

На основу члана 44. став 3. и члана 62. став 3. Закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења („Службени гласник РС”, број 72/09),  
Министар здравља доноси

## **П Р А В И Л Н И К** **о Јединственом регистру донора репродуктивних ћелија\***

### **Члан 1.**

Овим правилником прописује се садржај, начин, поступак и услови за вођење Јединственог регистра донора репродуктивних ћелија (у даљем тексту: Јединствени регистар), врста и рокови чувања података који се воде у Јединственом регистру, њихово коришћење, размена, употреба и давање информација о њима и чување података.

### **Члан 2.**

Јединствени регистар води Управа за биомедицину.

Садржај Јединственог регистра чини база података о лицима која су донирала своје репродуктивне ћелије, лицима која су у поступку биомедицински потпомогнутог оплођења (у даљем тексту: БМПО) примила дониране репродуктивне ћелије, податке о успешности поступка, односно рођењу деце зачете у поступцима БМПО донираним репродуктивним ћелијама, здравствене податке о донору и његовим сродницима, дан, месец и годину када су полне ћелије узете, чуване и употребљене, резултате прегледа донора и испитивања полних ћелија, као и о другим подацима од значаја за поступак БМПО донираним репродуктивним ћелијама.

### **Члан 3.**

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

1) овлашћеној здравственој установи, односно банци ћелија и ткива, и то:

- (1) јединствени идентификациони број,
- (2) назив,
- (3) седиште;

2) донору, и то:

- (1) јединствени идентификациони број;
- (2) лични подаци, и то:
  - име и презиме, име оца, девојачко презиме,
  - датум рођења,
  - јединствени матични број грађана,
  - место рођења; држава рођења,
  - место пребивалишта и адреса (улица и број, место и општина),
  - држављанство,
  - број личне карте и место издавања,
  - број пасоша,
  - брачно стање (у браку; у ванбрачној заједници; разведен/а; удовац/ица, самац/ица),
  - деца(да/не; колико од тога – мушке/ женске деце),
  - висина (у метрима), тежина (у килограмима),
  - боја очију (плава, зелена, смеђа, црна, друге боје),
  - боја косе – природна (светло- плава; тамно- плава, светло- смеђа; тамно- смеђа; црна; црвена),
  - структура косе (равна, коврцава, валовита),
  - боја коже (врло- светла, средње- светла, тамна, црна),
  - крвна група (А, Б, АБ, 0), – Rh фактор (Rh +, Rh -),
  - раса (бела, црна, жута),
  - да ли је донор усвојен (да/не),
  - да ли је зачет донираним репродуктивним ћелијама,
  - верска уверења,

\*Објављен у “Службеном гласнику РС” број 85/13 од 27. 09. 2013. ступио на снагу 5.10.2013. године

- (3) лична и породична анамнеза, и то:
- телесне повреде, онеспособљености, душевне болести или потешкоће у учењу код донора или у његовој биолошкој породици,
  - резултати урађених прегледа и тестова и то: HIV инфекција, симптоматски или асимптоматски облик В и С хепатитиса, HTLV– I, II, III, CMV инфекција, 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,
- (4) датум давања изјаве за донирање и коришћење репродуктивних ћелија,
  - (5) датум прикупљања репродуктивних ћелија,
  - (6) датум повлачења пристанка за донирање и коришћење репродуктивних ћелија (да/не),
  - (7) датум изјаве о праву коришћења репродуктивних ћелија после смрти,
  - (8) датум последње провере да ли је донор репродуктивних ћелија жив;
- 3) узетом узорку, и то:
- (1) идентификациони број репродуктивних ћелија,
  - (2) дан, месец и година узимања полних ћелија,
  - (3) број узетих полних ћелија по врсти,
  - (4) број употребљених полних ћелија, оплођених јајних ћелија,
  - (5) број узетих ембриона,
  - (6) број употребљених ембриона,
  - (7) број чуваних ембриона,
  - (8) исход поступка;
- 4) здравственој установи у којој се обавља БМПО, и то:
- (1) јединствени идентификациони број,
  - (2) назив,
  - (3) седиште;
- 5) примаоцу донираних репродуктивних ћелија, и то:
- (1) јединствени идентификациони број,
  - (2) лични подаци, и то:
    - име и презиме, име оца, девојачко презиме,
    - датум рођења,
    - јединствени матични број грађана,
    - место рођења; држава рођења,
    - место пребивалишта и адреса (улица и број, место и општина),
    - држављанство,
    - број личне карте и место издавања,
    - број пасоша,
    - брачно стање (у браку; у ванбрачној заједници; живи сама),
    - деца (да/не; колико од тога – мушке/ женске деце),
    - висина (у метрима), тежина (у килограмима),
    - боја очију (плава, зелена, смеђа, црна, друге боје),
    - боја косе – природна (светло- плава; тамно- плава, светло- смеђа; тамно-смеђа; црна; црвена),
    - структура косе (равна, коврџава, валовита),
    - боја коже (врло- светла, средње- светла, тамна, црна),
    - крвна група (А, Б, АБ, 0),
    - Rh фактор (Rh +, Rh -),
    - раса (бела, црна, жута),
  - (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 (IVF/IUI); укупан број живорођене деце из трудноћа из БМПО поступака (IVF/IUI),
    - број свих ранијих трудноћа из хетерологних поступака; укупан број живорођене деце из трудноћа из хетерологних поступака,
    - трајању неплодности (у годинама),

