

Klasa: 543-01/12-01/01

Urbroj: 5030104-12-1

Zagreb, 19. travnja 2012.

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Prijedlog zakona o medicinski pomognutoj oplodnji

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 85/2010 - pročišćeni tekst) i članka 129. Poslovnika Hrvatskoga sabora, Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o medicinski pomognutoj oplodnji.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Rajka Ostojića, dr. med., ministra zdravlja, mr. sc. Marijana Cesarika, dr. med., zamjenika ministra zdravlja, te Ljubicu Đukanović i mr. Luku Vončinu, dr. med., pomoćnike ministra zdravlja.

PREDSJEDNIK

Zoran Milanović

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

PRIJEDLOG ZAKONA O MEDICINSKI POMOGNUTOJ OPLODNJI

Zagreb, travanj 2012.

PRIJEDLOG ZAKONA O MEDICINSKI POMOGNUTOJ OPLODNJI

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 85/2010 - pročišćeni tekst).

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

Važećim Zakonom o medicinskoj oplodnji (Narodne novine, br. 88/2009, 137/2009 i 124/2011), uređeni su uvjeti za ostvarivanje prava na medicinsku oplodnju.

Praćenjem provedbe Zakona, te slijedom upućivanja prijedloga od strane struke, ustanovljena je nužnost promjena odredbi važećeg Zakona u korist osoba koje zbog zdravstvenih razloga do sada nisu bile u mogućnosti ostvariti medicinski pomognutu oplodnju.

Naime, razvoj medicinske znanosti i tehnologije omogućava primjenu novih, znatno savršenijih i zahtjevnijih oblika medicinske pomoći u liječenju neplodnosti, koje u ovom trenutku ne prati odgovarajuća zakonska regulativa.

Donošenje novoga Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji (u daljnjem tekstu: zakon), kojim se uređuju pretpostavke za ostvarivanje prava na medicinski pomognutu oplodnju, određuju se vrste postupaka medicinski pomognute oplodnje te prava, obveze i odgovornosti sudionika postupaka medicinski pomognute oplodnje. Zakon ima za cilj odrediti jasne kriterije za primjenu postupaka na području medicinski pomognute oplodnje te uključivanje Republike Hrvatske u red europskih država koje su to pitanje pravno uredile uvažavajući razinu medicinske znanosti ovoga područja.

Važno je napomenuti da Republika Hrvatska donošenjem novoga zakona potvrđuje dosljednost u poštivanju Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini i Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskih bića u pogledu primjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bića (Narodne novine - dodatak Međunarodni ugovori, broj 13/2003), ugradnjom odredbi o zaštiti ljudskih prava i zabrani kloniranja ljudskog bića.

Neanonimnost darivatelja spolnih stanica, odnosno zametaka propisana je radi zaštite prava djeteta na spoznaju vlastitog podrijetla, kako ga u članku 7. štiti Konvencija o pravima djeteta koju je Republika Hrvatska ratificirala (Službeni list SFRJ, broj 11/81, Narodne novine - dodatak Međunarodni ugovori, broj 12/93). U članku 7. stavku 1. Konvencije o pravima djeteta, navodi se da dijete ima: "koliko je moguće, pravo da zna tko su mu roditelji".

Odbor za prava djeteta kojem države podnose redovita izvješća o primjeni Konvencije kritizira neprimjenu i ugrožavanje ovoga prava. U slučaju medicinski pomognute oplodnje darovanom spolnom stanicom, odnosno zametkom ne može se tvrditi da nije moguće utvrditi podrijetlo djeteta. Osim toga, ovako propisano pravo djeteta odraz je suvremenih shvaćanja u razvojnoj psihologiji i dječjoj psihijatriji da jasna spoznaja o vlastitom podrijetlu tvori zdravi duševni identitet pojedinca i mogućnost izgradnje kvalitetnih osobnih odnosa s drugim osobama.

Predloženim zakonom Republika Hrvatska ujedno usklađuje svoje zakonodavstvo s pravnom stečevinom Europske unije.

Direktivom 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o određivanju standarda, kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla uređuju se standardi kvalitete i sigurnosti kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla namijenjenih primjeni kod ljudi, kao i istovjetni standardi kojima moraju udovoljavati pripravci proizvedeni iz ljudskog tkiva i stanica namijenjeni primjeni kod ljudi, kako bi se osigurala visoka razina zaštite ljudskog zdravlja.

