

РЕПУБЛИКА СРПСКА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА И СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ

ПРАВИЛНИК
О ИЗБОРУ, ТЕСТИРАЊУ И ПРОЦЈЕНИ БРАЧНИХ, ОДНОСНО ВАНБРАЧНИХ
СУПРУЖНИКА У ХОМОЛОГНОЈ ВАНТЈЕЛЕСНОЈ ОПЛОДЊИ, КАО И
ПРИМАОЦА РЕПРОДУКТИВНИХ ТКИВА И/ИЛИ ЋЕЛИЈА И ПРИМАОЦА
ЕМБРИОНА У ХЕТЕРОЛОГНОЈ ВАНТЈЕЛЕСНОЈ ОПЛОДЊИ У ЦЕНТРУ ЗА
БМПО И ДАВАОЦА РЕПРОДУКТИВНИХ ТКИВА И/ИЛИ ЋЕЛИЈА И ДАВАОЦА
ЕМБРИОНА У ХЕТЕРОЛОГНОЈ ВАНТЈЕЛЕСНОЈ ОПЛОДЊИ У БАНЦИ

Бања Лука, април 2021. године

На основу члана 26. став 4. Закона о лијечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње („Службени гласник Републике Српске“, бр. 68/20 и 85/20) и члана 76. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, број 115/18), министар здравља и социјалне заштите, 07.04.2021. године, доноси

ПРАВИЛНИК
О ИЗБОРУ, ТЕСТИРАЊУ И ПРОЦЈЕНИ БРАЧНИХ, ОДНОСНО ВАНБРАЧНИХ
СУПРУЖНИКА У ХОМОЛОГНОЈ ВАНТЈЕЛЕСНОЈ ОПЛОДЊИ, КАО И
ПРИМАОЦА РЕПРОДУКТИВНИХ ТКИВА И/ИЛИ ЋЕЛИЈА И ПРИМАОЦА
ЕМБРИОНА У ХЕТЕРОЛОГНОЈ ВАНТЈЕЛЕСНОЈ ОПЛОДЊИ У ЦЕНТРУ ЗА
БМПО И ДАВАОЦА РЕПРОДУКТИВНИХ ТКИВА И/ИЛИ ЋЕЛИЈА И ДАВАОЦА
ЕМБРИОНА У ХЕТЕРОЛОГНОЈ ВАНТЈЕЛЕСНОЈ ОПЛОДЊИ У БАНЦИ

Члан 1.

Овим правилником прописује се избор, тестирање и процјена брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи, као и примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи у Центру за лијечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљем тексту: Центар за БМПО) и даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи у Банци репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона (у даљем тексту: Банка).

Члан 2.

(1) Избор и процјена брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи, као и примаоца репродуктивних ћелија и примаоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи у случају да се репродуктивне ћелије обрађују, замрзавају и/или складиште, врши се у Центру за БМПО, на основу података добијених из:

- 1) анамнезе,
- 2) клиничког прегледа,
- 3) психичке процјене,
- 4) лабораторијског тестирања.

(2) Лабораторијско тестирање из става 1. тачка 4) овог члана обавља се ради процјене могуће унакрсне контаминације, а обухвата обавезне и додатне серолошке тестове.

(3) Обавезни серолошки тестови из става 2. овог члана обухватају сљедеће тестове:

- 1) anti-HIV 1, 2 тест,
- 2) HbsAG тест,
- 3) anti-HBc тест,
- 4) anti-HCVAb тест.

(4) Додатни серолошки тестови из става 2. овог члана који се раде по потреби, а у складу са подацима из анамнезе из става 1. тачка 1) овог члана обухватају сљедеће тестове:

- 1) anti-HTLV 1 тест,
- 2) anti-CMV тест,
- 3) anti-EBV тест,
- 4) тест на рубеолу,
- 5) тест на маларију,
- 6) тест на сифилис,

- 7) тест на гонореју,
- 8) тест на хламидију,
- 9) тест на токсоплазмозу,
- 10) тест на Шагасову болест,
- 11) Rh (D) тест.

(5) Узорак крви за лабораторијско тестирање код прве донације репродуктивних ћелија у хомологној вантјелесној оплодњи узима се у року од три мјесеца, док за сваки сљедећи поступак уколико је исти брачни, односно ванбрачни супружник узорак крви узима се у року од двије године од претходног узорковања.

(6) Лабораторијско тестирање на anti-HTLV 1 из става 4. тачка 1) овог члана спроводи се код брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи, уколико брачни, односно ванбрачни супружници живе у подручју високе преваленције и/или долазе из таквог подручја и уколико један од брачних, односно ванбрачних супружника долази из подручја високе преваленције или када родитељи брачних, односно ванбрачних супружника долазе из таквог подручја.

(7) У случају да су резултати лабораторијског тестирања на anti-HIV 1 и 2, хепатитис Б или хепатитис Ц позитивни или нејасни или уколико постоји могућност постојања фактора ризика преноса ових инфекција, потребно је репродуктивне ћелије ставити у карантин до коначне одлуке о њиховом прихватању или одбијању.

(8) Позитивни или нејасни резултати лабораторијског тестирања на anti-HIV 1 и 2, хепатитис Б или хепатитис Ц из става 7. овог члана нису критеријуми за искључивање брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи.

(9) Изузетно од става 1. овог члана, избор и процјену брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи, у случају да се репродуктивне ћелије послје давања одмах употребљавају, није потребно радити.

(10) Изузетно од става 2. овог члана, уколико се сперматозоиди брачног, односно ванбрачног супружника послје давања одмах употребљавају у сврху хомологне унутартјелесне оплодње поступком интраутерине инсеминације, лабораторијско тестирање није потребно радити.

