

На основу члана 15. став 9. и члана 19. став 3. Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи („Службени гласник РС”, бр. 40/17 и 113/17 – др. закон),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о ближим условима и начину подношења захтева за обављање биомедицински потпомогнуте оплодње, као и услове у погледу кадра, простора и опреме

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

Члан 1.

Овим правилником прописују се ближи услови и начин подношења захтева за обављање делатности биомедицински потпомогнуте оплодње као и услови у погледу кадра, простора и опреме које треба да испуни центар за биомедицински потпомогнуту оплодњу (у даљем тексту: центар за БМПО) и ближи услови у погледу радног искуства које треба да испуне здравствени радници и здравствени сарадници, начин формирања тима за поступке биомедицински потпомогнуте оплодње као и спровођење усавршавања односно редовно похађање обуке о савременим поступцима за обављање послова биомедицински потпомогнуте оплодње.

Члан 2.

Центар за БМПО поред услова за обављање здравствене делатности за одређену врсту здравствене службе прописаних законом којим се уређује здравствена заштита и прописима за спровођење тог закона, у погледу простора при отварању мора да испуњава следеће услове и то да има:

- 1) једну болесничку собу;
- 2) минимално једну ординацију;
- 3) чекаоницу;
- 4) просторију за интервенције, аспирације и ембриотрансфере;
- 5) лабораторију за вантелесну оплодњу, односно ембриолошку лабораторију коју чине функционално усклађени делови, и то:
 - (1) простор за обраду узорка и технике асистираних репродукције,
 - (2) простор за криопрезервацију;

- 6) простор за давање узорака;
- 7) просторију за одмор особља;
- 8) оставу за чист и прљав веш;
- 9) простор за складиштење санитетског материјала и лекова.

Просторија из става 1. тачка 4) овог члана и лабораторија из става 1. тачка 5) овог члана чине функционалну целину и морају бити издвојене и заштићене од неовлашћеног приступа.

За приступ просторијама из става 2. овог члана неопходно је одобрење руководиоца Центра за БМПО.

Поступци БМПО спроводе се у окружењу које гарантују здравствену и личну сигурност и достојанство лицима укљученим у поступцима БМПО.

Члан 3.

Центар за БМПО за обављање делатности БМПО има најмање следећу опрему при отварању:

- 1) једну ламинарну комору са грејном плочом;
- 2) два инкубатора;
- 3) један стерео микроскоп са грејном плочом;
- 4) један лабораторијски микроскоп;
- 5) један инвертни микроскоп са грејном плочом и микроманипулаторима;
- 6) једну аспирациону пумпу;
- 7) два грејача за епрувете;
- 8) једну центрифугу;
- 9) један апарат за пречишћавање ваздуха са системом филтера;
- 10) један кардиолошки монитор;
- 11) контејнер за чување репродуктивних ћелија и ткива у течном азоту или пари азота и то: један или више класичних контејнера без аларма, мањег капацитета – за чување ћелија у течном азоту или контејнер већег капацитета са регулацијом нивоа течног азота и алармом – за чување ћелија у пари азота или у течном азоту. Укупни капацитет контејнера треба да је довољан за потенцијално чување узорака из свих урађених циклуса БМПО у законом предвиђеном року;

12) контејнер за транспорт допуне азота или други одговарајући систем за допуну течног азота;

13) један алармни уређај за праћење нивоа течног азота у контејнерима;

14) две CO₂ боце са регулаторима притиска и протока и аутоматском склопком за пребацивање са празне на пуну боцу;

15) радне површине, радни столови и столице у складу са бројем радних позиција;

16) једна или више гинеколошких столица и гинеколошки сто са одговарајућим осветљењем на тој позицији;

17) један ултразвучни уређај са трансвагиналном и трансабдоминалном сондом;

18) две вођице за трансвагиналну сонду;

19) један апарат за анестезију;

20) један дефибрилатор;

21) прибор за реанимацију;

22) терапију за анафилактички шок;

23) инструменте за збрињавање компликација (крварења);

24) један фрижидер са дисплејом температуре и контролом задате температуре;

25) један систем агрегат подршке са аутоматским пребацивањем ради обезбеђивања алтернативног напајања струјом свих уређаја у сали и лабораторији;

26) уређаје за мониторинг микроклиматских услова у ембриолошкој лабораторији, и то:

(1) мобилне и/или континуиране мераче за температуру ваздуха, релативне влажности и атмосферског притиска,

(2) дигиталне мераче температуре са сондама за капи медијума – течност, равне површине и дубоки минус,

(3) мераче концентрације CO₂ у биоинкубаторима или рН-метар.