Zbog posebne naravi njihove primjene, postupci sa spolnim stanicama moraju ispunjavati posebne zahtjeve u pogledu kvalitete i sigurnosti što je uređeno Direktivom 2006/17/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća kojom se primjenjuje Direktiva 2004/23/EZ o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla.

Odborima navedenih direktiva uređuju se pitanja koja se odnose na zdravstvenu i osobnu sigurnost te povjerljivost svih zdravstvenih podataka u postupcima medicinski pomognute oplodnje, sustav ovlašćivanja zdravstvenih ustanova, sustav praćenja tkiva i stanica ljudskog podrijetla.

Medicinski pomognutu oplodnju predloženi zakon određuje kao medicinski postupak kod kojeg se primjenom suvremenih znanstveno provjerenih biomedicinskih dostignuća omogućava spajanje ženske i muške spolne stanice u svrhu ostvarivanja trudnoće i porođaja, na način drukčiji od snošaja.

Predloženi zakona posebno uređuje homolognu oplodnju pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice bračnih, odnosno izvanbračnih drugova te heterolognu oplodnju pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice korisnika postupka medicinski pomognute oplodnje i darivane spolne stanice. 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.

Metode medicinski pomognute oplodnje najčešće su i najvažniji način liječenja neplodnosti. Uočena je visoka učestalost rasta neplodnosti u razvijenim zemljama, što danas postaje ozbiljan društveni i individualizirani problem. U zemljama Europe i sjeverne Amerike, Australije i Novog Zelanda, oko 12% neplodnih parova zahtijeva složeniji oblik liječenja. Izračunato je da je u tim zemljama oko 100 milijuna parova neplodno. Značaj metoda medicinski pomognute oplodnje iskazuje činjenica da se pomoću izvantjelesne oplodnje - in vitro fertilizacije (IVF) rađa 1 do 4% novorođenčadi godišnje. Samo u Danskoj

visokim doprinosom IVF djece, povišena je fertilitet od 1,65 na 1,72. Taj je porast u Hrvatskoj za 0,04 odnosno od 1,38 na 1,42 (udio IVF djece je oko 2,4%). Stoga ne začuđuje interes društva za liječenje neplodnosti. Godišnje se u svijetu obavi gotovo 1 milijun IVF postupaka i rodi 250 - 300 tisuća djece. Godišnji porast je 8 - 10% postupaka medicinski pomognute oplodnje.

U anglosaksonskoj terminologiji *assisted reproductive technologies* (ART) obuhvaća sve postupke i liječenje u kojima se izvan tijela obavlja obrada gameta, oplodnja i kultiviranje zametaka. Cilj tih postupaka je postizanje trudnoće. U Republici Hrvatskoj uvriježen je naziv medicinski pomognuta oplodnja, što je terminološki i stručno prihvatljivije. Medicinski pomognuta oplodnja obuhvaća sve metode liječenja kojima se pomaže da dođe do oplodnje, trudnoće i porođaja.

Postupci medicinski pomognute oplodnje su: intrauterina inseminacija (IUI), izvantjelesna oplodnja (IVF), intracitoplazmatska mikroinjekcija spermija (ICSI), zamrzavanje i odmrzavanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka, prijenos spolnih stanica ili zametaka u jajovod i preimplantacijska genetska dijagnostika.

U svim je državama jedinstveno prihvatljivo liječenje s IVF/ICSI samo s ciljem postizanja trudnoće i rođenja djeteta, a neprihvatljiv odabir spola djeteta iz nemedicinskih razloga. Razlozi za različitost zakonskog uređenja navedenog pitanja u pojedinim državama temelje se na kulturološkim i vjerskim razlikama.

Od početka primjene postupka medicinski pomognute oplodnje (IVF-a), rođenjem Luis Brown (1978. g.), do danas ostvaren je značajan napredak. Od tadašnje uspješnosti od 1 do 5%, danas je uspjeh pojedinačnog svježeg IVF/ICSI 40 do 50%. Značajan doprinos kumulativnom uspjehu iz jednog vađenja oocita, je zamrzavanje, odnosno vitifikacija zametaka. Tako se zbirna uspješnost povisuje i na 60%. Svježi i sekundarni postupak nemaju sve žene, već optimalno njih 30 do 40%. Oba medicinska postupka uspjeh temelje na broju i kvaliteti jajnih stanica. Razina uspješnosti postupaka medicinski pomognute oplodnje veća je kod mlađih žena, a značajno opada nakon 38. godine života. U četrdesetim je minimalna. Žene nakon navršениh 44 godine života usmjeravaju se na korištenje darovanih oocita.

