



**HRVATSKI SABOR
KLUB ZASTUPNIKA SDP-a**

Zagreb, 30. listopada 2009.

PREDSJEDNIKU HRVATSKOG SABORA

Na temelju članka 84. Ustava Republike Hrvatske i članka 129. Poslovnika Hrvatskoga sabora, Klub zastupnika SDP-a podnosi Prijedlog zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji.

Za predstavnike Kluba zastupnika SDP-a koji će u njegovo ima sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, određeni su zastupnici: Milanka Opačić, dr.sc. Mirando Mrsić, Gordana Sobol, dr.sc. Rajko Ostojić, Igor Dragovan dr.sc. Željko Jovanović.

**PREDSJEDNIK
KLUBA ZASTUPNIKA SDP-a**

Zoran Milanović

KLUB ZASTUPNIKA SDP-a

**PRIJEDLOG ZAKONA O
BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI**

Zagreb, listopad 2009.

PRIJEDLOG ZAKONA O BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji sadržana je u odredbama članka 2. stavka 4. Ustava Republike Hrvatske.

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM

U Republici Hrvatskoj postupak medicinski potpomognute oplodnje pravno je reguliran Zakonom o zdravstvenim mjerama za slobodno odlučivanje o rađanju djece («Narodne novine», br. 18/78).

Odredbama navedenog Zakona priznaje se pravo na medicinsku pomoć ženi i muškarcu koji ne mogu ostvariti želju za vlastitim potomstvom. Medicinska pomoć uređena ovim Zakonom određuje se kao liječenje metodama biomedicinski potpomognute oplodnje. Postojeći Zakon o medicinskoj oplodnji u trenutku kada je donesen nije uvažio potrebu za zamrzavanjem oplođenih zameta te je u suprotnost sa uvriježenom medicinskom praksom u svijetu u tom području.

Razvoj medicinske znanosti i tehnologije omogućuje primjenu novih, savršenijih i zahtjevnijih oblika medicinske pomoći u liječenju neplodnosti. Sadašnji važeći Zakon sprečava primjenu zlatnog standarda u liječenju neplodnosti te onemogućava dostupnost ovog vida zdravstvene zaštite svim građanima Hrvatske te krši ljudskih prava osoba koje sudjeluju u tim postupcima. Donošenjem novoga Zakona uredile bi se granice dozvoljenoga i zaštitila prava i interesi osoba koje sudjeluju u ovim postupcima.

Predloženim rješenjima u Prijedlogu zakona uređuju se zdravstvene mjere s kojima se ženama i muškarcima pomaže pri začeću djeteta , određuju vrste postupaka oplodnje s biomedicinskom pomoći, te prava, obveze i odgovornosti svih sudionika ovih postupaka, zdravstvenih stručnjaka i zdravstvenih ustanova. Donošenje novog Zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji Republika Hrvatska uključila bi se u red europskih država koje svojim građanima omogućuju primjenu svih uvriježenih metoda u cilju omogućavanja dostupnosti metoda svim građanima Hrvatske.

III. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provedbu ovoga Zakona biti će potrebno osigurati sredstva u državnom proračunu u svrhu podizanja opremljenosti centara te znanstvene i stručne osposobljenosti. U vremenskom periodu od 2 godine u Proračunu je potrebno osigurati 20 0000 000 kuna..

**PRIJEDLOG ZAKONA O BIOMEDICINSKI
POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI**

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Zakonom uređuju pretpostavke za ostvarivanje prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju te prava i obveze, kao i odgovornosti svih sudionika postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje.

Postupci propisani ovim Zakonom provode se radi postizanja začeca sukladno zahtjevima suvremene medicinske znanosti i iskustva s posebnim obzirom prema zaštiti zdravlja žene i dobiti potomstva.

Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu i propisima koji se donose na temelju njega, a koji imaju rodno značenje, bez obzira jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu, obuhvaćaju na jednak način muški i ženski rod.

Članak 2.

Pojedini izrazi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

1. *Biomedicinski potpomognute oplodnja* jest medicinski postupak kod kojeg se primjenom suvremenih znanstvenih biomedicinskih dostignuća omogućava spajanje ženske i muške spolne stanice u svrhu ostvarivanja trudnoće na način drukčiji od snošaja.

2. *Spolne stanice* su sva tkiva i stanice koje se namjeravaju uporabiti u svrhu biomedicinski potpomognute oplodnje.

3. *Rani zametak* je zigota i zametak koji se razvija izvan maternice manje od 14 dana ili do pojave primitivne pruge.

3. *Homologna oplodnja* jest medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice bračnih partnera.

4. *Heterologna oplodnja* jest medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice jednog bračnog partnera i spolne stanice darivatelja.

5. *Darivatelj* jest osoba koja dariva vlastite spolne stanice u svrhu provođenja postupka heterologne biomedicinski potpomognute oplodnje.

6. *Sustav kvalitete* podrazumijeva organizacijsku strukturu, definirane odgovornosti, postupke, procese i resurse potrebne za uvođenje sustava upravljanja kvalitetom i njegovu provedbu, a uključuje sve aktivnosti koje izravno ili posredno pridonose kvaliteti.
7. *Upravljanje kvalitetom* su usklađene aktivnosti usmjeravanja i nadzora zdravstvene ustanove u pogledu kvalitete.
8. *Standardni operativni postupci (SOP-i)* su pisane upute koje opisuju sve faze nekog specifičnog postupka, uključujući potrebne materijale i metode te očekivani krajnji proizvod.
9. *Izravna uporaba* podrazumijeva svaki postupak u kojem su stanice darovane i porabljene bez pohranjivanja u banku tkiva.
10. *Uzimanje* jest postupak kojim se dolazi do spolnih tkiva ili stanica.
11. *Obrada* označava sve radnje uključene u pripremu, rukovanje, čuvanje i pakiranje spolnih tkiva i stanica.
12. *Čuvanje* označava uporabu kemijskih agensa, promjene uvjeta u okolišu ili druga sredstva tijekom postupka obrade u cilju sprečavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja tkiva ili stanica.
13. *Skladištenje* označava održavanje spolnih tkiva/stanica u određenim kontroliranim uvjetima do trenutka raspodjele.
14. *Raspodjela* označava prijevoz i dostavu spolnih tkiva ili stanica namijenjenih za postupke biomedicinski potpomognute oplodnje.
15. *Pohranjivanje* obuhvaća postupke obrade, čuvanja i skladištenja spolnih tkiva/stanica.
16. *Ozbiljan štetan događaj* jest svaka negativna pojava vezana uz uzimanje, testiranje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu spolnih stanica, koja može dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti osobe, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu njezino bolničko liječenje, pobol ili ih produžiti.
17. *Ozbiljna štetna reakcija* jest neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, darivatelja ili primatelja vezana uz nabavu ili primjenu spolnih stanica, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili ih produžava.
18. *Sljedivost* podrazumijeva mogućnost pronalaženja i identificiranja spolne stanice u bilo kojoj fazi postupanja, od uzimanja, obrade, testiranja i pohranjivanja, do primjene ili uništenja, što ujedno podrazumijeva i mogućnost identificiranja darivatelja i stanica, odnosno ustanove u kojoj je obavljeno uzimanje, obrada, pohranjivanje te mogućnost identificiranja jednog ili više primatelja u zdravstvenoj ustanovi koja

stanice primjenjuje; sljedivost podrazumijeva i mogućnost pronalaženja i identificiranja svih značajnih podataka o proizvodima i materijalima koji dolaze u doticaj s tim stanicama.

Članak 3.

Svatko ima pravo na liječenje neplodnosti na način i pod uvjetima koje utvrđuje ovaj Zakon.

U postupku liječenja neplodnosti i postupku biomedicinski potpomognutom oplodnjom (u daljnjem tekstu: BMPO) mora se čuvati ljudsko dostojanstvo, njegovo pravo na privatnost, posebna pažnja mora se posvetiti očuvanju zdravlja, dobrobiti i pravu budućeg djeteta.

Članak 4.

BMPO jest postupak koji se provodi tek kada je liječenje neplodnosti bezuspješno ili bezizgledno te u slučaju neizbježnosti prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete kod prirodnog začeća.

Bezuspješnost ili bezizglednost liječenja neplodnosti utvrđuje liječnik specijalist ginekologije koji provodi postupak liječenja neplodnosti.

Neizbježnost prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete određuje stručnjak na području genetike koji je utvrdio genetski nasljednu bolest ili bolesti kod jednog od bračnih drugova.

II. POSTUPCI BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTE OPLODNJE

Članak 5.

U postupcima BMPO prednost se daje homolognoj oplodnji korištenjem vlastitih spolnih stanica bračnih drugova.

Kada je u postupku BMPO isključena svaka mogućnost korištenja vlastitih spolnih stanica jednog od bračnih drugova ili kada se medicinska oplodnja provodi zbog sprečavanja prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete, u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje mogu se koristiti darivane spolne stanice darivatelja u svrhu provedbe postupka heterologne oplodnje.

Članak 6.

BMPO provodi se primjenom sljedećih medicinskih postupaka:

1. unutartjelesna oplodnja na način da se:
 - a) unose sjemene stanice u spolne organe žene,
 - b) unose jajne stanice u spolne organe žene,

c) unose jajne stanice zajedno sa sjemenim stanicama u spolne organe žene,

2. izvantjelesna oplodnja na način da se:

a) jajne stanice i sjemenne stanice spajaju izvan tijela žene i unose u spolne organe žene,

b) unosi/e zametak/ci u spolne organe žene.

Postupci BMPO obuhvaćaju i postupke uzimanja te pohranjivanja ranih zametaka, sjemenih stanica ili jajnih stanica prema odredbama ovoga Zakona.

Svi postupci BMPO izvode se u skladu s dostignućima i razvojem biomedicinske znanosti.

Članak 7.

Zametak nastaje oplodnjom jajne stanice. Rani zametak po ovom Zakonu je zigota i zametak koji se razvija izvan maternice manje od 14 dana ili do pojave primitivne pruge.

Odredbe o ranom zametku primjenjuju se također i na jednako stare zametke dobijene ispiranjem maternice i na izolirane onipotentne matične zametne stanice ako se iz njih može razviti nov samostalni zamet.

III. KORISNICI PRAVA NA POSTUPAK BMPO

Članak 8.

Postupci BMPO mogu se provoditi samo s namjerom da se rodi dijete.

Pravo na postupke BMPO imaju muškarac i žena koji su u braku ili žive u izvanbračnoj zajednici, a prema iskustvu medicinske znanosti ne mogu očekivati da će ostvariti začće spolnim odnosom i nije im moguće pomoći drugim postupcima liječenja neplodnosti.

Iznimno od odredbe stavka 2. ovoga članka, pravo na BMPO imaju bračni ili izvanbračni drugovi u slučaju kada se tim postupcima može spriječiti da se na dijete prenese teška nasljedna bolest.

Bračna ili izvanbračna zajednica mora postojati u trenutku unošenja spolnih stanica ili ranog zametka u tijelo žene.

Članak 9.

Pravo na primjenu BMPO imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku ili žive u izvanbračnoj zajednici i koji su s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobni za roditeljsku skrb o djetetu.

Žena mora biti u starosnoj dobi koja je primjerena za rađanje djeteta.

Pravo na BMPO nema žena koja namjerava, uz naknadu ili bez nje, prepustiti dijete trećoj osobi (zamjensko majčinstvo).

Članak 10.

Bračni i izvanbračni drugovi imaju pravo na obavijest o mogućim oblicima prirodnog planiranja obitelji, o mogućnostima liječenja neplodnosti te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva.

Prije provedbe svih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje liječnik, biolog ili drugi ovlašteni zdravstveni stručnjak bračnim i izvanbračnim će drugovima objasniti pojedinosti postupka, izgleda za uspjeh te moguće posljedice i opasnosti postupaka za ženu, muškarca i dijete.

Članak 11.

Prije provedbe svih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje za bračne i izvanbračne drugove obvezno je prethodno pravno te psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje.

Magistar psihologije ili liječnik specijalist psihijatrije mora bračne i izvanbračne drugove upoznati s mogućim psihičkim učincima postupka biomedicinski potpomognute oplodnje. O provedenom savjetovanju magistar psihologije ili liječnik specijalist psihijatrije izdaje pisanu potvrdu.

Magistar prava mora bračne i izvanbračne drugove upoznati s pravnim značenjem i učincima pristanka na planirani postupak biomedicinski potpomognute oplodnje te obiteljskopравnim učincima koji proizlaze iz određenog medicinskog postupka. O provedenom savjetovanju magistar prava izdaje pisanu potvrdu.

Zdravstvena ustanova u kojoj se provodi medicinska oplodnja može sama osigurati provođenje pravnog i psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja, a ako to ne može obvezna je uputiti bračne i izvanbračne drugove u drugu zdravstvenu ustanovu u kojoj se provode ova savjetovanja ili kod osoba ovlaštenih za psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje te kod magistra prava zbog pravnog savjetovanja.

Članak 12.

Postupci biomedicinski potpomognute oplodnje uređeni ovim Zakonom provode se samo ako su bračni i izvanbračni drugovi obaviješteni o planiranom postupku biomedicinski potpomognute oplodnje sukladno članku 10. ovoga Zakona i savjetovani sukladno članku 11. ovoga Zakona te ako su za taj postupak dali slobodan pristanak u pisanom obliku.

Pristanak iz stavka 1. ovoga članka daje se za svaki postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, posebno s obzirom na vrstu postupka oplodnje i podrijetlo spolnih stanica te nakon rođenja djeteta uz primjenu toga postupka ima pravno značenje izjave o priznanju očinstva, odnosno majčinstva.

Bračni i izvanbračni drugovi pojedinačno ili zajedno mogu povući pristanak i odustati od postupka biomedicinski potpomognute oplodnje sve dok sjemene stanice ili jajne stanice ili zametak/ci nisu uneseni u tijelo žene.

Izjavu o povlačenju pristanka zdravstvena ustanova obvezna je zabilježiti i na zahtjev žene ili muškarca o tome izdati pisanu potvrdu.

IV. DARIVANJE SPOLNIH STANICA

Članak 13.

Za postupke BMPO se u pravilu koriste spolne stanice žene i muškarca koji su u bračnoj ili izvanbračnoj vezi.

Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka za postupke BMPO se mogu koristiti jajne stanice darivateljice ili sjemene stanice darivatelja, kada po iskustvu biomedicinske znanosti nema mogućnosti da dođe do začeća korištenjem spolnih stanica bračnih ili izvanbračnih drugova, ili su drugi postupci BMPO iz ovog Zakona bili neuspješni ili radi sprečavanja prijenosa teških nasljednih bolesti na dijete.

Nije dozvoljena BMPO s istovremenim korištenjem darovanih jajnih stanica i darovanih sjemenih stanica

Darivateljica jajnih stanica i darivatelj sjemenih stanica može biti samo osoba koja je punoljetna, poslovno sposobna i zdrava te koja je pristala darivati sjemene ili jajne stanice prema odredbama ovoga Zakona.

Ako je osoba iz stavka 1. ovoga članka u braku, za darivanje spolnih stanica potreban je i pristanak njezinog bračnog druga dan u pisanom obliku.

Darivatelj sjemenih stanica jest muškarac čije se sjemene stanice uz njegov pristanak koriste za oplodnju žene koja nije njegov bračni drug.

Darivateljica jajnih stanica jest žena čije se jajne stanice uz njezin pristanak koriste za oplodnju druge žene.

Način davanja pristanka i identifikacije darivatelja pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar).

Članak 14.

Darivanje i korištenje sjemenih stanica i jajnih stanica za pomoć bračnim i izvanbračnim drugovima prema odredbama ovoga Zakona može se provesti samo na temelju slobodnog pristanka darivateljice ili darivatelja u pisanom obliku.

Darivateljica i darivatelj spolnih stanica prema odredbama ovoga Zakona nemaju obiteljskopravne obveze niti prava prema djetetu začeto uz korištenje njihovih spolnih stanica u postupcima medicinske oplodnje.

Zdravstvena ustanova obvezna je darivateljima spolnih stanica sukladno ovome Zakonu objasniti pojedinosti postupka u kojem sudjeluju, posebno o pravnim učincima korištenja darivanih spolnih stanica.

Darivateljica jajne stanice ili darivatelj sjemene stanice mogu povući svoj pristanak za darivanje do unosa darivanih spolnih stanica u tijelo žene ili do trenutka provođenja postupka izvantjelesne oplodnje.

Zdravstvena ustanova obvezna je izjavu o povlačenju pristanka zabilježiti, a darivane spolne stanice uništiti i na zahtjev darivatelja ili darivateljice o tome izdati pisanu potvrdu.

Prije korištenja darivanih spolnih stanica liječnik je obvezan provjeriti da pristanak nije povučen.

Članak 15.

Darivateljica ili darivatelj spolnih stanica mogu darivati svoje jajne ili sjemene stanice samo jednoj od zdravstvenih ustanova koje su ovlaštene za provođenje postupaka heterologne oplodnje.

Zdravstvena ustanova ovlaštena za provođenje postupaka heterologne oplodnje obvezna je u Državnom registru uspostaviti sustav provjere o darivanju jajnih ili sjemenih stanica iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 16.

Zabranjeno je davati ili primati novčanu naknadu ili kakvu drugu korist za darivanje spolnih stanica.

Zabranjeno je sklapanje ugovora, sporazuma ili drugih oblika pisanog ili usmenog dogovora o darivanju spolnih stanica između darivatelja ili darivateljice spolnih stanica i jednog ili oba bračna druga u postupku medicinske oplodnje.

Ugovor ili sporazum o ustupanju spolnih stanica uz novčanu naknadu ili drugu korist je ništetan.

Darivatelj ili darivateljica spolnih stanica ima pravo na povrat troškova koje ima u vezi s dolaskom u zdravstvenu ustanovu radi postupka BMPO, boravkom u njoj i povratkom s pregleda i uzimanja spolnih stanica.

Članak 17.

Darivanje ljudskih zametaka nije dozvoljeno.

U postupku BMPO nije dozvoljeno miješanje sjemenih stanica dva ili više muškaraca ili jajnih stanica dviju(e) ili više žena.

Članak 18.

Darivateljica jajnih stanica i darivatelj sjemenih stanica moraju biti punoljetni, zdravi i poslovno sposobni.

Sjemene stanice darivatelja ne smiju se upotrijebiti za oplodnju žene s kojom radi srodstva ne bi mogao sklopiti punopravnu bračnu vezu. Jajne stanice darivateljice ne smiju biti oplođene sjemenim stanicama muškarca s kojim radi srodstva ne bi mogla sklopiti punopravnu bračnu vezu.

V. PROVODITELJI BMPO

Članak 19.

Postupci BMPO obavljaju se u okviru javno zdravstvene službe - u zdravstvenim ustanovama za BMPO, koje za tu djelatnost imaju posebnu dozvolu.