Центар за БМПО мора имати потврду о редовном сервисирању за сву опрему прописану овим правилником.

Центар за БМПО за обављање делатности БМПО има тим за обављање поступака БМПО са одговарајућим бројем запослених и то:

1) једног доктора медицине – специјалисту гинекологије и акушерства са ужом специјализацијом фертилитета и стерилитета или специјалиста гинекологије и акушерства који је обављао послове директно везане за поступке БМПО и имао више од пет година искуства у програму БМПО (ИВФ/ИКСИ/ЕТ) и самостално урађених минимум 300 поступака до ступања на снагу Закона о БМПО.

2) једног стручњака из подручја ембриологије – ембриолог са најмање две године радног искуства и најмање урађених 50 процедура за сваку од техника (услов у погледу образовања за овог стручњака је одговарајућа диплома из области биолошких наука и то сви профили са предметом из биологије анималних ћелија или медицинских наука односно здравствених наука и то сви профили са предметом из биологије анималних ћелија);

3) једног доктора медицине – специјалиста уролог;

4) једну медицинску сестру – техничар, односно лабораторијски техничар.

Члан 5.

Специјалиста гинекологије и акушерства са ужом специјализацијом фертилитета и стерилитета из члана 4. став 1. тачка 1. овог правилника има најмање пет година искуства у програму БМПО (ИВФ/ИКСИ/ЕТ) и самостално урађених 100 поступака.

Члан 6.

Интра утерина инсеминација (ИУИ), као један од поступака лечења неплодности БМПО, може се обављати у здравственим установама, односно деловима здравствене установе из Плана мреже здравствених установа и здравственим установама основаним у приватној својини, у складу са законом, Центрима за БМПО у оквиру здравствене службе уколико поседују, осим услова који су одређени прописима из области здравствене заштите, и посебну просторију (минимум 6 m²) – лабораторију за обраду узорка, која је потребно да садржи следећу опрему, и то:

1) један инкубатор;

2) једну центрифугу;

3) један микроскоп за анализу узорка сперме;

4) један фрижидер;

- 5) лабораторијско посуђе;
- 6) медијуме за обраду узорка;
- 7) лабораторијске површине за држање посуђа (полице, фиоке и лавабо);
- 8) катетере за инсеминацију.

Поступак из става 1. овог члана може да изводи специјалиста гинеколог акушер са ужом специјализацијом из фертилитета и стерилитета са самостално урађених 100 поступака и 200 поступака уз контролу супервизора или доктор медицине специјалиста из гинекологије и акушерства који је обављао послове директно везане за поступке БМПО и има више од пет година искуства у програму БМПО (ИВФ/ИКСИ/ЕТ) и самостално урађених минимум 300 поступака до ступања на снагу Закона о БМПО.

Члан 7.

Центар за БМПО дужан је да обезбеди уговор о сарадњи са другом овлашћеном здравственом установом или приватном праксом ради обезбеђивања кадра, простора и опреме за случај наступа посебних и непредвидивих околности.

Члан 8.

Захтев за обављање делатности БМПО здравствене установе или приватна пракса дефинисане Законом, подносе Управи за биомедицину.

Уз захтев из става 1. овог члана здравствена установа или приватна пракса доставља доказе о испуњености услова дефинисаних Законом и подзаконским актима.

Докази из става 2. овог члана обухватају:

1) Доказ о регистрацији здравствене установе или приватне праксе код надлежног органа за обављање делатности у складу са законом којим се уређује здравствена заштита и прописима донетим за спровођење тог закона;

2) Доказ да здравствена установа или приватна пракса обавља гинеколошку делатност;

3) Доказе о испуњености услова у погледу простора, кадра и опреме.

Члан 9.

Испуњеност услова за обављање делатности БМПО утврђује инспектор за биомедицину, односно здравствени инспектор до

формирања Инспектората за биомедицину, у оквирима своје надлежности у складу са законом.

На надлежност, одговорност и смернице спровођења радњи из своје надлежности сходно се примењује закон који дефинише инспекцијски надзор.

Члан 10.

Здравствене установе којима је до ступања на снагу овог правилника издата дозвола за обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодне свој рад и пословање ускладиће са одредбама овог правилника у року од шест месеци од дана ступања на снагу овог правилника.

Члан 11.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о условима за обављање послова поступка биомедицински потпомогнутог оплођења („Службени гласник РС”, број 51/13).

Члан 12.

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

Број 110-00-155/2019-21

У Београду, 25. марта 2019. године

Министар,

асс. др **Златибор Лончар**, с.р.