



Петак, 17. 8. 2012.

СЛУЖБЕНЕ НОВИНЕ ФЕДЕРАЦИЈЕ БиХ

Број 69 - Страна 51

Члан 37.

Банка матичних ћелија, у сврху вођења Регистра даваоца матичних ћелија, сарађује са здравственим установама из члана 25. овог правилника, при чему је дужна поштовати њихове смјернице за лијечење несрдним алогеним матичним ћелијама.

VI. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 38.

До стицања услова за успоставу банке матичних ћелија и Регистра из члана 32. овог правилника Министарство може, у складу са својим надлежностима, скlopити уговор са Регистром у иностранству.

Члан 39.

До организовања Центра за трансплантациону медицину, податке из чл. 30. и 36. овог правилника прикупља Министарство.

Члан 40.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Број 01-37-4771/12

10. августа 2012. године

Сарајево

Министар

Проф. др **Русмир Месиховић**, с. р.

На основу члана 27. stav 3. a u vezi sa članom 58. stav 1. alineja 5. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09), federalni ministar zdravstva donosi

ПРАВИЛНИК

О ПОСТУПКУ ПРИКУПЉАЊА, ПОХРАНЈИВАЊА И УПОТРЕБЕ МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА ПЕРИФЕРНЕ КРВИ

I. ОПЋЕ ОДРЕДБЕ

Član 1.

Ovim pravilnikom određuju se postupci prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi namijenjenih presadivanju u svrhu liječenja.

Odredbe ovog pravilnika shodno se primjenjuju i na ćelije čiji je izvor koštana srž.

Na matične ćelije iz krvi pupkovine primjenjuju se odredbe Pravilnika o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorodenog djeteta ("Službene novine Federacije BiH", broj 65/10), ukoliko ovim pravilnikom nije drugačije određeno.

Član 2.

Ćelije iz člana 1. ovog pravilnika su primitivne pluripotentne krvotvorne ćelije koje imaju sposobnost samoobnove i diferencijacije u sve vrste krvnih ćelija (u daljem tekstu: matične ćelije).

Član 3.

Postupak prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija može obavljati javna zdravstvena ustanova koja ima odobrenje federalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu: ministar) u skladu sa Zakonom o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09) (u daljem tekstu: Zakon) i propisima donesenim na osnovu ovog Zakona.

Član 4.

Pojedini izrazi u smislu ovoga pravilnika imaju sljedeće značenje:

- a) **Autologno presadivanje** je presadivanje krvotornih matičnih ćelija gdje su primatelj i darivatelj ista osoba.

- b) **Alogen presadivanje** je presadivanje matičnih ćelija od srodnih ili drugih nesrodnih tkivno podudarnih osoba.
- c) **Prikupljanje** matičnih ćelija je postupak uzimanja matičnih ćelija, neovisno o izvoru ili tehnički uzimanja.
- d) **Pohranjivanje** matičnih ćelija obuhvata sve postupke koji uključuju obradu, testiranje, pohranjivanje i raspodjelu matičnih ćelija.
- e) **Standardni operativni postupci** su detaljne pisane upute u skladu s pravilima struke, definirane za pojedine postupke prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija, a koji osiguravaju maksimalnu sigurnost darivatelja i predviđeni dovoljan broj matičnih ćelija.
- f) **Upotreba matičnih ćelija** je postupak presadivanja matičnih ćelija ili unos pripravaka matičnih ćelija u svrhu liječenja.
- g) **Krioprezervacija** je postupak zamrzavanja pripravka korištenjem uređaja i tehnika s ciljem produženja vijeka trajanja pripravka.

II. ПРИКУПЉАЊЕ МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА

Član 5.

Autologne i alogene matične ćelije prikupljaju se:

- punkcijom koštane srži iz pločastih kostiju,
- iz periferne venske krvi postupkom citofereze,
- iz krvi pupkovine punkcijom pupčane vene.

Član 6.

Darivatelj i primatelj, prije prikupljanja matičnih ćelija, moraju biti informirani o postupcima prikupljanja, obrade, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija, te moraju dati pisano saglasnost za prikupljanje matičnih ćelija.

Darivatelj daje pisano izjavu o informiranosti i pisano saglasnost za prikupljanje matičnih ćelija u skladu sa posebnim propisima koji se doneше na osnovu Zakona.

Za darivatelja koji nije poslovno sposoban ili nije sposoban za rasudivanje ili je maloljetan izjavu i saglasnost iz stava 2. ovoga člana daje njegov zakonski zastupnik.

Informacije iz stava 1. ovoga člana daje liječnik koji provodi postupak prikupljanja.

Član 7.

O izvoru matičnih ćelija i načinu primjene matičnih ćelija odlučuje transplantacijski tim zdravstvene ustanove iz člana 25. ovog pravilnika.

Član 8.

Prikupljanje matičnih ćelija za pohranjivanje mora se obaviti u skladu sa standardnim operativnim postupcima banke ćelija.

Prikupljanje matičnih ćelija za direktnu alogenu upotrebu matičnih ćelija obavlja se u skladu sa standardnim operativnim postupcima zdravstvene ustanove koja će obaviti presadivanje matičnih ćelija.

Za izvođenje postupka prikupljanja iz st. 1. i 2. ovoga člana odgovoran je liječnik koji vodi postupak prikupljanja.

Član 9.

Prikupljene matične ćelije se mogu upotrijebiti za presadivanje neposredno nakon uzimanja (direktno presadivanje) ili se mogu na odgovarajući način posebnim postupkom zamrzavanja pohraniti.

III. ПОХРАНЈИВАЊЕ МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА

Član 10.

Matične ćelije se pohranjuju zamrzavanjem, ovisno o upotrebljenoj krioprotективnoj metodi, na temperaturi od - 80°C do -196°C.

**Član 11.**

Postupak pohranjivanja matičnih ćelija obavlja se u javnim zdravstvenim ustanovama iz člana 3. ovog pravilnika (u daljem tekstu: banka matičnih ćelija).

Član 12.

Banka matičnih ćelija mora imati propisane standardne operativne postupke o procjeni darivatelja, prikupljanju, testiranju, pohranjivanju i indikacijama za odbacivanje matičnih ćelija.

Pacijenti, darivatelji i transplantacijski timovi trebaju biti obavešteni o standardnim operativnim postupcima iz stava 1. ovog člana prije prikupljanja matičnih ćelija.

Član 13.

Matične ćelije pohranjene u tekućem stanju moraju biti držane u specifičnom temperaturnom rasponu i vremenu u skladu sa standardnim operativnim postupcima.

Krioprezervirani pripravci matičnih ćelija moraju biti pohranjeni u odgovarajućem temperaturnom rasponu ćelijskog proizvoda i krioprezervacijske tekućine u skladu sa standardnim operativnim postupcima.

Član 14.

Tvari koje mogu negativno djelovati na matične ćelije ne smiju se čuvati u istim hladnjacima sa matičnim ćelijama.

Za proizvode uronjene u tekući dušik moraju biti poduzete mjerne maksimalne sigurnosti radi sprečavanja unakrsne mikrobiološke kontaminacije.

Član 15.

Hladnjaci za pohranjivanje proizvoda moraju imati sistem za kontinuirano praćenje temperature i mogućnost zapisa temperature najmanje svaka četiri sata.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, za proizvode potpuno uronjene u tekući dušik kontinuirano praćenje temperature nije potrebno, ali mora postojati sistem održavanja nivoa tekućeg dušika.

Član 16.

Uredaji za pohranjivanje matičnih ćelija ili reagenasa za obradu matičnih ćelija moraju imati alarmni sistem koji je stalno u funkciji.

Alarmi moraju biti podešeni za aktiviranje pri nepovoljnim temperaturama ili nivoima tekućeg dušika na način da preostane dovoljno vremena za spašavanje proizvoda.

U neposrednoj blizini uređaja za pohranjivanje moraju biti istaknute pisane upute u slučaju otkazivanja uređaja.

Upute za izvještavanje osoblja laboratorija o otkazivanju uređaja moraju biti istaknute na svim vidljivim mjestima u zdravstvenoj ustanovi, kako u neposrednoj, tako i u posrednoj blizini uređaja za pohranjivanje.