Postupke BMPO može obavljati obavljaju se u samo ona zdravstvena ustanova kojoj je u skladu s odredbama ovog Zakona dano odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo za provođenje određenog postupka oplodnje a na temelju mišljenja Nacionalnog povjerenstva za BMPO (članak 54.) i pri tome ga posebno ovlasti da prikuplja, odabire i pohranjuje spolne stanice darivatelja i darivateljica.

Članak 20.

Svaki postupak sa spolnim stanicama darivatelja ili darivateljice obavlja se na prijedlog liječnika - specijaliste ginekologije i porodiljstva s priznatom užom specijalizacijom iz humane reprodukcije ili liječnik s užom specijalizacijom iz endokrinologije ili liječnika pedijatra s užom specijalizacijom iz medicinske genetike (u daljnjem tekstu: liječnik) nakon dobijanja suglasnosti stručnog savjetodavnog tijela zdravstvene ustanove za BMPO - Povjerenstvo za medicinsku oplodnju zdravstvene ustanove (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

Članak 21.

Povjerenstvo čini pet članova, od kojih je najmanje:

- jedan specijalist ginekologije i porodiljstva s priznatom užom specijalizacijom iz humane reprodukcije ili specijalist s užom specijalizacijom endokrinologije,
- jedan magistar biologije,
- jedan magistar prava,
- jedan predstavnik udruga građana s područja humane reprodukcije.

Povjerenstvo imenuje ravnatelj zdravstvene ustanove uz suglasnost ministra. Mandat članova Povjerenstva jest pet godina.

Protiv odluke stručnog savjetodavnog tijela zdravstvene ustanove za BMPO iz stavka 1. ovoga članka dopuštena je žalba. O žalbi odlučuje Nacionalno povjerenstvo za BMPO u roku od 90 dana. Nacionalno povjerenstvo za BMPO može žalbu odbaciti kao neutemeljenu ili odbaciti odluku Povjerenstva.

Članak 22.

Dozvolu za obavljanje postupaka BMPO izdaje pravnim osobama iz stavka 1. članka 18. ovoga Zakona ministar nadležan za zdravstvo ako imaju odgovarajuće stručnjake i opremu za provođenje postupaka u skladu sa zahtjevima suvremene biomedicinske znanosti i iskustva, te ako mogu osigurati psihološko i socijalno savjetovanje i pouku o pravnim posljedicama u slučajevima predviđenim ovim Zakonom.

O tome da li postoje uvjeti iz stavka 1. ovoga članka ministru nadležnom za zdravstvo mišljenje daje Nacionalno povjerenstvo za BMPO iz članka 54 i 55 ovoga Zakona.

Ministar nadležan za zdravstvo može opozvati dozvolu zdravstvenoj ustanovi ako više ne ispunjava uvjete iz stavka 1. ovoga članka, ako ne postiže rezultate koje u razdoblju od godine dana u pravilu postižu druge zdravstvene ustanove ili ako teže krši odredbe ovoga Zakona.

O tome da li postoje razlozi za opoziv zdravstvene ustanove, ministru nadležnom za zdravstvo mišljenje daje Nacionalno povjerenstvo za BMPO.

Članak 23.

Svi zdravstveni stručnjaci i nezdravstveni djelatnici koji bi trebali sudjelovati u postupku BMPO, imaju se pravo, radi svojih etičkih, moralnih ili vjerskih nazora, odnosno uvjerenja, pozvati na priziv savjesti te odbiti provođenje postupka ili u tome postupku sudjelovati.

Osobe iz stavka 1. ovoga članka neće snositi štetne posljedice ako u skladu s pravilima struke obavljaju ili sudjeluju u postupcima BMPO koji su određeni ovim Zakonom ili ako odbiju obavljanje ili sudjelovanje u tim postupcima.

Članak 24.

Djelatnici zdravstvene ustanove za BMPO koji sudjeluju u postupku BMPO moraju kao profesionalnu tajnu čuvati sve podatke u vezi s BMPO koje izvodi njihova zdravstvena ustanova. To se odnosi prije svega na osobne i zdravstvene podatke o ženi kojoj se obavlja postupak BMPO, o njenom bračnom ili izvanbračnom drugu, o djetetu začeto postupkom BMPO i o mogućoj darivateljici ili darivatelju spolnih stanica.

Dijete začeto s BMPO sa spolnim stanicama darivateljice ili darivatelja može, iz zdravstvenih razloga tražiti od centra da ga upozna sa zdravstveno važnim podacima o darivateljici ili darivatelju spolnih stanica ako je sposobno rasuđivati i ima najmanje 15 godina. Djetetov zakonski zastupnik može saznati podatke samo uz dozvolu koju izdaje sud u izvansudskom postupku, ako se za to daju iznimni zdravstveno utemeljeni razlozi.

Djetetov liječnik ima zbog zdravstvenih razloga djeteta pravo na uvid u jedinstveni registar darivateljica i darivatelja i na informacije.

Sudovi i upravni organi imaju pravo na uvid u jedinstveni registar darivatelja i darivateljica i na informaciju, ako je to nužno za izvršavanje njihovih zadataka pri provođenju ovoga Zakona.

Podatke, koje osobe iz stavka 3. i 4. ovoga članka saznaju uvidom u jedinstveni registar darivatelja i darivateljica, moraju čuvati kao profesionalnu tajnu.

VI. POSTUPAK BMPO

1. Pristanak na BMPO

Članak 25.

Postupak BMPO sukladno članku 4. ovoga Zakona može se obavljati samo na temelju pisanog pristanka bračnih ili izvanbračnih drugova.

Prije nego što bračni ili izvanbračni drugovi predaju pisani pristanak za postupak BMPO liječnik ih mora upoznati i savjetovati u vezi s postupkom BMPO, s mogućnostima uspjeha, mogućim posljedicama i opasnostima postupka za ženu, muškarca i dijete. Liječnik ih obavještava i o svrsi prikupljanja i obrade njihovih osobnih podataka i te da se osobni podatci čuvaju kao profesionalna tajna.

Liječnik prema potrebi upućuje bračne ili izvanbračne i izvanbračne drugove na psihološko- socijalno savjetovanje o namjeravanom BMPO.

Liječnik mora bračnim ili izvanbračnim drugovima objasniti pravila o pohranjivanju spolnih stanica i zametka i upitati ih o njihovim željama u odnosu na trajanje pohrane i odlučivanju o mogućim neupotrijebljenim zametcima.

Liječnik mora bračnim i izvanbračnim drugovima obrazložiti druge mogućnosti s kojima se može riješiti ili umanjiti njihov uzrok neplodnosti, i one koje njegova zdravstvena ustanova ne obavlja te im spomenuti i ne medicinske mogućnosti kao što su posvojenje djeteta.

Pisani pristanak se daje za svaki postupak BMPO zasebno .

Ministar nadležan za zdravstvo izdaje propise za obrazac izjave o pristanku. Obrazac za izjavu o pristanku na postupak BMPO mora za slučaj da se u postupku BMPO koriste darovane spolne stanice, sadržavati i upute o pravnim posljedicama takvog postupka.

Članak 26.

Bilo koji bračni ili izvanbračni drug može opozvati pristanak i odustati od postupka BMPO tako dugo dok se sjemene stanice, neoplođene jajne stanice ili rani zameci ne unesu u tijelo žene.

Izjavu o opozivu zdravstvena ustanova mora zapisati i o tome, na zahtjev jednog ili drugog bračnog ili izvanbračnog druga, izdati potvrdu.

Liječnik mora provjeriti prije unosa sjemenih stanica, neoplođenih jajnih stanica ili ranih zametaka u tijelo žene da pristanak nije opozvan.

2. BMPO sa spolnim stanicama darivatelja ili darivateljice

Članak 27.

Prije postupka BMPO s darovanim spolnim stanicama liječnik, koji je odgovoran za izvedbu postupka, dužan je upoznati bračne ili izvanbračne drugove o tijeku postupka, a magistar prava o pravnim posljedicama postupka.

Liječnik koji vodi BMPO dužan je bračne i izvanbračne i izvanbračne drugove, prije početka postupka, uputiti na psihološko-socijalno savjetovanje.

Članak 28.

Darivanje sjemenih stanica i neoplođenih jajnih stanica može se provesti samo na temelju pisanog pristanka darivateljice ili darivatelja. Obrasce za pisani pristanak donosi ministar nadležan za zdravstvo na temelju uputstva Nacionalnog povjerenstva za BMPO.

Prije davanja pisanog pristanka zdravstvena ustanova dužna je darivateljicu i darivatelja upoznati s pravnim posljedicama darivanja i s pravnim učincima na dijete koje je začeto u postupku BMPO s darovanim spolnim stanicama. Zdravstvena ustanova dužna je obavijestiti o tome koji se njihovi osobni podatci prikupljaju i objedinjuju te upozoriti da se oni čuvaju kao profesionalna tajna.

Članak 29.

Pisani pristanak darivateljice i darivatelji mogu povući do unosa darivanih spolnih stanica u tijelo žene. Povlačenje pristanka mora biti dato u pisanom obliku.

Zdravstvena ustanova je dužna izjavu o povlačenju pristanka na darivanje sjemenih stanica i neoplođenih jajnih stanica evidentirati, darovane spolne stanice uništiti a darivateljici ili darivatelju na zahtjev izdati pisanu potvrdu o povlačenju darivanja.

Članak 30.

Darivateljice i darivatelji spolnih stanica nemaju obiteljskopravne obveze niti prava prema djetetu začetom u postupku BMPO.

