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 РСˮ, бр. 40/17 и 113/17 др. закон),
министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК
 О ДРЖАВНОМ РЕГИСТРУ ПОСТУПАКА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ

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 индентификациони 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 центиметрима), 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 репродуктиве 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 репродуктиних 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.

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

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 достављају 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 информише 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 биомедиицнски 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 аштити 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 РСˮ, 85/13).

 Члан 16.

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

Број:110-00-157/2019-21
У Београду, 25.марта  2019. године

 Министар,

 Асс. др Златибор Лончар