Zakonski prijedlog uređuje da o odabiru postupka medicinski pomognute oplodnje odlučuju bračni ili izvanbračni drugovi, odnosno punoljetna, poslovno sposobna žena koja ne živi u braku ili u izvanbračnoj zajednici, čije je dosadašnje liječenje neplodnosti ostalo bezuspješno ili bezizgledno te koja je s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobna za roditeljsku skrb o djetetu - zajedno s liječnikom specijalistom ginekologije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije. U postupcima medicinski pomognute oplodnje prednost se daje homolognoj oplodnji korištenjem vlastitih spolnih stanica. U postupku homologne izvantjelesne oplodnje smije se koristiti kontrolirana stimulacija ovulacije u skladu sa suvremenim biomedicinskim spoznajama tako da se dobije najviše dvanaest jajnih stanica. Od tog broja mogu se oploditi svih dvanaest jajnih stanica. U skladu s medicinskim dostignućima u spolne organe žene smije se unijeti najviše dva zametka dok se preostali zamci, odnosno jajne stanice zamrzavaju. Iznimno, u žena iznad 38 godina života, u žena s nepovoljnim testovima pričuve jajnika, ponavljanog neuspjeha u liječenju, kod onkoloških bolesnika i težeg oblika muške neplodnosti, mogu se oploditi sve jajne stanice i u spolne organe žene unijeti tri zametka.

Korisnici prava na medicinski pomognutu oplodnju obvezni su se prije započinjanja postupka medicinski pomognute oplodnje u pisanom obliku izjasniti žele li oplodnju do dvije ili više jajnih stanica. Ako korisnici prava na medicinski pomognutu oplodnju žele oplodnju do dvije jajne stanice, u spolne organe žene unosi se dobiveni broj zametaka, a višak se jajnih stanica zamrzava. Ako korisnici prava na medicinski pomognutu oplodnju žele oplodnju više od dvije jajne stanice, preostali zameci, odnosno jajne stanice se zamrzavaju.

Zakonski prijedlog posebno uređuje heterolognu oplodnju - kad u postupku medicinski pomognute oplodnje nije moguće koristiti vlastite spolne stanice ili kad se medicinski pomognuta oplodnja provodi zbog sprječavanja prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete, kada se u postupku medicinski pomognute oplodnje mogu koristiti spolne stanice darivatelja u svrhu provedbe postupka heterologne oplodnje. Iznimno, mogu se u postupcima medicinski pomognute oplodnje koristiti darovani zameci drugih osoba nastali u postupku homologne oplodnje, a koje, osobe od kojih potječu, više ne žele koristiti za vlastitu prokreaciju, uz njihov izričit pisani pristanak.

Postupci medicinski pomognute oplodnje provode se samo ako su korisnici prava na medicinski pomognutu oplodnju obaviješteni o planiranom postupku medicinski pomognute oplodnje i ako su za taj postupak dali pristanak u pisanom obliku.

Prije provedbe homolognog postupka medicinski pomognute oplodnje bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima može se omogućiti psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje, dok se pravno i psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje obvezno provodi samo prije postupka heterologne oplodnje.

Osiguravanje nemogućnosti stvaranja obiteljskopравnih i drugih pravnih veza između djeteta i biološkog roditelja, zajamčenih odredbama članka 19. zakonskog prijedloga dostatna je zaštita darivatelja od mogućih neprimjerenih situacija. Navedena odredba također osigurava da će darivatelji spolnih stanica, odnosno zametaka biti motivirani isključivo pomoći neplodnim osobama.