Članak 31.

Darivateljice i darivatelje spolnih stanica i njihove spolne stanice prije darivanja treba pregledati u skladu sa pravilima struke za rad na području BMPO.

Spolne stanice darivateljice ili darivatelja mogu se upotrebljavati samo, kada se u skladu s dostignućima biomedicinske znanosti i po iskustvu može utvrditi da su primjerene za oplodnju i da njihova upotreba ne može prouzročiti opasnost za zdravlje žene ili djeteta.

Zabranjena je BMPO sa spolnim stanicama darivateljice ili darivatelja koji u trenutku unosa darovanih spolnih stanica ili ranog zametka u tijelo žene nisu više živi. Svaki liječnik koji unosi u tijelo žene spolne stanice darivateljice ili darivatelja ili rani zametak koji je nastao pomoću darovanih spolnih stanica mora provjeriti da li su darivateljica ili darivatelj živi.

Članak 32.

Spolne stanice jednoga darivatelja ili jedne darivateljice mogu se upotrebljavati za BMPO dok ne dođe do rođenja najviše troje žive djece po jednom darivatelju.

VII. UPRAVLJANJE SPOLNIM STANICAMA ILI RANIM ZAMETCIMA

Članak 33.

Sjemene stanice, neoplođene jajne stanice i rani zametci mogu se koristiti samo za postupak BMPO. S njima treba upravljati i koristiti ih tako da s obzirom na dostignuća biomedicinske znanosti i iskustvo dođe do trudnoće.

Članak 34.

Nije dopušteno korištenje postupka BMPO u svrhu odabira spola budućeg djeteta, osim za izbjegavanje teške nasljedne bolesti vezane uz spol.

Nije dopušteno mijenjanje nasljednih svojstava spolnih stanica ili zametka s namjerom da se promjene nasljedna svojstva djeteta.

Članak 35.

U postupku izvantjelesne oplodnje mogu se oploditi sve jajne stanice dobivene u jednom postupku. Broj ranih zametaka koji se unose u tijelo žene ne smije biti veći od onoga što u skladu sa stručnim dostignućima i iskustvima još uvijek omogućuje uspješan postupak BMPO i po mogućnosti ograničava rizik višestruke trudnoće. U jednom postupku nije dopušteno unijeti u tijelo žene više od dva zametka.

Mogući preostali rani zameci pohranjuju se i mogu se kasnije koristiti prema uvjetima iz ovoga Zakona za unošenje u tijelo žene iz započetog postupka. Unošenje se može obaviti samo uz zajednički pisani zahtjev bračnih ili izvanbračnih drugova koji su dali pristanak sukladno stavku 1. članka 24. ovoga Zakona za početak postupka BMPO.

Članak 36.

U postupku BMPO zabranjeno je:

- omogućiti izvantjelesni razvoj zametka koji je stariji od 14 dana, odnosno nakon što se razvila primitivna pruga,
- omogućiti stvaranje zametka u istraživačke svrhe,
- omogućiti stvaranje ljudskog zametka iz spolnih stanica sa izazvanom promjenom nasljednih svojstava i prenijeti takve zametke u tijelo čovjeka ili životinje,
- upotrijebiti dijelove zametaka dobivenih postupkom BMPO
- omogućiti nastanak zametaka s istim nasljednim osobinama ili zametaka koji su prema svojim nasljednim osobinama istovjetni s drugom živom ili mrtvom osobom (kloniranje),
- oploditi žensku jajnu stanicu sa sjemenom stanicom životinje ili životinjsku jajnu stanicu sa sjemenom stanicom muškarca ili mijenjati zametak presađivanjem dijelova drugih ljudskih ili životinjskih zametaka (omogućavanje nastanka hibrida ili himera),
- unošenje zametka koji je nastao postupcima iz stavka 5. i 6. ovoga članka u tijelo čovjeka ili životinje,
- unošenje ljudske spolne stanice ili ljudskog zametka u životinju ,
- unošenje životinjske spolne stanice ili zametka u tijelo čovjeka ,
- namjerno mijenjanje nasljednih osobina stanica koje su dio zametka.

Članak 37.

Za uvođenje i uporabu novih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje u Republici Hrvatskoj potrebno je odobrenje Nacionalnog povjerenstva.

Članak 38.

Zabranjeno je stvaranje ljudskih zametaka u znanstvene ili istraživačke svrhe.

Zabranjen je znanstveni ili istraživački rad na zametku.

Zabranjen je uvoz i/ili izvoz spolnih stanica.

VIII. POHRANJIVANJE SJEMENIH STANICA, NEOPLOĐENIH JAJNIH STANICA I RANIH ZAMETAKA

Članak 39.

Sjemene stanice, neoplođene jajne stanice i rani zameci uzimaju se uz slobodan pristanak u pisanom obliku te se pohranjuju i čuvaju za naknadne postupke BMPO za koje su ispunjene pretpostavke određene ovim Zakonom u zdravstvenim ustanovama koje su ovlaštene za njihovo pohranjivanje. Pri tom zdravstvene ustanove moraju poštivati suvremena dostignuća medicinske znanosti i utvrđenu medicinsku praksu.

Članak 40.

Sa sjemenim stanicama, neoplođenim jajnim stanicama i neupotrebljenim ranim zamecima raspoložu osobe koje su u postupku BMPO.

Sjemene stanice, neoplođene jajne stanice i neupotrebljeni rani zameci pohranjuju se na vrijeme koje odaberu bračni i izvanbračni partneri, kojima se pomaže u postupku BMPO.

Ukoliko bračni i izvanbračni partneri o tome ne donesu odluku sjemene stanice, neoplođene jajne stanice i rani zametci pohranjuju se na rok od pet godina.

Nakon protoka vremena iz stavka 2 i 3. ovoga članka sjemene stanice, neoplođene jajne stanice i rani zametci se uništavaju.

U slučaju smrti osobe od koje potječu spolne stanice koje su pohranjene ili lišenja njezine poslovne sposobnosti, zdravstvena ustanova obvezna je uništiti pohranjene spolne stanice u roku od 30 dana od dana saznanja o smrti ili lišenju poslovne sposobnosti osobe.

Podatke iz stavka 2. i 3. i 5. ovoga članka zdravstvena ustanova obvezna je dostaviti Nacionalnom povjerenstvu.

Sjemene stanice i neoplođene jajne stanice osoba koje sudjeluju u BMPO a koje se više neće koristiti u homolognoj oplodnji mogu se donirati za postupke BMPO u heterolognoj oplodnji.

Članak 41.

Nije dozvoljeno posredovati pri uzimanju, pohrani i uporabi sjemenih stanica, neoplođenih jajnih stanica i ranih zametaka.

Nije dozvoljeno trgovati sa pohranjenim sjemenim stanicama, neoplođenim jajnim stanicama i ranim zamecima.

Članak 42.

Muškarac i žena kojima prema saznanjima ili iskustvu medicinske znanosti prijete opasnost da će zbog zdravstvenih razloga postati neplodni, mogu u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi uz slobodan pristanak u pisanom obliku pohraniti svoje sjemene ili jajne stanice za vlastito korištenje kasnije.

Pohranjene spolne stanice čuvaju se u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja odnosno na rok koji odaberu osobe koje su se podvrgle postupku uzimanja spolnih stanica zbog zdravstvenih razloga.

Nakon protoka vremena iz stavka 2. ovoga članka sjemene stanice se uništavaju.

U slučaju smrti osobe od koje potječu spolne stanice koje su pohranjene ili lišenja njezine poslovne sposobnosti, zdravstvena ustanova obvezna je uništiti pohranjene spolne stanice u roku od 30 dana od dana saznanja o smrti ili lišenju poslovne sposobnosti osobe.

Podatke iz stavka 2. i 4. ovoga članka zdravstvena ustanova obvezna je dostaviti Nacionalnom povjerenstvu.

Članak 43.

Osobe od kojih potječu pohranjene sjemene ili jajne stanice odnosno rani zametci mogu iz opravdanih razloga zatražiti njihov prijenos u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu radi korištenja u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje.

O opravdanosti prijena odlučuje Nacionalno povjerenstvo.

IX. ZDRAVSTVENE USTANOVE OVLAŠTENE ZA OBAVLJANJE POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTE OPLODNJE

Članak 44.

Postupke biomedicinski potpomognute oplodnje može obavljati samo ona zdravstvena ustanova kojoj je u skladu s odredbama ovoga Zakona dano odobrenje ministra za provođenje postupaka oplodnje (u daljnjem tekstu: ovlaštena zdravstvena ustanova).

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka ministar daje za:

1. provođenje homologne oplodnje putem unutartjelesne oplodnje,
2. provođenje homologne oplodnje putem izvantjelesne oplodnje,
3. provođenje heterologne oplodnje putem unutartjelesne oplodnje uz korištenje:
 - a) darivanih sjemenih stanica,
 - b) darivanih jajnih stanica,
4. provođenje heterologne oplodnje putem izvantjelesne oplodnje uz korištenje:
 - a) darivanih sjemenih stanica,
 - b) darivanih jajnih stanica,
5. pohranjivanje:
 - a) sjemenih stanica,
 - b) jajnih stanica,
 - c) tkiva jajnika i testisa.

Članak 45.

Odobrenje iz članka 42. ovoga Zakona daje ministar rješenjem kojim se utvrđuje da zdravstvena ustanova ispunjava uvjete za provođenje pojedinog postupka biomedicinski potpomognute oplodnje prema članku 42. stavku 2. ovoga Zakona s obzirom na prostor, stručne radnike, medicinsko-tehničku opremu, sustav kvalitete i druge uvjete.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka ministar daje na rok od četiri godine na temelju prethodnog mišljenja Nacionalnog povjerenstva.