– дијагноза, узрок стерилитета (поремећаји функције јајовода, ендометриоза, поремећаји функције материце, поремећаји функције јајника, менопауза, генетских болести, неразјашњено, поремећаји од стране мушког партнера, друго (навести),

– опште здравствено стање,

– здравствено стање родитеља, сродника,  
(4) супружнику/ ванбрачном партнеру, и то:

– име и презиме, име оца,

– датумрођења,

– јединствени матични број грађана,

– држава рођења, место рођења,

– место пребивалишта и адреса (улицаи број, место и општина),

– држављанство,

– број личне карте и место издавања,

– број пасоша,

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

– узроци неплодности (поремећаји сперматогенезе, азооспермија, избегавање генетских болести, неразјашњено, поремећаји са стране женског партнера (навести),

(5) подаци о обављеној психолошкој и правној подршци,

(6) датуму давања писменог пристанка и повлачењу пристанка,

(7) подаци о зачећу о току и трајању поступка, важним околностима у вези са исходом трудноће;

6) детету, и то:

(1) јединствени идентификациони број мајке,

(2) јединствени идентификациони број донора,

(3) јединствени идентификациони број детета,

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

(5) пол детета(м/ж),

(6) име и презиме детета,

(7) место рођења, држава рођења,

(8) називздравствене установе у којој је дете рођено,

(9) здравствено стање новорођенчета, и то:

– живо; мртворођено; неонатална смрт,

– тежина (у грамима),

– урођене аномалије (нема, нејасно

– потребно праћење, постоје).

#### Члан 4.

Податке из чл. 2 и 3. овог правилника овлашћене здравствене установе, односно банке ћелија и ткива достављају Јединственом регистру електронским путем у стандардизованом е-формату за одређену врсту података, односно у папирнатом облику, у роковима прописаним законом.

#### Члан 5.

Управа за биомедицину за потребе рада Јединственог регистра обезбеђује, организује и одржава јединствени информациони систем који додељује:

1) јединствени идентификациони број овлашћеним здравственим установама у том поступку;

2) јединствени идентификациони број донору 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;

6) јединствени идентификациони број поступку БМПО донираним репродуктивним ћелијама.

Приступ Јединственом 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 Јединственом регистру.

Информациони систем из става 1. овог члана за утврђивање идентитета сваког лица уписаног у Јединствени регистар и проверу јединствености идентификационих бројева из става 1. овог члана користи јединствени матични број грађана.

## **Члан 6.**

По увођењу јединственог информационог система из члана 5. овог правилника овлашћене здравствене установе, односно банке ћелија и ткива, податке који чине садржину Јединственог регистра из чл. 2. и 3. овог правилника, достављају из својих база података које воде у складу са законом и дужнесу осигурати потпуност, тачност, следивост и доставу података у Јединствени регистар.

## **Члан 7.**

Подаци из Јединственог регистра користе се искључиво као збирни статистички показатељи с циљем извештавања.

Подаци из Јединственог регистра представљају службену тајну и увид у њихову садржину имају само овлашћена лица из члана 5. став 2. овог правилника, као и лица из члана 64. Закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења.

На прикупљање, обраду, размену личних података, мере заштите и одговорност лица која имају приступ јединственој бази података у Јединственом регистру примењују се прописи о заштити личних података.

## **Члан 8.**

Подаци из чл. 2 и 3. овог правилника чувају се 50 година, у складу са законом.

## **Члан 9.**

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

Број 110-00-10/2013-01  
У Београду, 28. августа 2013. године

Министар,  
проф. др **Славица Ђукић Дејановић**, с.р.