**70/13**

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

**1390**

Na temelju članka 52. stavka 4. Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji (»Narodne novine«, broj 86/2012) ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK**

**O NAČINU RADA DRŽAVNOG REGISTRA O MEDICINSKI POMOGNUTOJ OPLODNJI I DODJELI JEDINSTVENOG IDENTIFIKACIJSKOG BROJA**

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom uređuje način rada Državnog registra o medicinski pomognutoj oplodnji ministarstva nadležnog za zdravlje (u daljnjem tekstu: Državni registar) te dodjela jedinstvenog identifikacijskog broja.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. kojom se provodi Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 294, 25. 10. 2006.).

Članak 3.

Podatke iz članka 47. Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji (u daljnjem tekstu: Zakon) ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su dostaviti Državnom registru elektronskim putem u standardiziranom e-formatu.

Članak 4.

Podatke koje sadrže Obrasci tiskani u Prilogu 1. A, 1. B, 2., 3. A i 3. B ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio upisuje ovlaštena zdravstvena ustanova direktno u upisnik podataka Državnog registra, a popratna medicinska dokumentacija i obrazac trajno se čuvaju u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi.

Članak 5.

Na prikupljanje, obradu i razmjenu osobnih podataka za vođenje dokumentacije sukladno odredbama ovoga Pravilnika primjenjuju se propisi o zaštiti osobnih podataka.

Članak 6.

(1) Ministarstvo nadležno za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministarstvo) za potrebe rada Državnog registra ustrojava, vodi i održava jedinstveni informacijski sustav koji dodjeljuje:

– identifikacijske oznake zdravstvenoj ustanovi ovlaštenoj za postupke medicinski pomognute oplodnje i pohranjivanja (registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova),

– jedinstveni identifikacijski broj darivatelja/ice spolnih stanica,

– jedinstveni identifikacijski broj darivanja,

– jedinstveni identifikacijski broj primateljice darivanih spolnih stanica,

– jedinstveni identifikacijski broj postupka medicinski pomognute oplodnje,

– jedinstveni identifikacijski broj djeteta začetog postupkom medicinski pomognute oplodnje darivanim spolnim stanicama,

– jedinstveni identifikacijski broj darivatelja zametka

– jedinstveni identifikacijski broj darivateljice zametka,

– jedinstveni identifikacijski broj primateljice zametka,

– jedinstveni identifikacijski broj djeteta začetog darivanim zametkom,

– jedinstveni identifikacijski broj djeteta začetog u homolognom postupku.

(2) Informacijski sustav će za utvrđivanje identiteta svake osobe upisane u Državni registar i provjeru jedinstvenosti identifikacijskih brojeva iz stavka 1. ovoga članka koristiti osobni identifikacijski broj (OIB).

(3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, za osobe koje nemaju OIB, za utvrđivanje identiteta osobe koristit će se broj putovnice.

(4) Darivatelj može darivati spolne stanice samo u jednoj ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, a prije korištenja darivanih spolnih stanica ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je provjeriti u Državnom registru je li darivateljevim spolnim stanicama rođeno dijete.

Članak 7.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su osigurati povezanost i primjenu jedinstvenog informacijskog sustava te s Ministarstvom sklopiti ugovor o uvjetima korištenja usluga Državnog registra.

Zahtjevu za davanje odobrenja ministra nadležnog za zdravlje za provođenje postupaka iz članka 38. stavka 2. točke 3. i 4. Zakona zdravstvena ustanova mora priložiti sklopljeni predugovor o uvjetima korištenja usluga Državnog registra iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 8.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su do ustroja jedinstvenog informacijskog sustava šifriranja iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika uspostaviti vlastiti sustav za vođenje propisanih evidencija, dodjelu jedinstvenih identifikacijskih brojeva te osigurati potpunost, točnost, sljedivost te dostavu podataka Državnom registru na obrascima propisanim ovim Pravilnikom.

Članak 9.

Ministar nadležan za zdravlje imenuje odgovornu osobu za upravljanje radom Državnog registra. Nadzor i održavanje rada baze Državnog registra obavljaju ovlaštene osobe u skladu s utvrđenim standardnim operativnim postupkom.

Članak 10.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o načinu rada Državnog registra o medicinskoj oplodnji i dodjeli jedinstvenog identifikacijskog broja (»Narodne novine«, broj 33/2010).

Članak 11.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/12-02/119

Urbroj: 534-10-1-1-1/2-12-01

Zagreb, 23. svibnja 2013.

Ministar
**prof. dr. sc. Rajko Ostojić, dr. med.,**v. r.

[PRILOZI](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/dodatni/426625.pdf)