Uvjete u pogledu prostora, stručnih radnika, medicinsko-tehničke opreme, sustava kvalitete i drugih uvjeta iz stavka 1. ovoga članka, uz prethodno pribavljeno mišljenje Nacionalnog povjerenstva i nadležne komore pravilnikom propisuje ministar.

Članak 46.

Zahtjev za davanjem odobrenja iz članka 42. ovoga Zakona zdravstvena ustanova podnosi ministarstvu nadležnom za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo), a mora sadržavati:

- a) naziv i sjedište zdravstvene ustanove,
- b) osobne podatke odgovorne osobe,
- c) popis postupaka za koje se traži odobrenje,
- d) standardne operativne postupke za određenu djelatnost,
- e) prikaz sustava kvalitete i upravljanje kvalitetom s odgovornim osobama,
- f) prikaz odgovarajućih prostora, opreme i radnika za postupke za koje se traži odobrenje,
- g) izvješće o sukladnosti s propisanim uvjetima.

Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je o svakom novom podatku koji utječe na dopunu ili izmjenu u dokumentaciji iz stavka 1. ovoga članka obavijestiti ministarstvo.

Članak 47.

Ovlaštena zdravstvena ustanova može najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja odobrenja iz članka 43. ovoga Zakona podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja.

Članak 48.

Ministar donosi rješenje o oduzimanju odobrenja iz članka 42. ovoga Zakona ako utvrdi da zdravstvena ustanova:

1. više ne ispunjava uvjete iz članka 43. ovoga Zakona,
2. ne pridržava se odredbi ovoga Zakona.

Prijedlog za oduzimanje odobrenja iz stavka 1. ovoga članka ministru daje Nacionalno povjerenstvo.

Članak 49.

U provođenju postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje smiju sudjelovati:

- liječnik specijalist ginekologije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije,

- liječnik specijalist ginekologije s pet godina radnog iskustva na ovom području,
- liječnik s užom specijalizacijom iz endokrinologije ili humane genetike,
- liječnik specijalist urologije,
- magistar biologije.

Članak 50.

Zdravstveni radnici i nezdravstveni radnici koji bi trebali provesti ili sudjelovati u provođenju postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje imaju pravo pozvati se na priziv savjesti radi svojih etičkih, vjerskih ili moralnih nazora, odnosno uvjerenja te odbiti provođenje postupka biomedicinski potpomognute oplodnje ili sudjelovanje u tom postupku.

Članak 51.

Sve osobe koje sudjeluju u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje obvezne su kao profesionalnu tajnu čuvati sve podatke vezane uz taj postupak, a naročito osobne i zdravstvene podatke o ženi ili muškarcu kojima se medicinska pomoć pruža, djetetu koje je začeto u postupku i o darivateljici ili darivatelju spolnih stanica.

Obveza čuvanja profesionalne tajne odnosi se i na članove Nacionalnog povjerenstva te na članove Povjerenstva, kao i na sve druge osobe koje su u obavljanju svoje dužnosti saznale za podatke iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 52.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje voditi evidencije o:

1. osobnim i zdravstvenim podacima bračnih drugova kojima se pomaže postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje,
2. vrsti postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje,
3. osobnim i zdravstvenim podacima darivatelja sjemenih stanica i darivateljica jajnih stanica,
4. provedenom obveznom psihološkom ili psihoterapijskom i pravnom savjetovanju,
5. pisanom pristanku na određeni postupak biomedicinski potpomognute oplodnje prema članku 9., 11. i 12. ovoga Zakona,
6. povlačenju pisanog pristanka,
7. podacima o tijeku i trajanju postupka, o važnim okolnostima u vezi s trudnoćom i porodom te sa zdravljem i razvojem djeteta,

8. pohranjenim spolnim stanicama te

9. podacima potrebnim za sljedivost stanica u svim fazama.

Podatke iz evidencije ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je čuvati trajno.

Članak 53.

Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je voditi vlastiti registar o korisnicima postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje i o darivateljima sjemenih stanica i darivateljicama jajnih stanica prema odredbama ovoga Zakona.

U registar iz stavka 1. ovoga članka ovlaštena zdravstvena ustanova upisuje:

- osobne i zdravstvene podatke bračnih drugova kojima se pomaže postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje te podatke o vrsti postupka biomedicinski potpomognute oplodnje,
- osobne i zdravstvene podatke o darivatelju/darivateljici spolnih stanica, uključujući i podatke o roditeljima darivatelja/darivateljice,
- datum darivanja, pohranjivanja i korištenja spolnih stanica,
- rezultate pregleda darivatelja/darivateljice i pretraga njegovih/njezinih spolnih stanica,
- podatke o rođenju djeteta začetog medicinskom oplodnjom s darivanim spolnim stanicama.

Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je dostaviti bez odgađanja sve podatke iz svog registra Državnom registru na trajno čuvanje.

Svi podaci iz Državnog registra ili registra zdravstvene ustanove su profesionalna tajna.

Članak 54.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su Nacionalno povjerenstvo izvješćivati o broju i vrsti obavljenih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti te o pohranjenim spolnim stanicama.

Ovlaštene zdravstvene ustanove podnose izvješće iz stavka 1. ovoga članka svakih šest mjeseci, odnosno najkasnije do 31. srpnja za tekuću godinu te do 31. siječnja za prethodnu godinu, a na zahtjev Nacionalnog povjerenstva i ranije.

Sadržaj i oblik obrasca izvješća iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Članak 55.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su uspostaviti učinkovit i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija te sustav za povlačenje iz primjene spolnih stanica koje su izazvale ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.

O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su pisanim putem bez odgađanja izvijestiti ministarstvo.

Pravilnik o načinu izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja ministarstva o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama donosi ministar.

Registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija iz stavka 2. ovoga članka vodi ministarstvo.

Godišnje izvješće o prijavljenim ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama ministarstvo će dostaviti Europskoj komisiji do 30. lipnja za prethodnu godinu.

X. NACIONALNO POVJERENSTVO ZA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTU OPLODNJU

Članak 56.

Radi sustavnog praćenja pojava, razmatranja pitanja i obavljanja drugih poslova u vezi s primjenom ovoga Zakona, ministar osniva i imenuje Nacionalno povjerenstvo za biomedicinski potpomognutu oplodnju (u daljnjem tekstu Nacionalno povjerenstvo).

Nacionalno povjerenstvo ima devet članova, a čine ga:

- jedan predstavnik ministarstva,
- jedan stručnjak iz područja prava,
- jedan stručnjak iz područja psihologije, sociologije ili socijalnog rada,
- jedan magistar biologije,
- jedan liječnik specijalist ginekologije i porodiljstva s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije
- jedan liječnik s užom specijalizacijom iz endokrinologije ili humane genetike,

- jedan predstavnik Nacionalnog bioetičkog povjerenstva za medicinu
- dva predstavnika korisnika postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje .

Predsjednika i članove Nacionalnog povjerenstva imenuje ministar na razdoblje od pet godina.

Nacionalno povjerenstvo za BMPO odlučuje većinom glasova svih članova.

Članak 57.

Nacionalno povjerenstvo obavlja sljedeće poslove:

- daje prethodno mišljenje ministru za davanje, odnosno oduzimanje odobrenja zdravstvenoj ustanovi za obavljanje postupka biomedicinski potpomognute oplodnje,
- odobrava uvid u Državni registar prema članku 23. ovoga Zakona,
- daje suglasnost za izuzeće od zabrane korištenja postupka biomedicinski potpomognute oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta,
- odlučuje o opravdanosti prijenosa pohranjenih sjemenih ili jajnih stanica prema članku 28. ovoga Zakona,
- daje, odnosno uskraćuje odobrenje za uvođenje i uporabu novih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje u Republici Hrvatskoj,
- raspravlja izvješća zdravstvenih ustanova podnesena prema članku 41. ovoga Zakona,
- prati napredak biomedicinske i drugih znanosti na području biomedicinski potpomognute oplodnje,
- daje preporuke, mišljenja i smjernice za izmjenu važećih propisa na ovome području,
- surađuje s Povjerenstvima ovlaštenih zdravstvenih ustanova,
- obavlja i druge poslove iz područja biomedicinski potpomognute oplodnje u skladu s ovim Zakonom.

XI. DRŽAVNI REGISTAR KORISNIKA POSTUPAKA BIOMEDICINSKE POTPOMOŽNUTE OPLODNJE

Članak 58.

Državni registar korisnika postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje (u daljnjem tekstu Državni registar) sadrži podatke o korisnicima postupaka

biomedicinski potpomognute oplodnje i o rođenju djeteta začetog medicinskom oplodnjom s darivanim spolnim stanicama prema odredbama ovoga Zakona.

Državni registar sadrži i podatke o darivateljima sjemenih stanica i darivateljicama jajnih stanica prema odredbama ovoga Zakona.

Korisnicima i darivateljima iz stavka 1. i 2. ovoga članka te svakoj donaciji jajnih i sjemenih stanica dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski broj koji se upisuje u Državni registar.

Način rada Državnog registra i dodjele jedinstvenog identifikacijskog broja pravilnikom će propisati ministar.

Svi podaci u Državnom registru čuvaju se trajno.

Članak 59.

Podaci Državnog registra smiju se koristiti isključivo kao zbirni statistički pokazatelji te kao pojedinačni u slučajevima propisanim ovim Zakonom.

