

На основу члана 42. став 6, члана 44. став 4, члана 55. став 5. и члана 56. став 3. Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи („Службени гласник РС”, бр. 40/17 и 113/17 – др. закон),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о Државном регистру поступака биомедицински потпомогнуте оплодње

„Службени гласник РС”, број 27 од 12. априла 2019.

Члан 1.

Овим правилником уређују се ближи услови у погледу начина обезбеђивања и спровођења следивости и означавања репродуктивних ћелија, ткива и ембриона, ближи услови и начин рада Државног регистра за поступке биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљем тексту: БМПО), као и начин доделе и уписа Јединственог идентификационог броја, ближи услови и начин заштите података о личности о даваоцима и примаоцима репродуктивних ћелија, ткива и ембриона, као и начин приступања подацима из Државног регистра.

Члан 2.

Државни регистар води Управа за биомедицину у складу са Законом.

Садржај Државног регистра чини база података и идентификациони број о Центру за биомедицински потпомогнуту оплодњу (у даљем тексту: Центар за БМПО), односно Банци репродуктивних ћелија, ткива и ембриона (у даљем тексту: Банка), корисницима БМПО поступка, о врсти, почетку и трајању поступка БМПО, рођењу детета зачетог у поступку БМПО, даваоцу репродуктивних ћелија и ембриона, као и примаоцу дарованих репродуктивних ћелија, ткива и ембриона, у складу са Законом, као и о другим подацима од значаја за поступак БМПО дарованим репродуктивним ћелијама.

Члан 3.

Подаци из члана 2. став 2. овог правилника који чине садржај Јединственог регистара су подаци о:

- 1) Центру за БМПО, односно Банци, и то:
 - (1) јединствени идентификациони број,
 - (2) назив,

(3) седиште.

2) Корисницима БМПО, и то:

(1) јединствени идентификациони број корисника БМПО;

(2) подаци о личности супружника – ванбрачних партнера, односно жене из члана 25. став 2. Закона и то:

– име и презиме, име оца, датум рођења,

– јединствени матични број грађана,

– држава рођења, место рођења,

– држављанство,

број личне карте, односно број пасоша,

– брачно стање (у браку; у ванбрачној заједници),

– узроци неплодности: поремећаји од стране мушког партнера (поремећај сперматогенезе, азооспермија, постојање генетских болести, непознато, друго – навести), поремећаји са стране женског партнера (поремећаји функције јајовода, ендометриоза, поремећаји функције материце, поремећаји функције јајника, менопауза, непознато, друго – навести);

(3) лична и породична анамнеза и то:

– број свих ранијих трудноћа природним путем;

– укупан број живорођене деце из трудноћа природним путем,

– број свих ранијих трудноћа из БМПО поступака „ин витро“ фертилизације или интраутерине инсеминације (у даљем тексту: ИВФ/ИУИ);

– укупан број живорођене деце из трудноћа из БМПО поступака (ИВФ/ИУИ),

– број свих ранијих трудноћа из хомологних поступака;

– укупан број живорођене деце из трудноћа из хомологних поступака,

– трајање неплодности (у годинама),

– дијагноза, узрок стерилитета (поремећаји функције јајовода, ендометриоза, поремећаји функције материце, поремећаји функције јајника, менопауза, постојање генетских болести, непознато, мушки узрок неплодности, друго – навести),

– опште здравствено стање, здравствено стање родитеља, сродника;

(4) врста поступака;

(5) почетак и трајање БМПО;

3) детету и то:

(1) јединствени идентификациони број корисника БМПО,

(2) јединствени идентификациони број детета,

(3) датум порођаја (дан/месец/година),

(4) пол детета (м/ж),

(5) име и презиме детета,

(6) место рођења, држава рођења,

(7) назив здравствене установе у којој је дете рођено,

(8) здравствено стање новорођенчета, и то: (живо; мртворођено; неонатална смрт),

(9) тежина (у грамима),

(10) урођене аномалије (нема, нејасно – потребно праћење, постоје);

4) даваоцу репродуктивних ћелија, и то:

(1) јединствени идентификациони број;

(2) лични подаци даваоца и то:

а) име и презиме, име једног родитеља, девојачко презиме,

б) датум рођења,

в) јединствени матични број грађана,

г) место рођења; држава рођења,

д) држављанство,

ђ) број личне карте, односно број пасоша,

е) брачно стање (у браку; у ванбрачној заједници; разведен/а; удовац/ица, самац/ица),

ж) деца (да/не; колико од тога – мушке/женске деце),

з) висина (у сантиметрима), тежина (у килограмима),

и) боја очију (плава, зелена, смеђа, црна, друге боје (навести)),

ј) боја косе – природна (светло-плава; тамно-плава, светло-смеђа; тамно-смеђа; црна; црвена, друге боје (навести)),

