**70/13**

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

**1395**

Na temelju članka 48. stavka 3. Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji (»Narodne novine«, br. 86/2012) ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK**

**O SADRŽAJU I OBLIKU OBRASCA IZVJEŠĆA O BROJU I VRSTI OBAVLJENIH POSTUPAKA MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE, O NJIHOVOJ USPJEŠNOSTI TE O POHRANJENIM SPOLNIM STANICAMA, SPOLNIM TKIVIMA I ZAMECIMA**

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuje se sadržaj i oblik obrasca izvješća o broju i vrsti obavljenih postupaka medicinski pomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti te o pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima.

Članak 2.

Izvješće iz članka 1. ovoga Pravilnika dostavlja se na obrascima izvješća koja su tiskana u Prilozima 1., 2., 3. i 4. ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio.

Članak 3.

Ovlaštene zdravstvene ustanove podnose izvješća o broju i vrsti obavljenih postupaka medicinski pomognute oplodnje te o pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima jednom godišnje za prethodnu kalendarsku godinu godine sukladno podacima iz Priloga 1. ovoga Pravilnika najkasnije do 15. veljače tekuće godine.

Članak 4.

Ovlaštene zdravstvene ustanove upisuju podatke o uspješnosti postupaka medicinske pomognute oplodnje u Državni Registar, sukladno podacima iz Priloga 2. ovoga Pravilnika.

Članak 5.

Ovlaštene zdravstvene ustanove podnose izvješće o pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima ili zamecima u slučaju opasnosti od neplodnosti iz zdravstvenih razloga, za tekuću godinu, na obrascu iz Priloga 3. ovoga Pravilnika najkasnije do 31. siječnja iduće godine.

Članak 6.

Ovlaštene zdravstvene ustanove podnose izvješće o uništenim pohranjenim spolnim stanicama i spolnim tkivima zbog smrti osobe za tekuću godinu na obrascu iz Priloga 4. ovoga Pravilnika najkasnije do 31. siječnja iduće godine.

Članak 7.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o sadržaju i obliku obrasca izvješća o broju i vrsti obavljenih postupaka medicinske oplodnje, o njihovoj uspješnosti te o pohranjenim spolnim stanicama (»Narodne novine«, br. 33/2010.)

Članak 8.

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

Klasa: 011-02/12-02/116

Urbroj: 534-10-1-1/1-13-1

Zagreb, 3. lipnja 2013.

Ministar

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

**PRILOG 1.**

|  |
| --- |
| Godišnje izvješće o medicinski pomognutoj oplodnji |

**Popuniti za razdoblje od 1.1. do 31. 12.**

|  |  |
| --- | --- |
| **ZDRAVSTVENA USTANOVA** |                                                                                         |