Dojava o otkazivanju uređaja mora biti osigurana aktiviranjem alarma.

Član 17.

U svrhu osiguranja kvalitete pripravaka matičnih ćelija određuje se:

- krvna grupa ABO i Rh faktor,
- HLA fenotip (ako se radi o alogenom pripravku matičnih ćelija),
- Anti HIV I/II,
- HbsAg,
- AntiHBc,
- AntiHCV,
- Anti sifilis,
- AntiCMV,
- AntiHTLV I/II (po potrebi),
- Sterilnost pripravka,
- Vrijabilnost pripravka i

- Broj leukocita, mononuklearnih ćelija i matičnih ćelija (CD34+ stanica).

Član 18.

Na vrećici u kojoj su pohranjene matične ćelije moraju biti navedeni sljedeći podaci:

- naziv pripravka,
- identifikacijski broj darivatelja,
- ime proizvođača (tekst ili kod),
- datum prikupljanja,
- volumen matičnih ćelija,
- nazivi i volumen dodanih antikoagulantnih ili drugih otopina,
- ime i prezime/broj primatelja kojem su matične ćelije namijenjene,
- način i datum primijenjenih postupaka obrade pripravka,
- temperaturu pohranjivanja,
- u slučaju alogenog presadišvanja; ABO i Rh grupu darivatelja i rezultate testiranja na prisutnost antieritrocitnih antitijela,
- u slučaju autolognog presadišvanja mora pisati: "samo za autolognu primjenu" i oznaka: "Ne zračiti".

Član 19.

Za prenos prikupljenih matičnih ćelija unutar pojedine zdravstvene ustanove upotrebljavaju se posebno izolirani čvrsti spremnici koji sprečavaju oštećenja i moguće isticanje sadržaja.

Član 20.

U slučaju prevoza matičnih ćelija iz ustanove gdje je obavljeno uzimanje u drugu zdravstvenu ustanovu ovlašteno za obavljanje djelatnosti presadišvanja matičnih ćelija, za prenos se upotrebljava spremnik iz člana 19. ovog pravilnika.

Na spremniku iz stava 1. ovoga člana moraju biti navedeni sljedeći podaci:

- datum uzimanja matičnih ćelija,
- identifikacijski broj darivatelja,
- identifikacijski broj, te ime i prezime primatelja,
- naziv, broj telefona ili telefаксa, te ime i prezime liječnika iz zdravstvene ustanove koja će obaviti presadišvanje,
- vidljivo upozorenje da sadržaj ne smije biti izložen jonizirajućem zračenju pri mogućim carinskim i sigurnosnim pregledima.

Član 21.

Spremniku sa matičnim ćelijama mora biti priložena dokumentacija koja sadrži:

- ime i prezime/identifikacijski broj primatelja,
- naziv zdravstvene ustanove koja će obaviti presadišvanje,
- ime i prezime dostavljачa,
- identifikacijski broj darivatelja,
- naziv zdravstvene ustanove u kojoj je izvršeno prikupljanje, te ime i prezime odgovornog liječnika,
- datum prikupljanja matičnih ćelija,
- broj vrećice,
- ukupni volumen pripravka,
- upotrijebljena antikoagulantna otopina,
- broj ćelija u transplantatu,
- broj priloženih uzoraka krvi/ili matičnih ćelija,
- broj ćelija/kg tjelesne mase i
- podatke o prevozu: datum i sat dostave u zdravstvenu ustanovu koja će obaviti presadišvanje, potpis dostavljачa o predaji transplantata i potpis odgovornog liječnika o prijemu matičnih ćelija.

**Član 22.**

Prenos nezamrznutih matičnih ćelija mora se obaviti na najbrži mogući način tako da od trenutka uzimanja do presadivanja ne prođe više od 48 sati.

Prenos se obavlja pri sobnoj temperaturi.

Član 23.

Odgovorna osoba u ustanovi gdje se obavlja uzimanje matičnih ćelija, obvezna je pripremiti potrebnu dokumentaciju i organizirati prenos.