- к) структура косе (равна, коврџава, валовита),
- л) боја коже (врло-светла, средње-светла, тамна, црна, друге боје (навести)),
- љ) крвна група (А, Б, АБ, 0),
- м) Rh фактор (Rh +, Rh -),
- н) раса (бела, црна, жута, друго (навести)),
- њ) да ли је давалац усвојен (да/не),
- о) да ли је зачет дарованим репродуктивним ћелијама;

(3) лична и породична анамнеза (телесне повреде, онеспособљености, душевне болести или потешкоће у учењу код даваоца или у његовој биолошкој породици);

(4) резултати урађених прегледа и тестова и то: ХИВ инфекција, симптоматски или асимптоматски облик Б и Ц хепатитиса, хумани Т-лимфоропни вирус Тип I, II, III, (у даљем тексту: ХТЛВ), цитомегаловирус (у даљем тексту: ЦМВ вирус), сифилис, гонореја, инфекције хламидије, микоплазме или уреаплазме, хемофилија и други поремећаји коагулације, скрининг на цистичну фиброзу, а у односу на историју болести, анамнезу и на генетску процену и одређене тропске болести,

(5) датум давања изјаве за донирање и коришћење репродуктивних ћелија,

(6) датум прикупљања репродуктивних ћелија,

(7) датум повлачења пристанка за донирање и коришћење репродуктивних ћелија (да/не),

(8) датум последње провере да ли је донор репродуктивних ћелија жив;

5) узетом узорку, и то:

(1) идентификациони број репродуктивних ћелија;

(2) дан, месец и година узимања репродуктивних ћелија;

(3) број узетих репродуктивних ћелија;

(4) број употребљених репродуктивних ћелија, оплођених јајних ћелија;

(5) број узетих ембриона;

(6) број употребљених ембриона;

- (7) број чуваних ембриона;
- (8) исход поступка.

Члан 4.

Податке из чл. 2. и 3. овог правилника Центар за БМПО, односно Банка достављају Државном регистру електронским путем у стандардизованом е-формату за одређену врсту података, односно у папирнатом облику, у роковима прописаним законом.

Члан 5.

Управа успоставља систем који ће омогућити да се све добијене, обрађене, складиштене и дистрибуиране репродуктивне ћелије, ткива и ембриони, као и релевантни подаци о њима, као и материјали који су били у контакту са њима, могу пратити на путу од даваоца до примаоца и обратно односно омогућити следивост свих репродуктивних ћелија, ткива и ембриона што ће истовремено омогућити усклађивање са стандардима квалитета и сигурности.

Систем из става 1. овог члана обухвата увођење прецизних поступака доделе јединствене идентификационе ознаке за свако даровање и за све репродуктивне ћелије, ткива и ембриона настале из давања, поступак праћења евиденције и одговарајући систем означавања.

Управа за биомедицину за потребе следивости свих репродуктивних ћелија, ткива и ембриона од даваоца до примаоца и обрнуто, као и за потребе рада Државног регистра обезбеђује, организује и одржава систем доделе јединствене идентификационе ознаке за свако давање и за све репродуктивне ћелије, ткива и ембрионе и то:

- 1) јединствени идентификациони број овлашћеним здравственим установама у том поступку;
- 2) јединствени идентификациони број даваоцу репродуктивних ћелија;
- 3) јединствени идентификациони број узорку, односно донираним репродуктивним ћелијама,
- 4) јединствени идентификациони број примаоцу репродуктивних ћелија;
- 5) јединствени идентификациони број детету рођеном донираним репродуктивним ћелијама;

б) јединствени идентификациони број поступку БМПО донираним репродуктивним ћелијама.

Центар за БМПО, односно Банка успоставља систем означавања података за идентификацију репродуктивних ћелија, ткива и ембриона етикетом која садржи све информације о главним обележјима и својствима ткива, ћелија и ембриона на начин који осигурава везу с подацима о добијању, обради, складиштењу и дистрибуцији.

Центар за БМПО, односно Банка обезбеђује неопходну документацију како би осигурала следивост и то: стандардне оперативне процедуре, смернице, професионалне приручнике, извештаје, регистар донатора, податке о крајњем одредишту ћелије, ткиву и ембриона.

Центар за БМПО, односно Банка чувају све податке потребне за обезбеђивање следивости репродуктивних ћелија, ткива и ембриона у свим фазама делатности БМПО, у писменом или електронском облику 50 година после употребе репродуктивних ћелија, ткива и ембриона у складу са законом.

Члан 6.

Приступ Државном регистру имају овлашћена лица из Управе за биомедицину, као и овлашћени здравствени радници у поступку БМПО којима Управа за биомедицину додељује шифру за добијање одобрења за позивање на податке који се воде у Државном регистру.

За утврђивање идентитета сваког лица уписаног у Државни регистар и проверу јединствености идентификационих бројева користи се јединствени матични број грађана.

Члан 7.

Увођењем јединственог информационог система Центар за БМПО, односно Банка, податке који чине садржину Државног регистра из чл. 2. и 3. овог правилника, достављају из својих база података које воде у складу са законом и дужне су да осигурају потпуност, тачност, следивост и доставу података у Државном регистру.