Predloženi zakon sadrži odredbe o Državnom registru o medicinski pomognutoj oplodnji ministarstva nadležnog za zdravlje te uređuje da osoba začeta i rođena uz pomoć medicinski pomognute oplodnje darovanom sjemenom stanicom ili darovanom jajnom stanicom ili darovanim zametkom, ako je navršila 18 godina ima pravo na uvid u upisnik podataka o začecu i svim podacima o svom biološkom podrijetlu, uključujući i podatak o identitetu darivatelja sjemene stanice, odnosno darivateljice jajne stanice, odnosno darivatelja zametka.

Uvid u podatke o darovatelju spolnih stanica, odnosno zametaka omogućava se i zakonskom zastupniku osobe ili liječniku osobe ako je to na njihov zahtjev, zbog medicinski opravdanog razloga i dobiti osobe prethodno odobrilo Nacionalno povjerenstvo za medicinski pomognutu oplodnju.

Pravo na uvid u upisnik i podatke o osobi i darivatelju spolnih stanica ima sud, a tijelo državne uprave kada je to potrebno u vezi s primjenom predloženog zakona.

Profesionalna tajna jamstvo je zaštite privatnosti postupka medicinski pomognute oplodnje i darivanja spolnih stanica, odnosno zametaka.

Posebna glava zakona govori o darivanju spolnih stanica i zametaka. Darivatelji mogu biti samo osobe koje su punoljetne, poslovno sposobne i zdrave te koje su pristale na darivanje.

Darivatelji zametka su bračni, odnosno izvanbračni drugovi koji su odustali od korištenja vlastitog zametka te su dali pisani pristanak na darivanje. Zabranjeno je davati ili primati novčanu naknadu ili drugu korist za darivanje spolnih stanica ili zametaka.

Uporaba spolnih stanica jednog darivatelja ili jedne darivateljice zabranjena je nakon što se utvrdi da je došlo do rođenja najviše troje djece u jednoj ili više različitih obitelji.

Predloženim zakonom zabranjuje se korištenje postupka medicinski pomognute oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta. Iznimno, u svrhu izbjegavanja teške nasljedne bolesti vezane uz spol, dopušten je odabir spola za što suglasnost daje Nacionalno povjerenstvo za medicinski pomognutu oplodnju.

Zabranjeno je u tijelo žene istodobno unijeti darivane sjemenske stanice i darivane jajne stanice te od darivanih spolnih stanica stvarati zametak za darivanje.

U postupku medicinski pomognute oplodnje zabranjeno je koristiti mješavine muških, odnosno ženskih spolnih stanica, nastale sjemenim stanicama dvojice ili više muškaraca ili jajnim stanicama dviju ili više žena.

Predloženim zakonom zabranjuje se i trgovanje spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima kao i oglašavanje, reklamiranje ili traženje i nuđenje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka putem svih oblika javnog priopćavanja ili putem internih priopćenja bilo koje vrste.

Zabranjeno je ugovarati ili provoditi medicinski pomognutu oplodnju radi rađanja djeteta za druge osobe i predaje djeteta rođenog nakon medicinski pomognute oplodnje.

Predloženi zakon sadrži zabranu kloniranja ljudskoga bića. Zabranjuje se svaki postupak namijenjen stvaranju ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetski istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živog ili mrtvog. Termin ljudsko biće "genetski istovjetno" drugom ljudskom biću znači ljudsko biće koje s drugim dijeli isti set gena stanične jezgre.

Posebnom glavom zakonskog prijedloga uređeno je pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.

Spolne stanice, spolna tkiva i zametci uzimaju se uz slobodni pristanak u pisanom obliku te se pohranjuju i čuvaju za postupke medicinski pomognute oplodnje za koje su ispunjene propisane pretpostavke, u zdravstvenim ustanovama koje su ovlaštene za njihovo pohranjivanje.

Pohranjene spolne stanice, spolna tkiva i zametci čuvaju se prema suvremenim dostignućima medicinske znanosti i tehnologije, u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja. Ovaj se rok na zahtjev osoba od kojih spolne stanice, spolna tkiva ili zametci potječu može produžiti za još pet godina.

Predloženim zakonom posebno se uređuje zaštita zametka pa se između ostalog, zabranjuje stvaranje ljudskih zametaka u znanstvene ili istraživačke svrhe te znanstveni ili istraživački rad na zametku te uvoz ili izvoz zametaka.

Za uvođenje i uporabu novih postupaka medicinski pomognute oplodnje u Republici Hrvatskoj potrebno je odobrenje Nacionalnog povjerenstva za medicinski pomognutu oplodnju.

