

На основу члана 21. став 4. Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи („Службени гласник РС”, бр. 40/17 и 113/17 – др. закон),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о ближим условима, критеријумима и начину избора, тестирања и процене даваоца репродуктивних ћелија и ембриона

"Службени гласник РС", број 27 од 12. априла 2019.

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови, критеријуми и начин избора, тестирања и процене даваоца репродуктивних ћелија и ембриона.

Члан 2.

Центар за биомедицински потпомогнуту оплодњу (у даљем тексту: Центар за БМПО), односно Банка репродуктивних ћелија, ткива и ембриона (у даљем тексту: Банка) дужна је пре избора и чувања репродуктивних ћелија, односно ембриона обавити све потребне прегледе и лабораторијске тестове кандидата за даваоца, односно оба партнера од чијих репродуктивних ћелија је створен ембрион, као преглед и тестови и њихових репродуктивних ћелија и ембриона.

Основни критеријум за избор репродуктивних ћелија и ембриона је да потенцијални давалац репродуктивних ћелија, односно оба партнера од чијих репродуктивних ћелија је створен ембрион, задовољава све критеријуме анамнестичких података и комплетног клиничког прегледа, укључујући и психолошку процену, о чему се подаци прикупљају путем упитника и разговора који води квалификован и стручно оспособљен здравствени радник и да:

- 1) је у оптималном репродуктивном животном добу (мушкарац до највише 40 година, а жена од 21 до 34 године);
- 2) је физички здрав, као и психички на основу психолошке процене;
- 3) не спада у ризичну групу наркомана;
- 4) нема аналне односе и перианалне кондиломе;
- 5) нема трагова убода игала на кожи;
- 6) у последњих 12 месеци није обављао тетоважу или пирсинг и да физичким прегледом није нађена лимфаденопатија;
- 7) нема жутицу из нејасних разлога или хепатомегалију;
- 8) не конзумира алкохол и да не пуши;
- 9) има нормалан налаз спермограма према критеријумима Светске здравствене организације, односно да је очувана оваријална резерва код жена;
- 10) је телесне тежине и висине која битно не одступа од просечних вредности за годиште, пол и расу којој припада.

Члан 3.

Потенцијални давалац из члана 2. овог правилника мора да обави анализе крвно-групне припадности у АБО и Rh систему, биохемијске анализе, као и друге лабораторијске тестове којима се искључују вирусне и бактеријске болести и то: ХИВ инфекција, симптоматски или асимптоматски облик Б и Ц хепатитиса, ХТЛВ-I, II, III, ЦМВ инфекција, сифилис, гонореја, инфекције хламидије, микоплазме или уреоплазме, хемофилија и други поремећаји коагулације,

скрининг на цистичну фиброзу, а у односу на историју болести, анамнезу и на генетску процену и одређене тропске болести.

Члан 4.

Приликом избора даваоца репродуктивних ћелија односно, ембриона, не узима се у обзир кандидат за потенцијалног даваоца који је:

- 1) примио инјекције (интрамускуларне, интравенозне и субкутане) из немедицинских разлога у последњих пет година;
- 2) имао сексуалне односе у замену за новац или дрогу у последњих пет година;
- 3) имао сексуалне односе или у блиском контакту у последњих 12 месеци са лицима која спадају у ризичне групе, са лицима која имају ХИВ инфекцију, симптоматски или асимптоматски облик Б и Ц хепатитиса или неку другу хроничну вирусну инфекцију, као што су ХТЛВ – I, II, III или ЦМВ инфекцију или неку тропску болест (маларија, трипанозомијаза итд.);
- 4) био у притвору или затвору дуже од 72 сата у последњих 12 месеци;
- 5) у последњих 12 месеци био/ла подвргнут/а пирсингу или тетоважи;
- 6) терапијски третиран/а у последњих 12 месеци због сифилиса, гонореје, хламидије, микоплазме или уреаплазме;
- 7) власник здравствене установе, лекар који изводи поступак биомедицински потпомогнутог оплођења (у даљем тексту: БМПО), ембриолог или други запослени у здравственој установи у којој се обавља поступак БМПО.

Поред разлога из става 1. овог члана, давалац репродуктивних ћелија, односно ембриона не може бити лице:

- 1) које има дијагнозу деменције или било којег другог дегенеративног или демијелинизирајућег обољења централног нервног система (ЦНС) или неког другог неуролошког обољења нејасне етиологије;
- 2) код кога је физичким прегледом нађено постојање лимфаденопатије, гениталних улцеративних лезија, шанкроида, херпес симплекса или уретралног исцедка;
- 3) са анамнезом хомосексуалних односа у последњих пет година;
- 4) са хемофилијом и другим сличним поремећајима коагулације, а добио хумане деривате концентрисаних фактора коагулације у претходних пет година;
- 5) коме су трансплантиране ћелије, односно ткива или орган и који је у терапијске сврхе примио неки други хумани материјал (трансфузија).

Члан 5.

Избор репродуктивних ћелија, односно ембриона врше стручна лица у Центру за БМПО, односно Банци, а преглед и лабораторијско тестирање давалаца, као и њихових репродуктивних ћелија обавља се у здравственим установама и овлашћеним лабораторијама из Плана мреже здравствених установа Републике Србије.

Ретестирање даваоца врши се након шест месеци.

Члан 6.

Центар за БМПО односно Банка, успостављају систем евиденције о резултатима процене и тестирања кандидата за даваоца.

Сваки налаз који одступа од референтног (нормална вредност) саопштава се кандидату за даваоца на прикладан и јасан начин у складу са законом.

Члан 7.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о критеријумима за избор и лабораторијско тестирање репродуктивних ћелија („Службени гласник РС”, број 41/13).

Члан 8.

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

Број 110-00-149/2019-21

У Београду, 25. марта 2019. године

Министар,

асс. др **Златибор Лончар**, с.р.