Podaci u Državnom registru su tajni te pristup pojedinačnim podacima imaju samo ovlaštene osobe koje vode Državni registar, ovlaštene osobe zaposlene u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama te osobe ovlaštene na uvid u podatke u Državnom registru prema članku 23. ovoga Zakona.

Na pojedinačne podatke, mjere zaštite podataka i odgovornost osoba koje imaju pristup jedinstvenoj bazi podataka Državnog registra primjenjuju se propisi o zaštiti osobnih podataka.

XII. NADZOR

Članak 60.

Nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona kao i nadzor nad stručnim radom u zdravstvenim ustanovama iz članka 32. ovoga Zakona obavlja ministarstvo – zdravstvena inspekcija.

Poslove zdravstveno-inspekcijskog nadzora iz stavka 1. ovoga članka obavljaju viši zdravstveni inspektori, zdravstveni inspektori i drugi državni službenici ovlašteni za provedbu toga nadzora sukladno posebnom zakonu.

Zdravstveni inspektori obavljaju redoviti inspekcijski nadzor iz stavka 1. ovoga članka najmanje jedanput u dvije godine.

Nadzor nad zaštitom osobnih podataka provodi Agencija za zaštitu osobnih podataka.

XIII. OČINSTVO I MAJČINSTVO

Članak 61.

Majka djeteta, koje je bilo začeto s biomedicinskom pomoći, je žena koja ga je rodila.

Ako je majka dala pisani pristanak za postupak BMPO iz članka 24. ovoga Zakona majčinstvo se ne može pobijati.

Ako je dijete začeto s biomedicinskom pomoći iz jajnih stanica darivateljice, njeno majčinstvo nije dopušteno utvrđivati.

Članak 62.

Otac djeteta, koje je bilo začeto s biomedicinskom pomoći je majčin bračni ili izvanbračni drug pod uvjetom da je dao pisani pristanak za postupak BMPO iz članka 24. ovoga Zakona.

Ako je dijete začeto s biomedicinskom pomoći iz sjemenih stanica darivatelja, njegovo očinstvo nije dopušteno utvrđivati.

XIV. KAZNE NE ODREDBE

Članak 63.

Tko oplodi žensku jajnu stanicu sa sjemenom stanicom bilo koje druge vrste osim sjemene stanice čovjeka ili životinjsku jajnu stanicu sa sjemenom stanicom čovjeka ili izmijeni zametak presađivanjem drugih ljudskih ili životinjskih zametaka ili ljudske spolne stanice ili ljudski zametak unese u životinju ili životinjske spolne stanice ili životinjski zametak unese u ženu kaznit će se za kazneno djelo kaznom zatvora od šest mjeseci do pet godina.

Članak 64.

Novčanom kaznom od 70.000,00 do 250.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje protivno odredbama članka 8. ovoga Zakona,
2. obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog pravnog i psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja (članak 8.),
3. obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog pisanog pristanka (članak 9. stavak 1. i članak 11. stavak 2.),

4. obavi postupak heterologne oplodnje bez propisanog pisanog pristanka darivatelja (članak 12. stavak 1.),
5. ne zabilježi izjavu o povlačenju pristanka (članak 9. stavak 4., članak 12. stavak 5.),
6. obavi postupak heterologne oplodnje protivno članku 13. ovoga Zakona,
7. postupi protivno odredbi članka 15. stavka 1. i 3. ovoga Zakona,
8. obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez suglasnosti Povjerenstva ovlaštene zdravstvene ustanove (članak 16. stavak 2.),
9. postupi protivno odredbama članka 17. ovoga Zakona,
10. obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje protivno odredbama članka 18. ovoga Zakona,
11. koristi darivane spolne stanice za rođenje više od troje djece (članak 19. stavak 1. i 2.),
12. prije provođenja heterologne oplodnje ne izvrši provjeru u Državnom registru (članak 19. stavak 3.),
13. obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta protivno članku 20. ovoga Zakona,
14. obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje protivno odredbi članka 21. ovoga Zakona,
15. obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje mješavinom spolnih stanica (članak 22.),
16. trguje, oglašava, reklamira ili traži, odnosno nudi spolne stanice (članak 23.),
17. traži ili nudi žene za rađanje djeteta za drugog ili ugovara, odnosno provodi medicinsku oplodnju radi rađanja djeteta za druge osobe ili predaje djeteta rođenog nakon biomedicinski potpomognute oplodnje (članak 24. stavak 1. i 2.),
18. obavlja postupak namijenjen stvaranju ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetski istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živog bilo mrtvog (članak 25. stavak 1.),
19. pohranjuje i postupa sa spolnim stanicama protivno odredbama članka 26. ovoga Zakona,
20. postupi protivno odredbi članka 27. ovoga Zakona,
21. postupi protivno članku 29. točki 1. ovoga Zakona,

22. stvara ljudske zametke u znanstvene ili istraživačke svrhe ili obavlja znanstveni ili istraživački rad na zametku (članak 31. stavak 1. i 2.),

23. obavlja uvoz i/ili izvoz spolnih stanica (članak 31. stavak 3.),

24. obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez odobrenja ministra (članak 32.),

25. dopusti obavljanje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje osobama koje ne ispunjavaju uvjete iz članka 37. ovoga Zakona.

Novčanom kaznom od 7.000,00 do 25.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Novčanom kaznom od 7.000,00 do 25.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. točke 1. – 19. i 21. – 25. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba.

Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točke 1. – 4., 6. – 8., 10., 11. i 13. – 24. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

Članak 65.

Novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. ne vodi evidenciju i ne čuva podatke (članak 40.),

2. ne vodi vlastiti registar o korisnicima postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje te darivateljica i darivatelja (članak 41. stavak 1.),

3. ne dostavlja evidencije i podatke iz vlastitog registra darivatelja Državnom registru (članak 41. stavak 3.),

4. ne izvješćuje u propisanom roku Nacionalno povjerenstvo (članak 42. stavak 2.).

Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Članak 66.

Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička osoba koja povrijedi obvezu čuvanja profesionalne tajne iz članka 39. stavka 2. i članka 41. stavka 4. ovoga Zakona.

XV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 67.

Nacionalno povjerenstvo za medicinsku oplodnju ministar će imenovati u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 68.

Obrasce pristanaka, izjava te potvrda iz članka 9. stavka 1. i 4., članka 11. stavka 1. i 2., članka 12. stavka 5. i članka 26. stavka 1. ovoga Zakona pravilnikom propisuje ministar na prijedlog Nacionalnog povjerenstva u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 69

Propise za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom ministar će donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 70.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti članci 29. do 34. i točka 3. stavka 1. članka 42. Zakona o zdravstvenim mjerama za ostvarivanje prava na slobodno odlučivanje o rađanju djece (»Narodne novine«, br. 18/78.).

Članak 71.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim članka 53. stavka 5. koji stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Članak 72.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmog dana od dana objave u «Narodnim novinama».

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Ovaj članak sadrži opću odredbu kojom se određuje predmet uređivanja ovoga zakona.

Uz članak 2.

Ovim člankom definiraju se izrazi koji se koriste u tekstu ovog zakona.

Uz članak 3.

Odredbom ovoga članka utvrđuje se pravo na liječenje neplodnosti te se u postupku BMPO jamči čuvanje ljudskog dostojanstvo, pravo na privatnost, očuvanje zdravlja, dobrobiti i pravu budućeg djeteta.

Uz članak 4.

Ovom odredbom utvrđuje se da je liječenje po ovom Zakonu utvrđivanje uzroka neplodnosti ili smanjene plodnosti i otklanjanje tih uzroka stručnim savjetovanjem, lijekovima ili kirurškim zahvatima, te da je liječenje i uzimanje i pohranjivanje muških sjemenih stanica ili jajnih stanica žene,

Uz članak 5

Odredbom ovog članka određuje se tip BMPO (homologna odnosno heterologna BMPO)

Uz članak 6.

Odredbom ovih članka utvrđuju se postupci BMPO , a to su, prije svega unutartjelesna oplodnja - unošenje sjemenih stanica u spolne organe žene i unošenje jajnih stanica zajedno sa sjemenim stanicama u spolne organe žene i izvantjelesna oplodnja - spajanje jajnih stanica i sjemenih stanica izvan tijela žene i unošenje ranog zametka u spolne organe žene.

Uz članak 7.

Ovom odredbom definira se zametak koji nastaje oplodnjom jajne stanice. Rani zametak po ovom Zakonu je zigota i zametak koji se razvija izvan maternice manje od 14 dana ili do pojave primitivne pruge.

Uz članke 7. – 10.

Odredbama drugog poglavlja utvrđuju se da se postupci BMPO mogu provoditi samo s namjerom da se rodi dijete. Pravo na postupke BMPO imaju muškarac i žena koji su u braku ili žive u izvanbračnoj zajednici, a prema iskustvu medicinske znanosti ne mogu očekivati da će ostvariti začecje spolnim odnosom i nije im moguće pomoći drugim postupcima liječenja neplodnosti. Bračna ili izvanbračna zajednica mora postojati u trenutku unošenja spolnih stanica ili ranog zametka u tijelo žene. Pravo na primjenu BMPO imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku ili žive u izvanbračnoj zajednici i koji su s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobni za roditeljsku skrb o djetetu. Utvrđuje se također da pravo na BMPO nema žena koja namjerava, uz naknadu ili bez nje, prepustiti dijete trećoj osobi (zamjensko majčinstvo). Također određuje se dob žene prilikom započinjanja postupka BMPO.

Utvrđuje se također obveza svih djelatnika koji sudjeluju u postupcima BMPO da pruže informaciju o mogućnostima planiranja obitelji te način izvođenja postupka i moguće štetne posljedice metode.

Uz članke 11. - 12.

Utvrđuje se obveza psihološkog testiranja bračnih i izvanbračnih drugova te određuje potreba za pismenim pristankom za postupke biomedicinski potpomognute oplodnje.

Uz članke 13. – 18.

U odredbama četvrtog poglavlja uređuje se pitanje darivanja spolnih stanica pa tako za postupke BMPO se u pravilu koriste spolne stanice žene i muškarca koji su u bračnoj ili izvanbračnoj vezi. Iznimno se mogu koristiti jajne stanice darivateljice ili sjemenne stanice darivatelja, kada nema mogućnosti da dođe do začecja korištenjem spolnih stanica bračnih ili izvanbračnih drugova, ili su drugi postupci BMPO iz ovog Zakona bili neuspješni ili radi sprečavanja prijenosa teških nasljednih bolesti na dijete. Osim toga utvrđuje se da nije dozvoljena BMPO s istovremenim korištenjem darovanih jajnih stanica i darovanih sjemenih stanica. Darivatelj sjemenih stanica je muškarac čije se sjemenne stanice koriste za oplodnju žene koja nije njegova bračna ili izvanbračna žena a darivateljica jajnih stanica je žena, čije se jajne stanice koriste za oplodnju druge žene.

Nije dozvoljeno davati ili primati novčanu naknadu ili kakvu drugu korist za darivanje spolnih stanica. Ugovor o ustupanju spolnih stanica uz naknadu je ništav. Darivatelj ili darivateljica spolnih stanica ima pravo na povrat troškova koje ima u vezi s dolaskom u zdravstvenu ustanovu radi postupka BMPO, boravkom u njoj i povratkom s pregleda i uzimanja spolnih stanica.

Uz članke 19. - 24.

U poglavlju V. utvrđuju se provoditelji postupka BMPO. Postupci BMPO obavljaju se u okviru javno zdravstvene službe - u zdravstvenim ustanovama za BMPO, koje za tu djelatnost imaju posebnu dozvolu. Postupke BMPO obavlja skupina biomedicinskih stručnjaka pod vodstvom liječnika koji je odgovoran da se postupci BMPO provode u

skladu s ovim Zakonom. Za provedbu svakog prvog postupka BMPO potrebna je prethodna suglasnost stručnog savjetodavnog tijela zdravstvene ustanove. Protiv odluke stručnog savjetodavnog tijela zdravstvene ustanove dopuštena je žalba. O žalbi odlučuje Nacionalno povjerenstvo za BMPO u roku od 90 dana. Nacionalno povjerenstvo za BMPO može žalbu odbaciti kao neutemeljenu ili odbaciti odluku stručnog savjetodavnog tijela zdravstvene ustanove za BMPO i samo donijeti odluku.

Dozvolu za obavljanje postupaka BMPO izdaje pravnim osobama ministar nadležan za zdravstvo ako imaju odgovarajuće stručnjake i opremu za provođenje postupaka u skladu sa zahtjevima suvremene biomedicinske znanosti i iskustva, te ako mogu osigurati psihološko i socijalno savjetovanje i pouku o pravnim posljedicama u slučajevima predviđenim ovim Zakonom. Ministar nadležan za zdravstvo može opozvati dozvolu zdravstvenoj ustanovi ako više ne ispunjava uvjete, ako ne postiže rezultate koje u razdoblju od godine dana u pravilu postižu druge zdravstvene ustanove ili ako teže krši odredbe ovoga Zakona. Ovlaštenje ministar nadležan za zdravstvo može dati onoj zdravstvenoj ustanovi koja ima odgovarajuće iskustvo u liječenju neplodnosti postupcima BMPO i ima odgovarajuće tehničke i stručne mogućnosti za provođenje tih postupaka sa spolnim stanicama darivateljica i darivatelja.

Svi zdravstveni stručnjaci i nezdravstveni djelatnici koji bi trebali sudjelovati u postupku BMPO, imaju se pravo pozvati na priziv savjesti te odbiti provođenje postupka ili u tome postupku sudjelovati. Radnici zdravstvene ustanove za BMPO koji sudjeluju u postupku BMPO moraju kao profesionalnu tajnu čuvati sve podatke u vezi s BMPO koje izvodi njihova zdravstvena ustanova. To se odnosi prije svega na osobne i zdravstvene podatke o ženi kojoj se obavlja postupak BMPO, o njenom bračnom ili izvanbračnom drugu, o djetetu začeto postupkom BMPO i o mogućoj darivateljici ili darivatelju spolnih stanica.

Svaki postupak sa spolnim stanicama darivatelja ili darivateljice obavlja se na prijedlog liječnika - specijaliste ginekologije i porodiljstva nakon dobivanja suglasnosti stručnog savjetodavnog tijela koje čine specijalist ginekologije i porodiljstva s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije ili specijalist sa užom specijalizacijom iz endokrinologije, magistar biologije, magistar prava i jedan predstavnik udruga građana s područja humane reprodukcije. Prije obavljanja BMPO sa spolnim stanicama darivateljice ili darivatelja bračni ili izvanbračni drugovi moraju ići na psihološko - socijalno savjetovanje, a bračne ili izvanbračne i izvanbračne drugove treba poučiti o pravnim posljedicama njihovog pristanka na BMPO sa spolnim stanicama darivateljice ili darivatelja kao i s pravnim posljedicama rođenja djeteta začeto BMPO.

Dijete začeto s BMPO sa spolnim stanicama darivateljice ili darivatelja može, iz zdravstvenih razloga tražiti od centra da ga upozna sa zdravstveno važnim podacima o darivateljici ili darivatelju spolnih stanica ako je sposobno rasuđivati i ima najmanje 15 godina. Djetetov zakonski zastupnik može saznati podatke samo uz dozvolu koju izdaje sud u izvansudskom postupku, ako se za to daju iznimni zdravstveno utemeljeni razlozi. Djetetov liječnik ima zbog zdravstvenih razloga djeteta pravo na uvid u jedinstveni registar darivateljica i darivatelja. Sudovi i upravni organi imaju pravo na uvid u jedinstveni registar darivatelja i darivateljica i na informaciju, ako je to nužno za izvršavanje njihovih zadataka pri provođenju ovoga Zakona. Podatke, koje osobe saznaju uvidom u jedinstveni registar darivatelja i darivateljica, moraju čuvati kao profesionalnu tajnu.

Uz članke 25. - 32.

U poglavlju VI. uređuje se postupak oplodnje s biomedicinskom pomoći . Postupak BMPO može se obavljati samo na temelju pisanog pristanka bračnih ili izvanbračnih drugova. Prije nego što bračni ili izvanbračni drugovi predaju pisani pristanak za postupak BMPO liječnik ih mora upoznati i savjetovati u vezi s postupkom BMPO, s mogućnostima uspjeha , mogućim posljedicama i opasnostima postupka za ženu, muškarca i dijete. Liječnik ih obavještava i o svrsi prikupljanja i obrade njihovih osobnih podataka, te da se podatci čuvaju kao profesionalna tajna.

Liječnik mora bračnim ili izvanbračnim drugovima objasniti pravila o pohranjivanju spolnih stanica i zametka i upitati ih o njihovim željama u odnosu na trajanje pohrane i odlučivanju o mogućim neupotrijebljenim zametcima. Liječnik mora navesti druge mogućnosti s kojima se može riješiti ili umanjiti njihov uzrok neplodnosti, i one koje njegova zdravstvena ustanova ne obavlja te im spomenuti i ne medicinske mogućnosti kao što su posvojenje ili prestanak liječenja.

Pisani pristanak se daje za svaki postupak BMPO zasebno . Ministar nadležan za zdravstvo izdaje propise za obrazac izjave o pristanku. Obrazac za izjavu o pristanku na postupak BMPO mora za slučaj da se u postupku BMPO koriste darovane spolne stanice, sadržavati i upute o pravnim posljedicama takvog postupka.

Bilo koji bračni ili izvanbračni drug može opozvati pristanak i odustati od postupka BMPO tako dugo dok se sjemene stanice, neoplođene jajne stanice ili rani zameci ne unesu u tijelo žene. Izjavu o opozivu zdravstvena ustanova mora zapisati i o tome, na zahtjev, izdati potvrdu.. Liječnik mora provjeriti prije unosa sjemenih stanica, neoplođenih jajnih stanica ili ranih zametaka u tijelo žene da pristanak nije opozvan.

BMPO sa spolnim stanicama darivatelja ili darivateljice provodi se tako da prije postupka liječnik, upozna je bračne ili izvanbračne drugove o tijeku postupka, a pravnik o pravnim posljedicama postupka. Darivanje sjemenih stanica i neoplođenih jajnih stanica može se provesti samo na temelju pisanog

Darivanje sjemenih stanica i neoplođenih jajnih stanica može se provesti samo na temelju pisanog pristanka darivateljice ili darivatelja. Prije davanja pisanog pristanka zdravstvena ustanova dužna je darivateljicu i darivatelja upoznati s pravnim posljedicama darivanja i s pravnim učincima na dijete koje je začeto u postupku BMPO s darovanim spolnim stanicama. Zdravstvena ustanova dužna ih je obavijestiti o tome koji se njihovi osobni podatci prikupljaju i objedinjuju te upozoriti da se oni čuvaju kao profesionalna tajna .