Zakonski prijedlog sadrži i odredbe o ovlašćivanju zdravstvenih ustanova za obavljanje medicinski pomognute oplodnje, osnivanju Nacionalnog povjerenstva za medicinski pomognutu oplodnju te ustroju Državnog registra o medicinski pomognutoj oplodnji.

Normativno uređenje medicinski pomognute oplodnje različito je u pojedinim europskim državama.

Pregled zakonske regulative heterolognih postupaka medicinski pomognute oplodnje u državama članicama Europske unije

19 država članica Europske unije (Finska, Švedska, Velika Britanija, Danska, Nizozemska, Njemačka, Belgija, Francuska, Španjolska, Portugal, Italija, Austrija, Slovenija, Češka, Slovačka, Mađarska, Bugarska, Grčka, Estonija) ima posebnim zakonom uređena pitanja medicinski pomognute oplodnje, dok u 8 država (Cipar, Irska, Litva, Luksemburg, Malta, Poljska, Rumunjska, Latvija) ti su postupci uređeni u okviru drugih zakona.

U 15 od 27 država članica Europske unije dopuštena je donacija zametaka (Velika Britanija, Finska, Latvija, Češka, Mađarska, Rumunjska, Nizozemska, Belgija, Francuska, Španjolska, Portugal, Estonija, Slovačka te Bugarska), u 7 je zabranjena (Italija, Danska, Švedska, Austrija, Njemačka, Slovenija, Litva) dok u 5 država članica Europske unije to pitanje nije zakonski regulirano (Irska, Luksemburg, Poljska, Cipar i Malta).

Šest država članica Europske unije (Austrija, Njemačka, Nizozemska, Velika Britanija, Finska, Švedska) zabranjuje darivanje sjemenih stanica čiji je darivatelj nepoznat a dopušta darivanje ako je darivatelj poznat, u 11 država članica (Bugarska, Češka, Danska, Francuska, Španjolska, Portugal, Grčka, Mađarska, Slovenija, Estonija, Slovačka) zabranjeno je darivanje sjemenih stanica čiji je darivatelj poznat a dopušta darivanje od nepoznatoga darivatelja, a zakonski nije uređeno u 5 država članica Europske unije (Poljska, Irska, Cipar, Malta, Luksemburg). U 3 države članice (Belgija, Latvija, Rumunjska) dopuštena su oba tipa darivanja dok su u 2 države (Italija, Litva) obje vrste darivanja sjemenih stanica zabranjene.

U 4 države članice Europske unije (Velika Britanija, Nizozemska, Švedska, Finska), dopušteno je darivanje jajnih stanica čija je darivateljica poznata, a nedopušteno je darivanje od nepoznate darivateljice, 8 država članica (Grčka, Portugal, Španjolska, Francuska, Danska, Češka, Slovenija, Estonija) dopušta darivanje od nepoznate darivateljice, ali zabranjuje darivanje jajnih stanica od poznate darivateljice, u 7 država članica (Poljska, Slovačka, Irska, Cipar, Litva, Luksemburg, Malta) darivanje jajnih stanica nije uopće uređeno, dok 5 država članica (Belgija, Latvija, Rumunjska, Mađarska, Bugarska) dopušta obje vrste darivanja, a 3 države članice Europske unije (Italija, Njemačka, Austrija) zabranjuju darivanje jajnih stanica.

Uspostava registara o postupcima medicinski pomognute oplodnje u državama članicama Europske unije

U 21 državi članici Europske unije uspostavljeni su registri o postupcima medicinski pomognute oplodnje, od čega u 13 zemalja (Austrija, Belgija, Bugarska, Cipar, Češka, Danska, Finska, Francuska, Mađarska, Italija, Rumunjska, Nizozemska, Velika Britanija) postoje nacionalni registri te je dostavljanje izvješća u te registre zakonska obveza dok je u 8 zemalja (Njemačka, Španjolska, Irska, Latvija, Luksemburg, Malta, Portugal, Švedska) izvješćivanje dobrovoljno.

Registri darivatelja također su različito uređeni u pojedinim državama. 14 država vodi registre donora bilo nacionalne ili lokalne, dok ostalih 13 država nemaju takve registre.

Izvor informacija:

Comparative Analysis of Medically Assisted Reproduction in the EU:
Regulation and Technologies
FINAL REPORT

Izvor informacija sadrži podatke zakonske legislative 27 država članica Europske unije zaključno s 30. listopada 2009. godine.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA

Sredstva za provedbu ovoga zakona osigurana su u državnom proračunu Republike Hrvatske na poziciji Ministarstva zdravlja, u Razdjelu 096, Glavi 15 - Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje za razdoblje 2012. - 2014. godine, na aktivnosti A690088 - Medicinska oplodnja, grupa rashoda 371 - Naknade građanima i kućanstvima na temelju osiguranja, u iznosu od po 40.000.000 kuna i u Razdjelu 096 Glavi 05 - Ministarstvo zdravlja u 2012. godini, na kapitalnom projektu K794006 - Informatizacija, grupa rashoda 426 - Nematerijalna proizvedena imovina, u iznosu od 1.000.000 kuna, za izradu Državnog registra o medicinski pomognutoj oplodnji.

PRIJEDLOG ZAKONA O MEDICINSKI POMOGNUTOJ OPLODNJI

I. OPĆE ODREDBE

Sadržaj zakona

Članak 1.

(1) Ovim se Zakonom uređuju uvjeti za ostvarivanje prava na medicinski pomognutu oplodnju te prava, obveze i odgovornosti svih sudionika postupaka medicinski pomognute oplodnje.

(2) 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.

Ovaj Zakon sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

- Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL, L 102, 7.4.2004.);
- Direktiva Komisije 2006/17/EZ od 8. veljače 2006. kojom se primjenjuje Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL, L 38, 9.2.2006.);
- Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. kojom se provodi Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL, L 294, 25.10.2006.).

Zaštita dostojanstva i zdravstveni standardi

Članak 3.

(1) U primjeni postupaka medicinski pomognute oplodnje štiti se dostojanstvo i privatnost osoba koje sudjeluju u postupku medicinski pomognute oplodnje kao i osoba koje daruju spolne stanice, odnosno zametke.

(2) Postupci propisani ovim Zakonom provode se radi postizanja začeca, trudnoće i rađanja zdravoga djeteta, sukladno zahtjevima suvremene medicinske znanosti i iskustva, s posebnim obzirom prema zaštiti zdravlja žene, umanjenja rizika liječenja i dobiti potomstva.

Razlozi za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje

Članak 4.

- (1) Medicinski pomognuta oplodnja jest postupak koji se provodi tek kada je dosadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno ili bezizgledno, te radi izbjegavanja prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete kod prirodnog začeća.
- (2) Bezuspješnost ili bezizglednost liječenja neplodnosti utvrđuje liječnik specijalist ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije.
- (3) Neizbježnost prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete određuje stručnjak na području humane genetike koji je utvrdio genetski nasljednu bolest ili bolesti kod jednog od bračnih, odnosno izvanbračnih drugova.

Značenje izraza u Zakonu

Članak 5.

Pojedini izrazi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

1. **Medicinski pomognuta oplodnja** jest medicinski postupak kod kojeg se primjenom suvremenih znanstveno provjerenih biomedicinskih dostignuća omogućava spajanje ženske i muške spolne stanice radi postizanja trudnoće i porođaja, na način drukčiji od snošaja.
2. **Spolne stanice** su sjemena i jajna stanica koje se namjeravaju uporabiti u svrhu medicinski pomognute oplodnje.
3. **Zametak** jest oplodena jajna stanica (zigota) koja dijeljenjem postiže višestaničnost i može dostići stupanj razvitka blastociste (5 - 6 dana od oplodnje).
4. **Spolna tkiva** su dijelovi jajnika i testisa u kojima se nalaze spolne stanice.
5. **Homologna oplodnja** jest medicinski pomognuta oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice bračnih, odnosno izvanbračnih drugova.
6. **Heterologna oplodnja** jest medicinski pomognuta oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice jednog bračnog, odnosno izvanbračnog druga i spolne stanice darivatelja.
7. **Darivatelj spolnih stanica** jest osoba koja dariva vlastite spolne stanice u svrhu provođenja postupka heterologne medicinski pomognute oplodnje.
8. **Darivatelji zametaka** jesu bračni, odnosno izvanbračni drugovi koji daruju vlastite zametke drugome neplodnom bračnom, odnosno izvanbračnom paru radi postizanja trudnoće i porođaja.
9. **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.
10. **Upravljanje kvalitetom** su usklađene aktivnosti usmjeravanja i nadzora zdravstvene ustanove u pogledu kvalitete.
11. **Standardni operativni postupci (SOP-i)** su pisane upute koje opisuju sve faze nekog specifičnog postupka, uključujući potrebne materijale i metode te očekivani krajnji proizvod.

