

1089.

Na osnovu člana 19 stav 2 Zakona o uzimanju i presađivanju djelova ljudskog tijela u svrhu liječenja ("Službeni list CG", broj 76/09), Ministarstvo zdravlja, donijelo je

PRAVILNIK O POSTUPKU PRIKUPLJANJA, ČUVANJA I UPOTREBE MATIČNIH ĆELIJA

Član 1

Prikupljanje, čuvanje i upotreba matičnih ćelija izdvojenih iz krvi prikupljene iz pupčane vrpce (u daljem tekstu: pupčanik) živorođenog djeteta vrši se po postupku propisanom ovim pravilnikom.

Član 2

Postupak prikupljanja matičnih ćelija vrši se uzimanjem uzorka krvi iz pupčanika u zdravstvenim ustanovama koje, saglasno zakonu, imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) za obavljanje ovih postupaka i porođaja (porodilište).

Ukoliko se porođaj obavlja carskim rezom, uzimanje uzorka krvi iz pupčanika obavlja se u operacionoj sali.

Član 3

Radi sprječavanja prenošenja zaraznih bolesti i obezbjeđenja kvaliteta matičnih ćelija koje se prikupljaju iz krvi uzete iz pupčanika, kod trudnice od čijeg živorođenog djeteta (u daljem tekstu: novorođenče) se uzima krv, neophodno je da se u roku od 30 dana prije planiranog termina porođaja, izvrše najmanje sljedeće laboratorijske analize, kojima se utvrđuje da li postoje infekcije mikroorganizmima za:

- 1) *HIV 1 i 2*: anti HIV 1/2 antitijela,
- 2) *Hepatitis B virus*: HbsAg, anti Hbc antitijela,
- 3) *Hepatitis C virus*: Anti HCV antitijela,
- 4) *Treponema pallidum*: set testova za Sifilis.

Ukoliko je trudnica anti - Hbc – pozitivna, a HbsAg – negativna, u okviru procjene rizika usmjerenog na utvrđivanje podobnosti za prikupljanje matičnih ćelija za konačnu upotrebu tih ćelija neophodno je da se izvrše i druge analize i specijalističke konsultacije (infektologa, mikrobiologa, neonatologa, perinatologa, kliničkog genetičara).

Prilikom ispitivanja postojanja infekcije *Treponema*-om *pallidum* koristi se dijagnostički algoritam kojim se isključuje aktivna infekcija. U slučaju nereaktivne reakcije (negativnog rezultata) nespecifičnih ili specifičnih testova matične ćelije se mogu prikupljati i upotrebljavati. Ukoliko se primijeni nespecifični test, reakcija na test nije smetnja za prikupljanje matičnih ćelija, pod uslovom da je specifični test na *Treponemu pallidum* negativan. Ukoliko su uzorci krvi reagovali na specifični test podobnost kliničke primjene matičnih ćelija neophodno je utvrditi nakon detaljne procjene rizika.

Član 4

Uzimanje uzorka krvi iz pupčanika vrši se neposredno poslije porođaja, odnosno nakon klemovanja i presijecanja pupčanika ili nakon porođaja posteljice.

Uzimanje uzorka krvi iz pupčanika vrši se na način koji ne mijenja prirodan tok trećeg porođajnog doba (istiskivanje posteljice), u skladu sa standardnim operativnim postupcima.

Uzorak krvi se uzima nakon dvostrukog klemovanja i presijecanja pupčane vrpce, iz dijela pupčanika koji ostaje pri posteljici, standardizovanim procedurama "ex utero".

Član 5

Uzimanje uzorka krvi iz pupčanika vrši se pod uslovima i na način da se u najvećoj mogućoj mjeri očuva kvalitet matičnih ćelija potreban za njihovu krajnju kliničku upotrebu i kojim se sprječava rizik od mikrobiološkog zagađenja tokom postupka uzimanja uzorka krvi, odnosno koji se svodi na najmanju moguću mjeru, ukoliko se matične ćelije ne mogu naknadno sterilisati.

Uzimanje uzorka krvi iz pupčanika obavlja se u sterilnim uslovima, uz korišćenje standardizovanog originalnog sterilnog seta za uzimanje uzorka krvi iz pupčanika (u daljem tekstu: set), koji je upisan u registar medicinskih sredstava.

Instrumenti koji se koriste za višekratnu upotrebu redovno se čiste i sterilišu postupkom kojim se odstranjuju infektivni agensi.

Uzorak krvi iz pupčanika stavlja se u specijalnu kesu koja je dio seta i pakuje se u originalnu transportnu kutiju, koji se do obrade skladišti i čuva na način propisan uputstvom za korišćenje seta.

Član 6

Uzimanje uzorka krvi iz pupčanika obavlja doktor medicine – specijalista ginekologije i akušerstva (u daljem tekstu: doktor) koji organizuje i usklađuje aktivnosti koje se odnose na postupak uzimanja krvi.

Član 7

Prije uzimanja uzorka krvi iz pupčanika doktor provjerava postojanje saglasnosti za prikupljanje i čuvanje matičnih ćelija iz pupčanika, rezultate laboratorijskih analiza iz člana 3 ovog pravilnika, kao i da li je:

- 1) set pravilno upakovan u neoštećenu ambalažu;
- 2) sadržina seta kompletna i adekvatna;
- 3) prisutna sva oprema predviđena uputstvom za upotrebu, skladištenje, čuvanje i transport do biobanke, kao i ostala prateća dokumentacija potrebna za uzimanje uzorka krvi iz pupčanika;
- 4) kesa za prikupljanje krvi neoštećena i rok trajanja važeći.