***Klinička trudnoća = pozitivna srčana akcija zametka***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **HOMOLOGNA OPLODNJA** | **Vrsta postupaka** | **Ukupno** |
| **Unutartjelesna oplodnja, tj IUI-AIH** | **Izvantjelesna oplodnja tj IVF** | **Injekcija sjemene stanice u citoplazmu jajne stanice ili ICSI** | **Ostalo** |
| Broj parova u postupku |   |   |   |   |   |
| Broj započetih postupaka (ciklusa) |   |   |   |   |   |
| *– 1) svježi postupak (ciklus)* |   |   |   |   |   |
| *– 2) zamrznuti postupak (ciklus)* |   |   |   |   |   |
| a) *Cryo ET* |   |   |   |   |   |
| b) *ICSI i ET nakon odmrzavanja oocite* |   |   |   |   |   |
| Broj uzetih jajnih stanica |   |   |   |   |   |
| Broj jajnih stanica u postupku |   |   |   |   |   |
| Broj pohranjenih jajnih stanica na dan 31. 12. 24:00 |   |   |   |   |   |
| Broj nastalih zametaka |   |   |   |   |   |
| Broj zametaka unešenih u tijelo žene |   |   |   |   |   |
| Broj zamrznutih zametaka na dan 31. 12. 24:00 |   |   |   |   |   |
| Broj biokemijskih trudnoća (pozitivan beta hCG) |   |   |   |   |   |
| Broj kliničkih trudnoća (pozitivna srčana akcija zametka) |   |   |   |   |   |
| Broj spontanih pobačaja |   |   |   |   |   |
| Broj ektopičnih trudnoća |  |  |  |  |  |
| Broj višeplodnih trudnoća |  |  |  |  |  |
| Broj živorođene djece |   |   |   |   |   |
| Broj mrtvorođene djece |   |   |   |   |   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **HETEROLOGNA OPLODNJA** | **Vrsta postupaka** | **Ukupno** |
| **Unutartjelesna oplodnja tj IUI-AID** | **Izvantjelesna oplodnja tj IVF** | **Injekcija sjemene stanice u citoplazmu jajne stanice ili ICSI** | **Ostalo** |
|  | **darovanim sjemenim stanicama** | **darovanim jajnim stanicama** | **darovanim sjemenim stanicama** | **darovanim jajnim stanicama** |  |  |
| Broj parova u postupku |   |   |   |   |   |  |  |
| Broj započetih postupaka (ciklusa) |   |   |   |   |   |  |  |
| *– svježi postupak (ciklus)* |   |   |   |   |   |  |  |
| *– zamrznuti postupak (ciklus)* |   |   |   |   |   |  |  |
| Broj uzetih jajnih stanica |   |   |   |   |   |  |  |
| Broj jajnih stanica u postupku |   |   |   |   |   |  |  |
| Broj pohranjenih jajnih stanica na dan 31. 12. 24:00 |   |   |   |   |   |  |  |
| Broj nastalih zametaka |   |   |   |   |   |  |  |
| Broj zametaka unešenih u tijelo žene |   |   |   |   |   |  |  |
| Broj zamrznutih zametaka na dan 31. 12. 24:00 |   |   |   |   |   |  |  |
| Broj biokemijskih trudnoća (pozitivan beta hCG) |   |   |   |   |   |  |  |
| Broj kliničkih trudnoća (pozitivna srčana akcija zametka) |   |   |   |   |   |  |  |
| Broj spontanih pobačaja |   |   |   |   |   |  |  |
| Broj ektopičnih trudnoća |  |  |  |  |  |  |  |
| Broj višeplodnih trudnoća |  |  |  |  |  |  |  |
| Broj živorođene djece |   |   |   |   |   |  |  |
| Broj mrtvorođene djece |   |   |   |   |   |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **HETEROLOGNA OPLODNJAdarivane sjemene stanice** | **Broj** |
| Broj ejakulata |   |
| Volumen ejakulata |  |
| Broj pacijenata u postupku |   |
| Broj osjemenjivanja |   |
| Broj biokemijskih trudnoća (pozitivan beta hCG) |   |
| Broj kliničkih trudnoća (pozitivna srčana akcija zametka) |   |
| Broj spontanih pobačaja |   |
| Broj ektopičnih trudnoća |  |
| Broj višeplodnih trudnoća |  |
| Broj živorođene djece |   |
| Broj mrtvorođene djece |   |

|  |  |
| --- | --- |
| **HETEROLOGNA OPLODNJAdarivane jajne stanice** | **Broj** |
| Broj darivanih jajnih stanica |   |
| Broj pacijentica u postupku |   |
| Broj prikupljenih jajnih stanica |   |
| Broj jajnih stanica u postupku |   |
| Broj pohranjenih jajnih stanica na dan 31. 12. 24:00 |   |
| Broj nastalih zametaka |   |
| Broj zametaka unešenih u tijelo žene |   |
| Broj zamrznutih zametaka na dan 31. 12. 24:00 |   |
| Broj biokemijskih trudnoća (pozitivan beta hCG) |   |
| Broj kliničkih trudnoća (pozitivna srčana akcija zametka) |   |
| Broj spontanih pobačaja |   |
| Broj ektopičnih trudnoća |  |
| Broj višeplodnih trudnoća |  |
| Broj živorođene djece |   |
| Broj mrtvorođene djece |   |

|  |  |
| --- | --- |
| **HETEROLOGNA OPLODNJADarivanim zametkom** | **Broj** |
| Broj darivanih zametaka |   |
| Broj pacijentica u postupku |   |
| Broj darovanih zametaka u postupku |   |
| Broj zametaka unešenih u tijelo žene |   |
| Broj zamrznutih zametaka na dan 31. 12. 24:00 |   |
| Broj biokemijskih trudnoća (pozitivan beta hCG) |   |
| Broj kliničkih trudnoća (pozitivna srčana akcija zametka) |   |
| Broj spontanih pobačaja |   |
| Broj ektopičnih trudnoća |  |
| Broj višeplodnih trudnoća |  |
| Broj živorođene djece |   |
| Broj mrtvorođene djece |   |

