На основу члана 36. став 2. и члана 38. став 5. Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи („Службени гласник РСˮ, бр. 40/17 и 113/17 др. закон),

министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК
 О НАЧИНУ САОПШТАВАЊА ПОДАТАКА ДАВАОЦУ О ПРАВНИМ ПОСЛЕДИЦАМА ДАРОВАЊА И САДРЖАЈУ ОБРАСЦА ИЗЈАВЕ ДАВАОЦА О ДАРОВАЊУ РЕПРОДУКТИВНИХ ЋЕЛИЈА, ОДНОСНО ЕМБРИОНА

Члан 1.

Овим правилником прописује се начин саопштавања података којима се обезбеђује да се давалац упозна са правним последицама даривања репродуктивних ћелија, односно ембриона, као и садржај обрасца изјаве о писменом пристанку даривања репродуктивних ћелија, односно ембриона у поступку биомедицински потпомогнутог оплођења (у даљем тексту: БМПО).

Члан 2.

Овлашћено лице Центра за БМПО, односно Банке репродуктивних ћелија, ткива и ембриона ( у даљем тексту: Банка) упознаје даваоца репродуктивних ћелија на прикладан и јасан начин, користећи изразе које су лако разумљиви, о свим битним подацима који се односе на правне последице даровања репродуктивних ћелија, на однос према зачетом, односно рођеном детету, као и на информације у вези са сврхом и временом чувања дариваних репродуктивних ћелија, у складу са законом, а уз загарантовану анонимност.

Овлашћено лице Центра за БМПО, односно Банке доставља податке из става 1. овог члана даваоцу пре даривања репродуктивних ћелија у писменом облику. Обавештење о подацима из ст. 1. и 2. дато је у Прилогу 1 овог члана који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

 Обавештење из става 3. овог члана садржи потпис даваоца репродуктивних ћелија којим потврђују пријем Обавештења, потпис овлашћеног лица центра за БМПО Банке, који саопштава информације даваоцу.

 Члан 3.

Образац изјаве даваоца о даровању репродуктивних ћелија у поступку БМПО садржи рубрике за упис података о:

1) даваоцу репродуктивних ћелија, и то:

(1) име и презиме,

(2) јединствени матични број грађана,

(3) датум рођења,

(4) пол,

(5) место пребивалишта и адреса,

(6) држављанство;

2) изјави о пристанку даваоца репродуктивних ћелија;

3) називу и месту Центра за БМПО, односно Банке;

4) датуму давања изјаве;

Образац изјаве оба супружника односно ванбрачна партнера о даровању ембриона у поступку БМПО садржи рубрике за упис података о:

1) супружницима, односно ванбрачним партнерима од чијих репрудуктивних ћелија је креиран ембрион, и то:

(1) име и презиме,

(2) јединствени матични број грађана,

(3) датум рођења,

(4) пол,

(5) место пребивалишта и адреса,

(6) држављанство;

2) датој изјави - изјаве оба супружника, односно ванбрачна партнера о даровању ембриона у поступку БМПО;

3) називу и месту Центра за БМПО, односно Банке;

4) датуму давања изјаве.

Образац изјаве из ст. 1. и ст. 2. овог члана садржи и потпис даваоца изјаве, потпис и факсимил надлежног специјалисте који присуствује давању изјаве даваоца о даровању репродуктивних ћелија, односно изјаве оба супружника, односно ванбрачна партнера о даровању ембриона у поступку БМПО.

Изјаве из ст. 1. и ст. 2. овог члана дате су на Обрасцу 1. и Обрасцу 2. који су одштампани уз овај правилник и чине његов саставни део.

Члан 4.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о садржају обрасца изјаве донора о давању и коришћењу репродуктивних ћелија у поступку биомедицински потпомогнутог оплођења („Службени гласник РСˮ, 37/13).

 Члан 5.

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

Број: 110-00-152/2019-21

У Београду, 25.марта 2019. године

 Министар,

Асс. дрЗлатибор Лончар

ПРИЛОГ 1.

На основу члана 36. Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи Центар за БМПО, односно Банка доставља

**О Б А В Е Ш Т Е Њ Е**

O правним последицама даровања репродуктивних ћелија, односом према зачетом, односно рођеном детету, као и о информацијама у вези са сврхом и временом чувања дариваних репродуктивних ћелија, у складу са законом.