Saradnju sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetitskim organizacijama, s ciljem razmjene matičnih ćelija za nesrodnog darivatelja, a radi presadivanja, banka ćelija ostvaruje u skladu sa uvjetima propisanim Zakonom i propisima o načinu ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetitskim organizacijama, s ciljem razmjene organa i tkiva radi presadivanja.

IV. UPOTREBA MATIČNIH ĆELIJA**Član 24.**

Presadivanje matičnih ćelija obavlja se u cilju liječenja pacijenata s krvnim i drugim bolestima na osnovu posebnih medicinskih indikacija.

Presadivanje matičnih ćelija iz stava 1. ovog člana može biti:

- autologno i
- alogeno: sroдно ili nesroдno.

Član 25.

Presadivanje matičnih ćelija iz člana 24. ovog pravilnika obavlja se u zdravstvenim ustanovama koje imaju odobrenje ministra i to posebno za svaki od načina presadivanja matičnih ćelija iz člana 24. stav 2. ovog pravilnika.

Član 26.

O prikladnosti/neprikladnosti pripravka matičnih ćelija za primatelja odlučuje voditelj transplantacijskog tima u zdravstvenoj ustanovi iz člana 25. ovog pravilnika, što dokumentira u medicinskoj dokumentaciji.

Presadivanje alogenih nesrodnih matičnih ćelija**Član 27.**

Za liječenje presadivanjem alogenih nesrodnih matičnih ćelija pacijenti– kandidati moraju se upisati na listu čekanja zdravstvene ustanove koja ima odobrenje ministra za presadivanje alogenih nesrodnim matičnim ćelijama na osnovu medicinskih indikacija i prioriteta za liječenje (u dalnjem tekstu: Lista čekanja).

Pacijente - kandidate za presadivanje alogenim nesrodnim matičnim ćelijama na Listu čekanja raspoređuje konzilij zdravstvene ustanove iz stava 1. ovog člana (u dalnjem tekstu: konzilij).

Prijedlog za liječenje presadivanjem alogenih nesrodnih matičnih ćelija daje liječnik specijalist.

Liječnik specijalist iz stava 3. ovoga člana je liječnik specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz hematologije; liječnik specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz medicinske onkologije ili liječnik specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz pedijatrijske hematologije i onkologije ili pedijatrijske imunologije i reumatologije.

Prijedlog iz stava 3. ovog člana ocjenjuje i prihvaja konzilij, koji pacijenta upisuje na Listu čekanja.

Prije upisa na Listu čekanja potrebno je dobiti pisani pristanak pacijenta, odnosno njegovog zakonskog zastupnika ili skrbnika za postupak alogene nesrodone transplantacije.

Član 28.

Na osnovu upisa na Listu čekanja, pokreće se pretraživanje Registra iz člana 32. ovog Pravilnika.

Član 29.

Redovnu reevaluaciju zdravstvenog stanja pacijenta, te potrebne preglede pacijenta prije i poslije presadivanja alogenih nesrodnih matičnih ćelija obavlja liječnik specijalist iz člana 27. stav 3. ovog pravilnika.

Standardne operativne postupke praćenja pacijenta izrađuje zdravstvena ustanova iz člana 27. stav 1. ovog pravilnika u skladu s priznatom doktrinom i međunarodnim standardima i u saradnji s Federalnim ministarstvom zdravstva (u dalnjem tekstu: Ministarstvo) i bankom matičnih ćelija.

Član 30.

Zdravstvena ustanova iz člana 27. stav 1. ovog pravilnika dužna je redovno dostavljati podatke o Listi čekanja, te o obavljenim postupcima prikupljanja i rezultatima presadivanja alogenih nesrodnih matičnih ćelija Centru za transplantacijsku medicinu.

Član 31.

Izbor nesrodnog davatelja matičnih ćelija odobrava i potvrđuje transplantacijski tim zdravstvene ustanove iz člana 27. stav 1. ovog pravilnika u kojoj će se provesti liječenje transplantacijom matičnim ćelijama od nesrodnog darivatelja.

O prikladnosti/neprikladnosti pripravka matičnih ćelija za primatelja odlučuje voditelj transplantacijskog tima, što dokumentira u medicinskoj dokumentaciji.