Član 8

Nakon uzimanja krvi iz pupčanika neophodno je da se kesa sa uzorkom krvi izmjeri i da se podaci o tome upišu u standardizovani formular za uzimanje uzorka krvi iz pupčanika.

Član 9

Standardizovani formular za uzimanje uzorka krvi iz pupčanika popunjava doktor i sadrži sljedeće podatke:

- 1) ime, prezime i jedinstveni matični broj lica (majke);
- 2) ime, prezime, pol i datum rođenja novorođenčeta;
- 3) podatke o ličnoj i porodičnoj anamnezi;
- 4) kliničke podatke o porođaju, rezultatima laboratorijskih i drugih izvršenih analiza i pregleda;
- 5) naziv zdravstvene ustanove u kojoj je izvršeno uzimanje uzorka krvi iz pupčanika;
- 6) ime, prezime i potpis doktora koji je izvršio uzimanje uzorka krvi iz pupčanika;
- 7) datum i čas uzimanja uzorka krvi iz pupčanika;
- 8) serijski broj seta za uzimanje uzorka krvi iz pupčanika;
- 9) izmjerenu masu (u gramima) uzorka krvi iz pupčanika;
- 10) naziv upotrijebljenog antikoagulantnog sredstva;
- 11) naznaku »NE zračiti«;
- 12) datum i čas predaje uzorka krvi licu ovlašćenom za transport krvi iz pupčanika do biobanke;
- 13) potpis lica ovlašćenog za transport o predaji uzorka krvi iz pupčanika u biobanku;
- 14) datum i čas predaje uzorka krvi iz pupčanika u biobanci;
- 15) potpis odgovornog lica koje je primilo uzorak krvi iz pupčanika u biobanci;
- 16) ostale podatke od značaja za obezbjeđivanje kvaliteta uzorka krvi iz pupčanika.

Standardizovani formular iz stava 1 ovog člana popunjava se u dva primjerka, od kojih se jedan predaje uz uzorak krvi iz pupčanika licu ovlašćenom za transport uzorka do biobanke, a drugi se čuva u medicinskoj dokumentaciji ustanove u kojoj je izvršeno uzimanje uzorka krvi iz pupčanika.

Član 10

Krv iz pupčanika može se uzeti ukoliko je trudnoća veća od 34 nedjelje.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, ograničene mogućnosti za uzimanje uzorka krvi iz pupčanika, mogu nastupiti u sljedećim slučajevima:

- 1) prijevremeni porođaj (prije 37. nedjelje gestacije);
- 2) kratka pupčana vrpca ili pupčana vrpca omotana oko vrata novorođenčeta;
- 3) porođaj carskim rezom;
- 4) jako krvarenje nakon porođaja i teški oblici pre-eklampsije;
- 5) blizanačka trudnoća;
- 6) urgentna stanja u porođajnoj sali.

Član 11

Matične ćelije se prikupljaju izdvajanjem iz uzorka krvi uzetog iz pupčanika.

Izdvajanje matičnih ćelija obavlja se u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se skladište i čuvaju matične ćelije duže od pet godina (biobanka).

Koncentracija i vitalnost matičnih ćelija u uzorku krvi iz pupčanika je individualna i varira, a rezultati o uspješnosti postupka prikupljanja matičnih ćelija dostupni su nakon završenog procesa izdvajanja matičnih ćelija.

Nakon izdvajanja i testiranja kvaliteta, broja i vitalnosti, matične ćelije se čuvaju metodom krioprezervacije do momenta upotrebe.

Krioprezervacija je zamrzavanje i čuvanje matičnih ćelija u gasovitoj fazi tečnog azota na temperaturi od minus 196 ° Celzijusa (°C), koje mogu da traju neograničeno i ne stare.

Član 12

Matične ćelije se upotrebljavaju za autologno ili alogeno presađivanje u svrhu liječenja.

Autologno presađivanje potpuno kompatibilnih matičnih ćelija u svrhu liječenja je presađivanje sopstvenih matičnih ćelija, odnosno slučaj kada je primalac lice iz čijeg je pupčanika uzet uzorak krvi nakon rođenja i izdvojene matične ćelije.

Alogeno presađivanje je presađivanje matičnih ćelija u svrhu liječenja braće ili sestara, roditelja lica čije se matične ćelije koriste ili drugih lica koja su tkivno kompatibilna sa primaocem.

Kod alogenog presađivanja matičnih ćelija, prethodno se mora izvršiti provjera tkivne kompatibilnosti davaoca i primaoca (tipizacija tkiva ili HLA tipizacija).

Matične ćelije se upotrebljavaju za presađivanje u svrhu liječenja na osnovu pisane saglasnosti, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Saglasnost iz stava 5 ovog člana, do punoljetstva djeteta daju roditelji, odnosno majka ukoliko je samohrana, a poslije tog perioda lice iz čijeg pupčanika je uzet uzorak krvi i izdvojene matične ćelije.

Član 13

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj:03-3292/3

Podgorica, 1. novembra 2012. godine

Ministar,
Prof. dr **Miodrag Radunović**, s.r.