**PRILOG 2.**

IZVJEŠĆE O USPJEŠNOSTI POSTUPKA MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE

MOLIMO ISPUNITI ČITLJIVO, TISKANIM SLOVIMA

Zdravstvena ustanova:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Liječnik ime i prezime:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Potpis faksimil: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Ovim obrascem prijavljuje se postupak medicinski pomognute oplodnje:

– homologna \_\_\_\_\_\_\_\_ Ime i prezime žene: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

–heterologna\_\_\_\_\_\_\_\_  Ime i prezime  bračnog/izvanbračnog  druga: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum obavljene oplodnje: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Obrazac ispunjen (dan, mjesec, godina): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3. Ovim obrascem izvješćuje se o ranom ishodu trudnoće nastale:

– AIH postupkom \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

– AID postupkom \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

– IVF postupkom \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

– ICSI postupkom \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Podaci o primateljici (za heterolognu oplodnju)

Broj primateljice: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ime i prezime primateljice: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Broj darivatelja/darivateljice: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Izvješće o uspješnosti:

Nema trudnoće:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Samo biokemijski parametri pokazuju trudnoću:\_\_\_\_\_\_\_\_

Pobačaj:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ektopična trudnoća:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Heterotopična trudnoća:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Molarna trudnoća:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pozitivna srčana akcija zametka:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Broj viđenih gestacijskih mjehura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ISPUNJEN OBRAZAC DOSTAVITI DRŽAVNOM REGISTRU UNUTAR DVA (2) MJESECA OD PROVEDENOG POSTUPKA

**PRILOG 3.**

OBRAZAC IZVJEŠĆIVANJA NACIONALNOG POVJERENSTVA ZA MEDICINSKI POMOGNUTU OPLODNJU O POHRANJENIM JAJNIM, SJEMENIM STANICAMA I ZAMECIMA U SLUČAJU OPASNOSTI OD NEPLODNOSTI IZ ZDRAVSTVENIH RAZLOGA

Zdravstvena ustanova: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ustrojstvena jedinica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kalendarska godina: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

JAJNE STANICE

Broj osoba :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Broj pohranjenih jajnih stanica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Razlozi pohranjivanja (molimo navesti broj osoba za pojedini razlog):

1. maligne bolesti:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. autiumune bolesti:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. benigne hematopoetske bolesti:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. kirurška intervencija koja može rezultirati neplodnošću:

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

5. razno (molimo navesti): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Metoda pohranjivanja: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

SJEMENE STANICE

Broj osoba: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Razlozi pohranjivanja (molimo navesti broj osoba za pojedini razlog):

1. maligne bolesti: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. autiumune bolesti: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. benigne hematopoetske bolesti: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. kirurška intervencija koja može rezultirati neplodnošću:

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

5. razno (molimo navesti): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Broj pohranjenih ejakulata: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Metoda pohranjivanja: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ZAMECI

Broj osoba: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Broj pohranjenih zametaka: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Razlozi pohranjivanja (molimo navesti broj osoba za pojedini razlog):

1. maligne bolesti: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. autiumune bolesti: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. benigne hematopoetske bolesti: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. kirurška intervencija koja može rezultirati neplodnošću:

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

5. razno (molimo navesti): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Metoda pohranjivanja: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**PRILOG 4.**

OBRAZAC IZVJEŠĆIVANJA NACIONALNOG POVJERENSTVA ZA MEDICINSKI POMOGNUTU OPLODNJU O UNIŠTENIM POHRANJENIM SPOLNIM STANICAMA I SPOLNIM TKIVIMA ZBOG SMRTI OSOBE

|  |  |
| --- | --- |
| Kalendarska godina                                                                                        |                                                       |

|  |  |
| --- | --- |
| ravstvena ustanova                                                                                         |                                                       |
| Ustrojstvena jedinica  \_ |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Jajne stanice                                    |
| Broj osoba |    |
| Broj uništenih jajnih stanica |  |
| Metoda uništenja |         |
| Razlog uništenja (molimo navesti broj uništenih stanica )                                     | Smrt: |         |
|  | Sjemene stanice                           |
| Broj osoba |  |
| Broj uništenih ejakulata |  |
| Metoda uništenja |  |
| Razlog uništenja (molimo navesti broj uništenih ejakulata ) | Smrt: |  |