



ZDRAVSTVENA INSPEKCIJA

Predmet kontrole - ustanove koje se bave postupcima medicinski potpomognute oplodnje i/ili postupcima dobijanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona

1. Da li postupke MPO obavlja zdravstvena ustanova i dio zdravstvene ustanove koja ispunjava propisane uslove i ima rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja za obavljanje ovih postupaka?	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
2. Da li zdravstvena ustanova koja obavlja i postupke dobijanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, ispunjava propisane uslove i ima rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja za obavljanje ovih postupaka?	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
3. Da li ovlašćena zdravstvena ustanova u slučaju promjene djelatnosti iz čl. 8 st. 1 i 2 ima rješenje Ministarstva zdravlja kojim se odobrava promjena djelatnosti?	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
4. Da li je ovlašćena zdravstvena ustanova uspostavila i održava sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse i pisanim uputstvima koja opisuju procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (standardne operativne procedure)?	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
5. Da li je ovlašćena zdravstvena ustanova obrazovala medicinski savjet, kao stručno savjetodavno tijelo, koje u skladu sa medicinskim i psihosocijalnim standardima daje nalaz o sposobnosti bračnih, odnosno vanbračnih supružnika i žene koja ne živi u bračnoj odnosno vanbračnoj zajednici o sposobnosti za primjenu heterologne oplodnje?	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
6. Da li je zdravstvena ustanova uspostavila efikasan sistem sljedljivosti kojim se obezbjeđuje jedinstvena identifikacija svakog davaoca polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, dobijene polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, kao i embriona nastalih upotrebom doniranih polnih ćelija u postupku MPO, identifikacija svakog postupka MPO, lica kod koga se primjenjuje, kao i djeteta rođenog primjenom postupka MPO?	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
7. Da li su sve dobijene, obrađene, skladištene, distribuirane i upotrijebljene polne ćelije, polna tkiva i embrioni, kao i materijali koji dolaze u kontakt sa njima i utiču na njihovi kvalitet i bezbjednost obilježeni na ambalaži, na način da su jasno vidljivi i neizbrisivi, evidentirani i praćeni od davaoca do lica kod koga se upotrebljavaju	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne

u postupku MPO, kao i do djeteta rođenog primjenom ovog postupka i obrnuto-sledljivost?	
<p>8. Da li je ovlašćena zdravstvena ustanova uspostavila sistem za analizu, prećenje i evidentiranje i međusobno obavješćavanje sa drugim ovlašćenim zdravstvenim ustanovama, o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i sistem za efikasno, precizno i provjerljivo povlačenje za dalju upotrebu polnih ćelija, polnih tkiva i/ili embriona koji se mogu dovesti u vezu sa ozbiljenom neželjenom pojavom ili ozbiljnom neželjenom reakcijom?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>9. Da li je doktor medicine, specijalista ginekologije i akušerstva (sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti humane reprodukcije) ako je žena starija od 42 godine života ili su joj testovi ovarijalne rezerve jajnika nepovoljni, lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO upoznao o neizvjesnom ishodu i rizicima postupka MPO, trudnoće, kao i rizicima za dijete?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>10. Da li je ovlašćeni doktor lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO prije davanja pisane saglasnosti za primjenu postupka upoznao o: toku postupka, mogućnostima na uspjeh, mogućim posljedicama i riziku postupka po ženu, muškarca i dijete začeto postupkom MPO, pravilima čuvanja i skladištenja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, pravu na izjašnjenje u vezi roka čuvanja i postupanju sa mogućim neupotrijebljenim embrionima, svrsi prikupljanja, obradi i zaštiti ličnih podataka, kao i o tome da su svi podaci do kojih se dođe u toku postupka profesionalna tajna i da se čuvaju kao lični podaci u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti, pravu na drugo stručno mišljenje, potrebnim uputstvima i savjetima, a po procjeni, može da ih uputi i u drugu zdravstvenu ustanovu, radi dodatnih medicinskih ispitivanja ili drugog stručnog mišljenja?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>11. Da li je ovlašćena zdravstvena ustanova, bračnim odnosno vanbračnim supružnicima i ženi koja ne živi u bračnoj odnosno vanbračnoj zajednici, obezbijedila pravno, psihološko i genetičko savjetovanje za primjenu heterologne oplodnje i upoznala ih o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pravnim posljedicama primjene postupka MPO u odnosu na prava i obaveze roditelja djeteta rođenog primjenom ovog postupka i davaoca polnih ćelija ili embriona i drugim pravima, u skladu sa zakonom, i 2. mogućim psihičkim posljedicama postupka MPO po supružnika, ženu i dijete začeto primjenom ovog postupka? 	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>12. Da li je doktor specijalista kliničke/medicinske genetike za bračne odnosno vanbračne supružnike i ženu koja ne živi u bračnoj odnosno vanbračnoj zajednici, uradio rodoslov kroz četiri generacije i izvršio procjenu rizika od konsangvinosti između davaoca polnih ćelija i bračnih, odnosno vanbračnih supružnika kojima se donira polna ćelija i procjenu rizika od nasljednih oboljenja, i upoznao ih o isključenim ili prepoznatim rizicima i mogućnostima prevencije, u postupku genetičkog savjetovanja koje je uređeno posebnim zakonom?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>13. Da li je prije početka postupka heterologne oplodnje ovlašćena zdravstvena ustanova pribavila podatke o broju postupaka, kao i podatke o davaocu i dosadašnjoj upotrebi njegovih polnih ćelija, odnosno embriona, rađanju djece začete upotrebom njegovih polnih ćelija, odnosno embriona nastalih od polnih ćelija tog davaoca, iz jedinstvenog registra o postupcima MPO?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>14. Da li je ovlašćena zdravstvena ustanova svakom postupku MPO dodijelila jedinstveni identifikacioni broj na početku stimulacije?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne

<p>15. Da li je ovlašćena zdravstvena ustanova svaki postupak MPO prijavila Ministarstvu zdravlja, najkasnije mjesec dana od početka stimulacije ili zamrzavanja polnih ćelija, polnih tkiva, odnosno embriona?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>16. Da li se preimplantaciona genetička dijagnostika i preimplantacioni genetički skrining embriona vrše samo u slučaju postojanja medicinske indikacije za navedeno ispitivanje, na osnovu mišljenja doktora medicine specijaliste kliničke/medicinske genetike?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>17. Da li se oplodnja jajne ćelije sjemenom ćelijom koja je posebno izabrana radi određivanja pola djeteta, preimplantaciona genetička dijagnostika i preimplantacioni genetički skrining u svrhu odabira pola djeteta, primjenjuju isključivo ako se na taj način sprječava teška nasledna bolest povezana sa polom, u slučaju medicinskih indikacija, na osnovu mišljenja doktora medicine specijaliste kliničke/medicinske genetike?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>18. Da li je prije upotrebe polnih ćelija i embriona u postupku MPO, ovlašćeni doktor utvrdio iz jedinstvenog registra o postupcima MPO da li je davalac živ, osim u slučaju uvoza polnih ćelija, polnih tkiva i embriona?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>19. Da li se davanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona vrši na osnovu pisane saglasnostikoja se daje u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u kojoj se vrši davanje i može se opozvati do upotrebe polnih ćelija i embriona?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>20. Da li je ovlašćena zdravstvena ustanova istog dana, a najkasnije prvog narednog radnog dana, nakon opoziva pisane saglasnosti za davanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona o tome obavijestila Ministarstvo u pisanom i/ili elektronskom obliku?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>21. Da li je ovlašćena zdravstvena ustanova, u slučaju opoziva pisane saglasnosti donirane polne ćelije, tkiva i embrione uništila, u roku od tri dana od dana opoziva pisane saglasnosti?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>22. Da li se stimulisanje ovulacije radi davanja jajnih ćelija vrši najviše dva puta?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>23. Da li je prije početka stimulacije ovulacije za davanje jajnih ćelija, ovlašćena zdravstvena ustanova pribavila informaciju o tome da li su jajne ćelije date u drugoj zdravstvenoj ustanovi, i ako jesu, da li su sve jajne ćelije, odnosno embrioni nastali upotrebom te jajne ćelije iskorišćeni, kao i kakav je ishod postupka MPO (da li ima živorođene djece ili trudnoća koje su u toku)?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>24. Da li je ovlašćena zdravstvena ustanova istog dana, a najkasnije prvog narednog radnog dana, nakon davanja polnih ćelija i embriona o tome obavijestila Ministarstvo, u pisanom i/ili elektronskom obliku?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>25. Da li je doktor medicine specijalista kliničke/medicinske genetike, u slučaju heterologne oplodnje, prije početka primjene postupka MPO polnim ćelijama lica starijih od 33 (žene) odnosno 40 (muškarci) izvršio genetičko savjetovanje i sačinio pisanu genetičku informaciju o potencijalnim rizicima primjene postupka MPO i mogućnostima prevencije?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>26. Da li ovlašćena zdravstvena ustanova za svaki postupak MPO vodi evidencije o:</p>	
<p>○ ličnim podacima lica kod koga se primjenjuje postupak MPO (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa);</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne

○ identifikacionom broju lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ identifikacionom broju postupka MPO;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ vrsti postupka MPO;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ podacima o lijekovima i medicinskim sredstvima koja se koriste u postupcima MPO;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ ličnim podacima (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa) i zdravstvenim podacima davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona koji su upotrijebljeni u postupku MPO;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ identifikacionom broju davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ datumu davanja, obrade, skladištenja, uvoza, izvoza i upotrebe polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ rezultatima laboratorijskih testiranja i analiza davaoca, polnih ćelija i polnih tkiva;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ genetičkim podacima dobijenim u postupku MPO;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ podacima o porodičnoj anamnezi i rođenju djece začete postupkom MPO;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ neuspjelim trudnoćama;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ broju i kvalitetu dobijenih, odnosno oplodjenih jajnih ćelija, ukupnom broju stvorenih embriona, broju unijetih embriona u matericu žene, broju neupotrijebljenih embriona, broju uskladištenih embriona i broju uništenih embriona, broju trudnoća ostvarenih postupkom MPO, broju uskladištenih polnih ćelija;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ savjetovanju lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ pisanim saglasnostima za primjenu postupka MPO i njihovom opozivu;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ podacima o toku postupka MPO;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ podacima o praćenju trudnoće;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ podacima koji se odnose na porođaj;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ podacima o zdravlju djeteta i njegovom razvoju do navršene prve godine života, a u slučaju potrebe i do navršenih 18 godina života, uz pisanu saglasnost roditelja;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ pisanim saglasnostima za čuvanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ broju i rezultatima genetičkih analiza i ispitivanja;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
○ saglasnostima za distribuciju polnih ćelija, polnih tkiva i embriona radi upotrebe u postupku MPO;	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne

<ul style="list-style-type: none"> ○ broju i rezultatima genetičkih analiza i ispitivanja; 	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<ul style="list-style-type: none"> ○ saglasnostima za distribuciju polnih ćelija, polnih tkiva i embriona radi upotrebe u postupku MPO; 	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<ul style="list-style-type: none"> ○ uvezenim i izvezenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima; 	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<ul style="list-style-type: none"> ○ uništenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima; 	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<ul style="list-style-type: none"> ○ ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama, i 	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<ul style="list-style-type: none"> ○ drugim podacima koji su od značaja za sprovođenje postupka MPO i kvalitetu i bezbjednosti polnih ćelija, polnih tkiva i embriona? 	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>27. Da li je ovlašćena zdravstvena ustanova, za rješavanje neusklađenosti podataka o kojima za svaki postupak MPO vodi evidencije obezbijedila odgovarajuće procedure?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>28. Da li podatke o kojima za svaki postupak MPO vodi evidencije, ovlašćena zdravstvena ustanova čuva na način i pod uslovima propisanim zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>29. Da li je zdravstvena ustanova istakla raspored radnog vremena na vidnom mjestu ustanove, organizacionim djelovima ustanove, na web sajtu i na Brajevom pismu?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>30. Da li zdravstveni radnici nose identifikacione kartice sa imenom prezimenom i stručnim zvanjem?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>31. Da li je zdravstvena ustanova organizovala rad zaštitnika prava pacijenata?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
<p>32. Da li je u zdravstvenoj ustanovi na vidnom mjestu istaknuta oznaka o zabrani pušenja?</p>	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne