ispitivanja,

– izvješće o postupku uzimanja spolne stanice,

– po potrebi formulu izračunavanja hemodilucije.

(2) Izvješće o postupku uzimanja spolne stanice mora sadržavati sljedeće podatke:

– naziv ovlaštene zdravstvene ustanove,

– identifikacijski podaci darivatelja,

– datum i sat darivanja,

– identifikaciju prikupljenih stanica ili tkiva,

– opis prikupljenih stanica ili tkiva,

– mjesto prikupljanja s opisom uvjeta okoliša,

– postupke za prikupljanje (SOP),

– zapise mogućih nesukladnosti prilikom postupka prikupljanja,

– podaci o osobi koja je izvršila uzimanje.

(3) Podaci koji se odnose na darivatelja trebaju se pohraniti i zaštititi od neovlaštenih promjena, čuvati u odgovarajućem obliku i biti dostupni nadležnim tijelima te se moraju čuvati trajno.

Članak 11.

(1) Nakon darivanja sve spolne stanice moraju biti primjereno zapakirane kako bi se smanjio rizik zaraze i osigurala tražena temperatura za očuvanje bioloških i funkcionalnih karakteristika i svojstava spolnih stanica.

(2) Zapakirane spolne stanice trebaju se prenositi u odgovarajućim spremnicima za biološki materijal koji će zaštititi njihovu kvalitetu i sigurnost.

(3) Uzorci tkiva ili krvi koji se prevoze s uzorcima uzetim radi naknadne uporabe u svrhu testiranja ili analitičkih ispitivanja, trebaju biti primjereno označeni. Na ovim oznakama treba se nalaziti identifikacijski broj darivatelja i podaci koji se odnose na mjesto i trenutak u kojem su uzorci uzeti.

Članak 12.

(1) Za vrijeme prikupljanja spolnih stanica i tkiva, svako pakiranje koje sadrži spolne stanice i tkiva mora biti označeno. Na primarnom pakiranju u kojem su spolne stanice/tkiva pohranjeni mora biti označen jedinstveni identifikacijski broj darivanja te vrsta pohranjenih spolnih stanica/tkiva. Ako veličina pakiranja to dozvoljava, treba navesti i sljedeće podatke:

– datum (i po mogućnosti vrijeme) darivanja,

– upozorenja o mogućim opasnostima za zdravlje rukovatelja,

– korišteni aditivi (ako su isti uporabljeni).

(2) Ako podatke iz stavka 1. ovoga članka nije moguće navesti na naljepnici primarnog pakiranja, obvezno se navode na zasebnom obrascu koji se prilaže uz primarno pakiranje.

Članak 13.

Na vanjskim spremnicima mora se nalaziti oznaka koja će sadržavati sljedeće podatke i upozorenja:

– »Biološki uzorak – Rukovati s oprezom«,

– identifikacijske podatke ovlaštene zdravstvene ustanove iz koje se spremnici šalju na odredište, uključujući adresu i broj telefona te kontakt osobu ovisno o slučaju,

– identifikacijske podatke ovlaštene zdravstvene ustanove odredišta, uključujući adresu i telefon te kontakt osobu kojoj se treba predati spremnik,

– datum i sat početka prijevoza,

– specifikacije za očuvanje bioloških svojstava spolnih stanica tijekom prijevoza (po potrebi),

– specifikacije za pohranu – po potrebi

– ako bi spolne stanice mogle biti izložene X zrakama, treba jasno istaknuti »NE ZRAČITI«,

– ako se zna da su spolne stanice potencijalno zarazne ili još nisu poznati rezultati seroloških testova, treba se specificirati: »OPASNOST OD BIOLOŠKE ZARAZE«.

Članak 14.

(1) Prilikom prijama darivane spolne stanice u ovlaštenu zdravstvenu ustanovu, provest će se dokumentirani postupak provjere ispunjava li zaprimljena pošiljka sve propisane uvjete, vezano uz prijevoz, pakiranje i označavanje, uzorke za kasniju kontrolu te podatke i dokumentaciju koju trebaju pratiti spolne stanice.

(2) Ovlaštena zdravstvena ustanova treba osigurati da primljene spolne stanice ostanu u karanteni dok se za njih i svu dokumentaciju koja ih prati ne obave ispitivanja i kontrola.

(3) Ovlaštena zdravstvena ustanova odredit će osobu za pregled dokumentacije.