Члан 8.

Подаци из Државног регистра користе се као збирни статистички показатељи, као и у појединачним случајевима прописаним Законом.

Подаци из Државног регистра су поверљиви и увид у њихову садржину имају само овлашћена лица из члана 6. став 1. овог правилника, као и лица из члана 57. Закона.

Захтев за тражење, односно давање података из Државног регистра доставља се у писменој форми Управи на даље одлучивање и поступање по захтеву у складу са законом.

Овлашћена лица из члана 6. став 1. овог правилника у писменом облику евидентирају све активности у вези са обрадом података које се спроводе.

Евиденција захтева из става 3. овог члана доставља се без одлагања Управи у циљу предузимања радњи из њене надлежности у поступку контроле заштите података из Државног регистра.

На одговорна лица која имају приступ јединственој бази података у Државном регистру примењују се прописи о заштити података о личности.

Члан 9.

Подаци о личности о даваоцима и примаоцима репродуктивних ћелија, ткива и ембриона (у даљем тексту: лица на која се подаци односе) представљају нарочито осетљиве податке о личности, у складу са законом, за чију је заштиту од неовлашћеног приступа потребно предузети одговарајуће оправдане техничке и организационе заштитне мере са циљем да се спречи било какво кршење безбедности података о личности.

Прикупљање и употреба података о личности из става 1. овог члана дозвољена је само за намену утврђену законом.

Члан 10.

Центар за БМПО, односно Банка пре почетка прикупљања података о личности на прикладан и јасан начин информисе лица на која се подаци односе о начину прикупљања, њиховој употреби у складу са законом, као и о условима и начину заштите података који се прикупљају и чувају у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

Лица на која се подаци односе дају пристанак за прикупљање и употребу података о личности који се на њих односе на начин како су информисани.

Пристанак лица на које се подаци из става 2. овог члана односе је саставни део изјава које се дају у поступку БМПО и дефинисане су законом.

Члан 11.

Подаци се не могу неовлашћено издавати, брисати или изменити у картону даваоца или у информационом систему, преносити или уступати трећем лицу.

Лица на која се подаци односе имају право на увид и издавање података о личности који се на њих односе, као и право на информације о сврси обраде података о личности и другим питањима дефинисаним Законом и прописима о заштити података о личности.

Лица на која се подаци односе имају право да им се без одлагања омогући исправка нетачних података о личности који се на њих односе, као и на допуну непотпуних података о личности.

Лица на која се подаци односе имају право да им се омогући брисање података о личности који се на њих односе уколико нису више неопходни за сврхе у које су прикупљени, односно не утичу или озбиљно не угрожавају остваривање циљева обраде у складу са законом и прописима о заштити података о личности.

Центар за БМПО, односно Банка предузима све потребне мере како би се осигурало да се идентитет примаоца не открије даваоцу или његовој породици и обрнуто, у складу са законом.

Увид у медицинске податке даваоца репродуктивних ћелија из медицински оправданих разлога омогућава се лицу из члана 55. став 4. Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи.

Члан 12.

Управа успоставља и одржава свеобухватан програм поверљивости и безбедности података о личности којим се обезбеђује употреба података о личности само на начин и под условима дефинисаним Законом о биомедицински потпомогнутој оплодњи и прописима о заштити података о личности.

Центар за БМПО, односно Банка успоставља одговарајуће интерне протоколе и процедуре у вези са заштитом података о личности.

Управа утврђује ризик повезан са обрадом података о личности и спроводи процену мера за умањивање тих ризика чији је циљ да обезбеде одговарајући ниво безбедности укључујући и поверљивост.

Управа именује овлашћено лице за заштиту података о личности на основу стручне квалификације из области заштите података о личности.

Лицу из става 4. овог члана достављају се неопходне информације како би на одговарајући начин и благовремено деловало у решавању питања у вези са заштитом података о личности.

Члан 13.

Центар за БМПО, односно Банка без одлагања обавештава Управу о нарушавању безбедности података о личности и обезбеђује довољно информација на основу којих се врши процена нарушавања безбедности података о личности, која обухвата свако случајно или незаконито уништавање, губитак, измену, неовлашћени приступ подацима о личности или било коју другу неовлашћену и незакониту употребу, приступ, губитак или обелодањивање података о личности.

На основу извршене процене, а у складу са прописима о заштити података о личности Управа утврђује да ли је потребно обавестити лице на које се односе подаци и да ли је дошло до повреде безбедности података.

Члан 14.

Сви подаци у Државном регистру чувају се трајно, у складу са законом.

Члан 15.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о Јединственом регистру донора репродуктивних ћелија („Службени гласник РС”, број 85/13).

Члан 16.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 110-00-157/2019-21

У Београду, 25. марта 2019. године

Министар,

асс. др **Златибор Лончар**, с.р.