Да свој пристанак о даривању репродуктивних ћелија мора дати у писменој форми, односно да се даривање обавља само на основу писменог пристанка даваоца, који задржава право на повлачење пристанка до момента почетка употребе, такође у писменој форми. У случају повлачења изјаве репродуктивне ћелије уништавају се без одлагања, о чему се издаје потврда на захтев даваоца.

Центар за БМПО, односно Банка упознаје даваоца са процедуром коју мора да прође у смислу избора, тестирања и проценом даваоца, у складу са Законом о биомедицински потпомогнутогј оплодњи. Резултати процене и тестирања су писмено документовани, а сваки налаз који одступа од референтног (нормална вредност) саопштава се даваоцу.

Такође је указано на права и обавезе даваоца према зачетом, односно рођеном детету. Давалац нема правне или друге обавезе, као ни права према детету, односно деци зачетој и рођеној употребом дарованих репродуктивних ћелија нити ембриона у поступку БМПО. Посебно је указано на одредбе Породичног закона којим се дефинише материнство и очинство у случају зачећа уз биомедицинску помоћ. Имајући у виду наведене одредбе мајка детета зачетог уз биомедицинску помоћ јесте жена која га је родила, односно оцем детета које је зачето уз биомедицинску помоћ сматра се муж мајке, односно ванбрачни партнер мајке.

Даваоцу је загарантована анонимност. Подаци о личности даваоца прикупљају се и чувају у складу са прописима којима уређује заштиту података о личности. Подаци се евидентирају у Државном регистру који води и уређује Управа за биомедицину и којем приступ имају овлашћена лица, у складу са законом. Посебно је указано на члан 57. Закона о биомедиицнски потпомогнутој оплодњи којим су дефинисана лица, начин и услови тражења односно давања података из Државног регистра који се односе на њих. Имајући у виду наведену одредбу, право тражења, односно давања података, који се не односе на податке о личности даваоца, већ искључиво на податке од медицинског значаја, дозвољено је само:

1) детету зачето поступком БМПО репродуктивним ћелијама даваоца када наврши 15 година живота и које је способно за расуђивање,

2) законском заступнику, односно старатељу детета уз одобрење органа старатељства на основу дозволе надлежног суда у ванпарничном поступку,

3) здравственом раднику који лечи дете зачето поступком БМПО како би се отклонио ризик по здравље детета,

4) лекару који спроводи поступак БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама који су од значаја за здравље и сигурност лица која се подвргавају поступку БМПО.

Давалац је упознат о времену чувања репродуктивних ћелија које је дефинисано Законом односно у периоду за који су дали писмену сагласност, а не дуже од пет година од дана њиховог давања. Из медицински утврђених разлога време чувања може да се продужи највише за пет година уз писмени захтев за продужењем у складу са Законом.

Давалац је упознат са сврхом даривања репродуктивних ћелија, односно да су намењена употреби у поступку БМПО који се спроводи у складу са савременим стандардима биомедицинске науке у случају неплодности у складу са законом. Научноистраживачки рад дозвољен је искључиво на основу писменог пристанка даваоца.

Обавештење пружају овлашћена лица Центра за БМПО, односно Банка, пре давања репродуктивних ћелија, на прикладан и јасан начин.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Потпис овлашћеног лица Центра за БМПО,односно Банке  |  | Датум: |
|   |   | |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
|   |   | дан | месец | година |

|  |
| --- |
|  |
| (потпис даваоца репродуктивних ћелија ) |

**ОБРАЗАЦ 1.**

|  |
| --- |
| **ИЗЈАВА ДАВАОЦАО ПРИСТАНКУ ЗА ДАРОВАЊЕ РЕПРОДУКТИВНИХ ЋЕЛИЈА** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **ПОДАЦИ О ДАВАОЦУ РЕПРОДУКТИВНИХ ЋЕЛИЈА:**

|  |  |
| --- | --- |
| Име и презиме: |   |
| ЈМБГ: | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Датум: | |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |   |
|   | дан | месец | година |   |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Пол: | М |   | Ж |   |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   |   |   |   |
| Место пребивалишта и адреса: |   |   |   |
|   | улица и број |   | место |
|   |   |   |   |
|   | општина |   | држављанство |

 |

Имајући у виду да сам од стране здравственог радника \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (Центар за БМПО, односно Банка)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ претходно упознат-а са правним последицама даровања репродуктивних ћелија, односом према зачетом, односно рођеном детету, као и са сврхом и временом чувања донираних репродуктивних ћелија, уз загарантовану анонимност, изјављујем на основу своје слободне воље да:

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ДАРУЈЕМ СВОЈЕ** |   | **И САГЛАСАН-А САМ ДА СЕ** |
|   | (назив репродуктивне ћелије) |   |
| **МОГУ КОРИСТИТИ У ПОСТУПКУ БМПО.** |

Сагласан-а сам да се моји подаци доставе Управи за биомедицину у року дефинисаном Законом о биомедицински потпомогнутој оплодњи и да се предузму неопходне мере заштите података о личности и чувања, као и начин употребе у складу са прописима који уређују заштиту података о личности.

Изјаву дајем на основу своје слободне воље уз право да исту повучем до момента почетка употребе дарованих репродуктивних ћелија без навођења разлога.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Назив и место Центра за БМПО,односно Банке  |  | Датум: |
|   |  | |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
|   |   | дан | месец | година |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Потпис и факсимил надлежног специјалисте |   | Својеручни потписдаваоца изјаве |
|   |  |   |

ОБРАЗАЦ 2**.**

|  |
| --- |
| **ИЗЈАВА ДАВАЛАЦА СУПРУЖНИКА, ОДНОСНО ВАНБРАЧНИХ ПАРТНЕРА О ПРИСТАНКУ ЗА ДАРОВАЊЕ ЕМБРИОНА** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ПОДАЦИ ОДНОСНО, СУПРУЖНИКА ОДНОСНО ВАНБРАЧНИХ ПАРТНЕРА КОЈИ ДАРУЈУ ЕМБРИОН**:**

|  |  |
| --- | --- |
| Име и презиме: |   |
| ЈМБГ: | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Датум: | |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |   |
|   | дан | месец | година |   |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Пол: | М |   | Ж |   |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   |   |   |   |
| Место пребивалишта и адреса: |   |   |   |
|   | улица и број |   | место |
|   |   |   |   |
|   | општина |   | држављанство |

 |

и

|  |  |
| --- | --- |
| Име и презиме: |   |
| ЈМБГ: | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Датум: | |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |   |
|   | дан | месец | година |   |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Пол: | М |   | Ж |   |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   |   |   |   |
| Место пребивалишта и адреса: |   |   |   |
|   | улица и број |   | место |
|   |   |   |   |
|   | општина |   | држављанство |

Имајући у виду да смо од стране здравственог радника \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (Центар за БМПО, односно Банка)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ претходно упознати са правним последицама давања ембриона, односом према зачетом, односно рођеном детету, као и са сврхом и временом чувања дарованих ембриона, уз загарантовану анонимност, изјављујемо на основу наше слободне воље да смо споразумно, самостално и свесно одустали од коришћења нашег ембриона насталог за нашу оплодњу и

САГЛАСНИ СМО ДА ЕМБРИОН ДАРУЈЕМО ЗА УПОТРЕБУ У ОПЛОДЊИ ДРУГИХ ЛИЦА У ПОСТУПКУ БМПО.

Сагласани смо да се наши подаци доставе Управи за биомедицину у року дефинисаном Законом о биомедицински потпомогнутој оплодњи и да се предузму неопходне мере заштите података о личности и чувања, као и начин употребе у складу са прописима који уређују заштиту података о личности.

Изјаву дајемо на основу наше слободне воље уз право да исту повучем-о до момента почетка употребе дарованих ембриона без навођења разлога.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Назив и место Центра за БМПО,односно Банке |  | Датум: |
|   |   | |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
|   |   | дан | месец | година |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Потпис и факсимил надлежног специјалисте |   | Својеручни потписсупружника, односно ванбрачног партнера |
|   |  |   |

|  |
| --- |
|  |
| Својеручни потписсупружника, односно ванбрачног партнера |