(4) Ovlaštena zdravstvena ustanova propisat će postupke u cilju osiguranja za slučaj da se pošiljke spolnih stanica koje ne ispunjavaju propisane uvjete ili čija je dokumentacija nepotpuna ili koje se nalaze na čekanju kako bi se dovršili rezultati procjene darivatelja, pohranjivanja na način koji ne predstavlja opasnost od zaraze za druga tkiva i/ili stanice, pohranjene ili obrađivane u istoj ustanovi.

*Minimalni podaci potrebni za sustav sljedivosti spolnih stanica*

Članak 15.

(1) Osim podataka iz članka 47. stavka 2. Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji registar ovlaštene zdravstvene ustanove o korisnicima postupaka medicinske oplodnje i o darivateljima spolnih stanica sadrži sljedeće podatke i dokumente:

a) podatke o fizikalnom pregledu darivatelja, rezultati laboratorijskih testova ili bilo kojeg drugog ispitivanja provedenog na darivatelju,

b) sveobuhvatno izvješće o procjeni darivatelja potpisano od strane osobe odgovorne za postupak procjene i odabira ili ovlaštene osobe,

c) podatke vezano uz postupak darivanja i uzimanja sukladno članku 9. ovoga Pravilnika, uključujući mjesto darivanja i uzimanja i odgovornu osobu.

(2) U registar se upisuju i sljedeći podaci o darivatelju: visina, težina, rasa, boja kože (bijela, crna), boja očiju (smeđa, zelena, jantar, plava, crna), boja kose (plava, smeđa, svjetla, tamnosmeđa, crvena, crna), struktura kose (ravna, valovita, kovrčava), krvna grupa i Rh.

Članak 16.

(1) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je čuvati najmanje 10 godina od isteka roka valjanosti, kliničke upotrebe ili odbacivanja spolnih stanica/tkiva sljedeće podatke:

a) identifikacijske podatke ovlaštene zdravstvene ustanove za postupke medicinske oplodnje,

b) jedinstveni identifikacijski broj darivatelja/darivanja,

c) datum darivanja,

d) mjesto darivanja,

e) vrsta darivanja/uzimanja,

f) serijski broj, po potrebi,

g) datum isteka roka valjanosti,

h) status spolnih stanica:

– zaprimljen,

– u obradi,

– prihvaćen za primjenu,

– odbačen,

– raspodijeljen,

i) opis spolne stanice: porijeklo i vrsta, faze obrade ili izmjena, materijali i aditivi koji su bili ili su u kontaktu sa spolnim stanicama i koji mogu utjecati na njihovu kvalitetu i/ili sigurnost ili čija je prisutnost potrebna zbog sigurnosti osobe koja ih koristi (npr. prisutnost antibiotika i mogućih alergijskih reakcija),

j) unutarnja i vanjska oznaka spolnih stanica,

k) datum raspoloživosti,

l) identifikacijske podatke o spolnim stanicama za primjenu (identifikacijski broj proizvoda, broj odjeljka i datum isteka valjanosti).

(2) Osim podataka iz stavka 1. ovoga članka ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je čuvati svu medicinsku dokumentaciju vezanu uz darivatelja spolnih stanica/tkiva potrebnu za sljedivost najmanje 30 godina.

Članak 17.

Kod homologne oplodnje ovlaštena zdravstvena ustanova treba evidentirati sljedeće podatke:

(a) pristanak, uključujući svrhu(e) u koju(e) je tkiva i stanice moguće primijeniti, te bilo kakve konkretnije naputke za odlaganje u otpad, ako tkiva ili stanice nisu primijenjene u svrhu za koju je pristanak pribavljen,

(b) podatke o identitetu darivatelja i njegove značajke (dob i spol, prisutnost čimbenika rizika),

(c) podatke o identitetu bračnog, odnosno izvanbračnog druga,

(d) mjesto uzimanja spolnih stanica i biološkog materijala,

(e) uzeta tkiva i stanice i njihove relevantne značajke.

Članak 18.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o postupcima i kriterijima procjene darivatelja spolnih stanica i postupcima zaprimanja i pohranjivanja spolnih stanica (»Narodne novine«, broj 110/2009).

Članak 19.

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

Klasa: 011-02/12-02/118

Urbroj: 534-10-1-1-1/2-13-01

Zagreb, 23. svibnja 2013.

Ministar

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