Члан 3.

(1) Избор и процјена даваоца репродуктивних ћелија и даваоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи или мушкарца, односно жене којима према сазнањима савремене медицинске науке пријети опасност да ће постати неплодни или дијетета за које постоји опасност да ће трајно остати неплодно због медицинских разлога врши се у Банци на основу података добијених из:

- 1) анамнезе,
- 2) клиничког прегледа,
- 3) психичке процјене,
- 4) лабораторијског тестирања.

(2) Лабораторијско тестирање из става 1. тачка 4) овог члана обавља се ради процјене могуће унакрсне контаминације, а обухвата обавезне и додатне серолошке тестове.

(3) Обавезни серолошки тестови из става 3. овог члана обухватају сљедеће тестове:

- 1) anti-HIV 1, 2 тест,
- 2) HbsAG тест,
- 3) anti-HBc тест,
- 4) anti-HCVAb тест,
- 5) тест на сифилис (трепонема специфични или неспецифични тест),

- 6) тест на хламидију из урина PCR методом (техника умножавања нуклеинске киселине) или крви IgG и IgM тестовима код даваоца сперматозоида.
- (4) Додатни серолошки тестови из става 3. овог члана који се раде по потреби, а у складу са подацима из анамнезе из става 1. тачка 1) овог члана обухватају сљедеће тестове:
- 1) anti-HTLV 1 тест,
 - 2) anti-CMV тест,
 - 3) anti-EBV тест,
 - 4) тест на маларију,
 - 5) тест на гонореју,
 - 6) тест на токсоплазмозу,
 - 7) тест на микоплазму или уреоплазму,
 - 8) тест на хемофилију и друге поремећаје коагулације,
 - 9) скрининг на цистичну фиброзу,
 - 10) тест на Шагасову болест,
 - 11) КГ и Rh (D) тестови.
- (5) Узорак крви за лабораторијско тестирање у хетерологној оплодњи узима се од даваоца приликом сваког донирања репродуктивних ћелија и ембриона.
- (6) Изузетно од става 5. овог члана, у случају да се за лабораторијско тестирање користи PCR метода (техника умножавања нуклеинске киселине) није потребно поновно тестирање.
- (7) Узорак донираних сперматозоида се ставља у карантин најмање 180 дана, након чега се врши лабораторијско ретестирање.
- (8) Изузетно од става 7. овог члана, у случају да се у поступку обраде донирани сперматозоиди подвргавају поступку вирусне инактивације, поновно тестирање није потребно.
- (9) Лабораторијско тестирање на anti-HTLV 1 из става 4. тачка 1) овог члана спроводи се код даваоца репродуктивних ћелија и даваоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи, уколико давалац репродуктивних ћелија и давалац ембриона живе у подручју високе преваленције и/или долазе из таквог подручја или уколико брачни, односно ванбрачни супружник или сексуални партнер долази из подручја високе преваленције или када родитељи даваоца репродуктивних ћелија и даваоца ембриона долазе из таквог подручја.
- (10) Уколико су резултати теста из ст. 3. и 4. овог члана позитивни код мушкарца, односно жене којима према сазнањима савремене медицинске науке пријети опасност да ће постати неплодни и дјетета за које постоји опасност да ће трајно остати неплодно због медицинских разлога, репродуктивне ћелије могу се складиштити за њихово властито кориштење у сврху хомологне, односно хетерологне унутартјелесне или вантјелесне оплодње.

Члан 4.

Након процјене, а код избора даваоца репродуктивних ћелија и даваоца ембриона у хетерологној оплодњи из члана 3. став 1. овог правилника, искључује се лице које:

- 1) има позитивне резултате након лабораторијског тестирања обавезним серолошким тестовима из члана 3. став 3. овог правилника,
- 2) примило је инјекцију (интрамускуларно, интравенозно и/или субкутано) из немедицинских разлога у посљедњих пет година,
- 3) имало је сексуалне односе у замјену за новац или дрогу у посљедњих пет година,
- 4) имало је сексуалне односе и/или је било у блиском контакту у посљедњих 12 мјесеци са лицем које има:
 1. HIV инфекцију,

2. симптоматски или асимптоматски облик Б и Ц хепатитиса,
3. HTLV-1 инфекцију,
4. CMV инфекцију,
5. маларију,
6. трипанозомијазу,
- 5) има дијагнозу деменције или било које друго дегенеративно или демјелинизирајуће обољење централног нервног система (ЦНС) или друго неуролошко обољење нејасне етиологије,
- 6) обољело је од:
 1. лимфаденопатије,
 2. гениталних улцеративних лезија,
 3. шанкроида,
 4. херпес симплекса,
 5. уретралног исцјетка,
- 7) запослено је у Банци.

Члан 5.

Избор и процјена даваоца репродуктивних ткива у хетерологној вантјелесној оплодњи у Банци, мушкарца, односно жене којима према сазнањима савремене медицинске науке пријети опасност да ће постати неплодни и дјетета за које постоји опасност да ће трајно остати неплодно због медицинских разлога, а за складиштење својих репродуктивних ткива за властито кориштење у сврху хомологне, односно хетерологне унутартјелесне или вантјелесне оплодње, врши се у складу са правилником којим се прописују критеријуми за тестирање давалаца људских ткива и ћелија, а у вези са болестима које се могу преносити трансплантацијом.

Члан 6.

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

Број: 11/04-020-9/21
Датум: 07.04.2021. године

МИНИСТАР
Ален Шеранић, др мед.