IV. FUNKCIJONIRANJE REGISTRA NESRODNIH DARIVATELJA**Član 32.**

Registrar nesrodnih darivatelja matičnih ćelija za Federaciju vodi, upravlja i koordinira banka matičnih ćelija.

Registrar iz stava 1. ovog člana je koordinacijski sistem koji omogućava pretraživanje za primatelje matičnih ćelija za Federaciju.

Registrar iz stava 1. ovog člana se uspostavlja i funkcioniра u skladu sa zahtjevima, standardima i propisima međunarodne organizacije za presadivanje matičnih ćelija nesrodnih darivatelja.

Banka matičnih ćelija dužna je pokrenuti postupak akreditacije Registra pri međunarodnoj organizaciji za presadivanje matičnih ćelija nesrodnih darivatelja (BMDW) i osigurati obnavljanje akreditacije.

Član 33.

Ministarstvo koristi Registrar za:

- promociju darivanja organa, tkiva i ćelija,
- razvoj liječenja metodom presadivanja matičnih ćelija od nesrodnih darivatelja u Federaciji,
- nadzor nad vođenjem evidencije o darivanju i presadivanju,
- razvoj i standardizaciju etičkih, medicinskih i finansijskih aspekata darivanja matičnih ćelija nesrodnih darivatelja.

Član 34.

Registrar omogućava:

- vođenje baze podataka o darivateljima,
- obavljanje postupaka pretraživanja baza podataka nesrodnih darivatelja matičnih ćelija,
- koordiniranje svim postupcima odabira, uzimanja, prenosa i dostave uzetih matičnih ćelija izabranog darivatelja u transplantacijski centar,
- provođenje aktivnosti u cilju pridobijanja što većeg broja zdravih nesrodnih darivatelja, u dobi od 18 do 55 godina uz obavještavanje javnosti o liječenju metodom presadivanja matičnih ćelija.

Pored mogućnosti iz stava 1. ovog člana, Registrar omogućava i kontinuirani stručni razvoj istog.



Član 35.

Banka matičnih ćelija je obavezna utvrditi pravila o postupcima i održavanju Registra u obliku standardnih operativnih postupaka.

Član 36.

Banka matičnih ćelija redovno dostavlja Centru za transplantacijsku medicinu, podatke o registru alogenih nesrodnih darivatelja matičnih ćelija, te o izvršenom prenosu bioloških uzoraka za testiranje tkivne podudarnosti i matičnih ćelija u svrhu liječenja presadišnjem, uzetih u Federaciji ili u inostranstvu.

Član 37.

Banka matičnih ćelija, u svrhu vođenja Registra darivatelja matičnih ćelija, sarađuje sa zdravstvenim ustanovama iz člana 25. ovog pravilnika, pri čemu je dužna poštivati njihove smjernice za liječenje nesrodnim alogenim matičnim ćelijama.

V. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 38.

Do sticanja uvjeta za uspostavu banke matičnih ćelija i Registra iz člana 32. ovog pravilnika Ministarstvo može, u skladu sa svojim nadležnostima, sklopiti ugovor sa Registrom u inostranstvu.

Član 39.

Do uspostave Centra za transplantacijsku medicinu, podatke iz čl. 30. i 36. ovog pravilnika prikuplja Ministarstvo.

Član 40.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-4771/12

10. augusta 2012. godine

Sarajevo

Ministar

Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, s. r.

Na temelju članka 27. stavak 3. a u svezi sa člankom 58. stavak 1. alineja 5. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09), federalni ministar zdravstva donosi

ПРАВИЛНИК**О ПОСТУПКУ ПРИКУПЉАЊА, ПОХРАНЕ И УПОРАБЕ
МАТИЧНИХ СТАНИЦА ПЕРИФЕРНЕ КРВИ****I. ОПЋЕ ОДРЕДБЕ**

Članak 1.

Ovim pravilnikom se određuju postupci prikupljanja, pohrane i uporabe matičnih stanica periferne krvi namijenjenih presadišnjem u svrhu liječenja.

Odredbe ovog pravilnika shodno se primjenjuju i na stanice čiji je izvor koštana srž.