Pisani pristanak darivateljice i darivatelji mogu povući do unosa darivanih spolnih stanica u tijelo žene. Povlačenje pristanka mora biti dato u pisanom obliku. Zdravstvena ustanova je dužna izjavu o povlačenju pristanka na darivanje sjemenih stanica i neoplođenih jajnih stanica evidentirati, darovane spolne stanice uništiti a darivateljici ili darivatelju na zahtjev izdati pisanu potvrdu o povlačenju darivanja. Darivateljice i darivatelji spolnih stanica nemaju obiteljskopravne obveze niti prava prema djetetu začetom u postupku BMPO.

Darivateljice i darivatelje spolnih stanica i njihove spolne stanice prije darivanja treba pregledati. Spolne stanice darivateljice ili darivatelja mogu se upotrebljavati samo, kada se može utvrditi da su primjerene za oplodnju i da njihova upotreba ne može prouzročiti opasnost za zdravlje žene ili djeteta. Zabranjena je BMPO sa spolnim stanicama darivateljice ili darivatelja koji u trenutku unosa darovanih spolnih stanica ili ranog zametka u tijelo žene nisu više živi. Svaki liječnik koji unosi u tijelo žene spolne stanice darivateljice ili darivatelja ili rani zametak koji je nastao pomoću darovanih spolnih stanica mora provjeriti da li su darivateljica ili darivatelj živi. Spolne stanice jednoga darivatelja ili jedne darivateljice mogu se upotrebljavati za BMPO dok ne dođe do rođenja najviše troje djece po jednom darivatelju. .

Uz članke 33. - 38.

U sedmom poglavlju uređuje se upravljanje spolnim stanicama ili ranim zamecima. Sjemene stanice, neoplođene jajne stanice i rani zametci mogu se koristiti samo za postupak BMPO. S njima treba upravljati i koristiti ih tako da dođe do trudnoće. Nije dopušteno korištenje postupka BMPO u svrhu odabira spola budućeg djeteta, osim za izbjegavanje teške nasljedne bolesti vezane uz spol. Nije dopušteno mijenjanje nasljednih svojstava spolnih stanica ili zametka s namjerom da se promjene nasljedna svojstva djeteta, a genetska istraživanja ranog zametka mogu se učiniti samo u slučaju opasnosti od teške nasljedne bolesti ili ako je to potrebno radi uspješnosti postupka BMPO.

U postupku izvantjelesne oplodnje mogu se oploditi sve jajne stanice dobivene u jednom postupku. Broj ranih zametaka koji se unose u tijelo žene ne smije biti veći od onoga što u skladu sa stručnim dostignućima i iskustvima još uvijek omogućuje uspješan postupak BMPO i po mogućnosti ograniči rizik višestruke trudnoće. U jednom postupku nije dopušteno unijeti u tijelo žene više od dva zametka. Mogući preostali rani zameci pohranjuju se i mogu se kasnije koristiti za unošenje u tijelo žene iz započetog postupka. Unošenje se može obaviti samo uz zajednički pisani zahtjev bračnih ili izvanbračnih drugova koji su dali pristanak za početak postupka BMPO.

U članku 34 navodi se što je sve zabranjeno učiniti u postupku BMPO. U članku 36. definira se zabrana korištenja ljudskih zametaka u znanstvene ili istraživačke svrhe te zabrana uvoza i/ili izvoza spolnih stanica.

Uz članke 39.- 43.

U osmom poglavlju uređuje se pohranjivanje sjemenih stanica, neoplođenih jajnih stanica i ranih zametaka. Sjemene stanice, neoplođene jajne stanice i rani zameci pohranjuju se u zdravstvenim ustanovama koje su za to ovlaštene. Sjemene stanice, neoplođene jajne stanice i neupotrebljeni rani zameci pohranjuju se na vrijeme koje odaberu bračni i izvanbračni partneri, kojima se pomaže u postupku BMP. Ukoliko bračni ili izvanbračni partneri donesu odluku o vremenskom periodu čuvanja sjemenih stanica, neoplođenih jajnih stanica i neupotrebljenih ranih zametaka iste će se pohraniti na rok od pet godina. Protekom tog roka ili u slučaju smrti osobe od koje potiču spolne stanice sjemene stanice, neoplođene jajne stanice i rani zametci se uništavaju.

O svim tim događajima definira se obveza obavještanja Nacionalnog povjerenstva za BMPO. Definira se mogućnost doniranja spolnih stanica osoba koje sudjeluju u homolognoj BMPO parovima koji sudjeluju u heterolognoj BMPO sukladno ovom zakonu.

Nije dozvoljeno posredovati pri uzimanju, pohrani i uporabi sjemenih stanica, neoplođenih jajnih stanica i ranih zametaka a niti trgovati s njima.

Definira se mogućnost pohrane spolnih stanica u osoba koje zbog zdravstvenih problema imaju veliku mogućnost da postanu neplodni.

Uz članak 44. - 55.

U devetom poglavlju definiraju se zdravstvene ustanove ovlaštene za obavljanje postupaka BMPO. Definiraju se postupci koji se provode u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama te zdravstveni djelatnici koji mogu sudjelovati u BMPO. Sve osobe koje sudjeluju u postupcima BMPO trebaju čuvati profesionalnu tajnu, a naročito osobne i zdravstvene podatke o ženi ili muškarcu kojim se medicinska pomoć pruža, djetetu koje je začeto u postupku i o darivatelju/darivateljici spolnih stanica. Definiraju se obveze ovlaštene zdravstvene ustanove o vođenju medicinske dokumentacije osoba koje sudjeluju u BMPO. Također je definirana obveza svake zdravstvene ustanove da vodi vlastiti registar o korisnicima postupaka BMPO te o darivateljima i darivateljicama spolnih stanica. Utvrđuje se obveza ovlaštenih zdravstvenih ustanova da izvješćuju Nacionalno povjerenstvo o broju i vrsti postupaka BMPO, o njihovoj uspješnosti te o pohranjenim spolnim stanicama i ranim zametcima. Također se utvrđuje obveza prijavljivanja štetnih događaja.

Uz članak 56. – 57.

Radi sustavnog praćenja pojava, razmatranja pitanja i obavljanja drugih poslova u vezi sa primjenom ovog Zakona ministar osniva i imenuje Nacionalno povjerenstvo koje čine devet članova: jedan predstavnik ministarstva, jedan stručnjak iz područja prava, jedan stručnjak iz područja psihologije, sociologije ili socijalnog rada, jedan magistar biologije, jedan specijalist ginekologije i porodiljstva sa užom specijalizacijom iz humane reprodukcije, jedan specijalist užom specijalizacijom iz endokrinologije, jedan predstavnik Nacionalnog bioetičkog povjerenstva za medicinu, dva predstavnika korisnika postupaka BMPO.

Nacionalno povjerenstvo za BMPO može radi pomoći u radu osnovati stalna ili povremena radna tijela i tražiti mišljenje odgovarajućih stručnjaka. Članove Nacionalnog povjerenstva za BMPO i predsjednika iz reda članova imenuje ministar nadležan za zdravstvo na vrijeme od 5 godina. Nacionalno povjerenstvo za BMPO odlučuje većinom glasova svih članova.

Zadaci Nacionalnog povjerenstva za BMPO su prije svega : davanje mišljenja ministru nadležnom za zdravstvo o tome da li zdravstvena ustanova ispunjava uvjete za obavljanje postupka BMPO odnosno da li su se stekli uvjeti za opoziv dozvole za obavljanje postupaka BMPO, davanje mišljenje ministru nadležnom za zdravstvo o

tome može li određena zdravstvena ustanova obavljati BMPO sa spolnim stanicama darivatelja ili darivateljice prema stavku 1. članka 11. ovoga zakona, izdavanje dozvole za istraživački rad , razmatranje izvješća zdravstvenih ustanova, daje mišljenje o prijedlozima propisa koji se donose na temelju ovoga zakona, vrši stručni i etički nadzor rada zdravstvenih ustanova i savjetuje ih, ministru nadležnom za zdravstvo predlaže stručna pravila za rad na području BMPO i usklađuje ih s razvojem medicinske znanosti, daje dozvole za provođenje svakog postupka BMPO s korištenjem spolnih stanica darivatelja i darivateljica, prati napredak biomedicinske znanosti na području reproduktivne medicine i po potrebi predlaže nadležnom ministru izmjene i dopune postojeće zakonske regulative, odlučuje o žalbama na odluke stručnih savjetodavnih tijela zdravstvenih ustanova za BMPO.

Uz članak 58. - 59.

Osniva se Registar korisnika BMPO koji sadrži podatke o korisnicima postupaka medicinske oplodnje, o rođenju djeteta začetog tim postupcima te o darivateljima spolnih stanica. Svi podaci u Državnom registru se čuvaju tajno.

Članak 60.

Definiraju se poslovi nadzora nad izvršenjem ovog Zakona te propisa donesenih na temelju ovog Zakona.

Članak 61. - 62.

Definira se majčinstvo na način da je majka djeteta koje je bilo začeto s biomedicinskom pomoći žena koja ga je rodila. Otac djeteta je majčin bračni ili izvanbračni drug pod uvjetom da je dao pisani pristanak za postupak BMPO sukladno članku 24. Ovog zakona.

Uz članke 63. - 66.

Poglavlje XIII. zakonskoga prijedloga sadrži kaznene odredbe.

Uz članke 67. – 72..

Poglavlje XIV. Zakonskoga prijedloga sadrži prijelazne i završne odredbe, kao i vrijeme stupanja na snagu ovoga Zakona.