Na matične stanice iz krvi pupkovine primjenjuju se odredbe Pravilnika o postupku prikupljanja, pohrane i uporabe matičnih stanica periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorodenog djeteta ("Službene novine Federacije BiH", broj 65/10), ukoliko ovim pravilnikom nije drugačije utvrđeno.

Članak 2.

Stanice iz članka 1. ovog pravilnika su primitivne pluripotentne krvotvorne stanice koje imaju sposobnost samoobnove i diferencijacije u sve vrste krvnih stanica (u daljem tekstu: matične stanice).

Članak 3.

Postupak prikupljanja, pohrane i uporabe matičnih stanica može obavljati javna zdravstvena ustanova koja ima odobrenje federalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu: ministar) sukladno Zakonu o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja

("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09) (u daljem tekstu: Zakon) i propisima donesenim temeljem ovog Zakona.

Članak 4.

Pojedini izrazi u smislu ovoga pravilnika imaju sljedeće značenje:

- a) **Autologno presadišvanje** je presadišvanje krvotornih matičnih stanica gdje su primatelj i darivatelj ista osoba.
- b) **Alogeno presadišvanje** je presadišvanje matičnih stanica od srodnih ili drugih nesrodnih tkivno podudarnih osoba.
- c) **Prikupljanje** matičnih stanica je postupak uzimanja matičnih stanica, neovisno o izvoru ili tehnicu uzimanja.
- d) **Pohrana** matičnih stanica obuhvata sve postupke koji uključuju obradu, testiranje, pohranu i raspodjelu matičnih stanica.
- e) **Standardni operativni postupci** su detaljne pisane upute sukladno pravilima struke, definirane za pojedine postupke prikupljanja, pohrane i uporabe matičnih stanica, a koji osiguravaju maksimalnu sigurnost darivatelja i predviđeni dovoljan broj matičnih stanica.
- f) **Uporaba matičnih stanica** je postupak presadišivanja matičnih stanica ili unos pripravaka matičnih stanica u svrhu liječenja.
- g) **Krioprezervacija** je postupak zamrzavanja pripravka kuštenjem uređaja i tehnika s ciljem produženja vijeka trajanja pripravka.

II. ПРИКУПЉАЊЕ МАТИЧНИХ СТАНИЦА

Članak 5.

Autologne i alogene matične stanice prikupljaju se:

- punkcijom koštane srži iz pločastih kostiju,
- iz periferne venske krvi postupkom citofereze,
- iz krvi pupkovine punkcijom pupčane vene.

Članak 6.

Darivatelj i primatelj, prije prikupljanja matičnih stanica, moraju biti informirani o postupcima prikupljanja, obrade, pohrane i uporabe matičnih stanica, te moraju dati pisano suglasnost za prikupljanje matičnih stanica.

Darivatelj daje pisano izjavu o informiranosti i pisano suglasnost za prikupljanje matičnih stanica sukladno posebnim propisima koji se donose temeljem Zakona.

Za darivatelja koji nije poslovno sposoban ili nije sposoban za rasudovanje ili je maloljetan izjavu i suglasnost iz stavka 2. ovoga članka daje njegov zakonski zastupnik.

Informacije iz stavka 1. ovoga članka daje liječnik koji provodi postupak prikupljanja.

Članak 7.

O izvoru matičnih stanica i načinu primjene matičnih stanica odlučuje transplantacijski tim zdravstvene ustanove iz članka 25. ovog pravilnika.

Članak 8.

Prikupljanje matičnih stanica za pohranu mora se obaviti sukladno standardnim operativnim postupcima banke stanica.

Prikupljanje matičnih stanica za izravnu alogenu uporabu matičnih stanica obavlja se sukladno standardnim operativnim postupcima zdravstvene ustanove koja će obaviti presadišvanje matičnih stanica.

Za izvođenje postupka prikupljanja iz st. 1. i 2. ovoga članka odgovoran je liječnik koji vodi postupak prikupljanja.

Članak 9.

Prikupljene matične stanice se mogu upotrijebiti za presadišvanje neposredno nakon uzimanja (izravno presadišvanje) ili se mogu na odgovarajući način posebnim postupkom zamrzavanja pohraniti.