12. **Izravna uporaba** podrazumijeva svaki postupak u kojem su stanice darovane i uporabljene bez pohranjivanja u banku spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.
13. **Uzimanje** jest postupak kojim se dolazi do spolnih stanica ili tkiva.
14. **Obrada** označava sve radnje uključene u pripremu, rukovanje i čuvanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.
15. **Zamrzavanje** označava uporabu kemijskih agensa, promjene uvjeta u okolišu ili druga sredstva tijekom postupka obrade s ciljem sprječavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka.
16. **Odmrzavanje** jest postupak kojim se spolne stanice, spolna tkiva ili zameci vraćaju u stanje podobno za medicinski pomognutu oplodnju.
17. **Raspodjela** označava prijevoz i dostavu spolnih stanica, spolnih tkiva, i zametaka namijenjenih za postupke medicinski pomognute oplodnje.
18. **Prijenos** jest unošenje spolnih stanica ili zametaka u spolne organe žene.
19. **Pohranjivanje** obuhvaća postupke obrade, čuvanja i skladištenja spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.
20. **Ozbiljan štetan događaj** jest svaka negativna pojava vezana uz uzimanje, testiranje, obradu, čuvanje i raspodjelu spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka 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.
21. **Ozbiljna štetna reakcija** jest neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, darivatelja ili primatelja vezana uz nabavu ili primjenu spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili ih produžava.
22. **Sljedivost** spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka podrazumijeva mogućnost pronalaženja i identificiranja spolne stanice u bilo kojoj fazi postupanja, od uzimanja, obrade, testiranja i pohranjivanja, do primjene, 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.
23. **Svježi postupak** jest postupak medicinski pomognute oplodnje kojim se pripremaju, obrađuju i unose nezamrznute spolne stanice i zameci u spolne organe žene.
24. **Sekundarni postupak** jest postupak medicinski pomognute oplodnje sa spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima nakon njihova odmrzavanja.
25. **Ljudsko biće "genetski istovjetno" drugom ljudskom** biću znači ljudsko biće koje s drugim dijeli isti set gena stanične jezgre.

II. POSTUPCI MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE

Način i svrha medicinski pomognute oplodnje

Članak 6.

- (1) Medicinski pomognuta oplodnja provodi se primjenom suvremenih znanstveno provjerenih biomedicinskih dostignuća kojima se omogućava spajanje ženske i muške spolne stanice radi postizanja trudnoće i porođaja, na način drukčiji od snošaja.

(2) O odabiru postupka medicinski pomognute oplodnje (prirodni ciklus, blaža ili standardna stimulacija ovulacije) odlučuje bračni, odnosno izvanbračni drug ili žena iz članka 10. stavka 3. ovoga Zakona zajedno s liječnikom specijalistom ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije.

(3) O primjerenim metodama medicinski pomognute oplodnje Hrvatsko društvo za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju Hrvatskog liječničkog zbora izraditi će smjernice obvezne za liječenje neplodnosti.

Homologna oplodnja

Članak 7.

(1) U postupcima medicinski pomognute oplodnje prednost se daje homolognoj oplodnji korištenjem vlastitih spolnih stanica bračnih, odnosno izvanbračnih drugova.

(2) U postupku homologne izvantjelesne oplodnje smije se koristiti kontrolirana stimulacija ovulacije u skladu sa suvremenim biomedicinskim spoznajama tako da se dobije najviše dvanaest jajnih stanica. Od tog broja mogu se oploditi svih dvanaest jajnih stanica. U skladu s medicinskim dostignućima u spolni organe žene dopušten je unos najviše dva zametka poštujući načelo sljedivosti. Preostali zameci i/ili jajne stanice zamrzavaju se.

(3) Kod žena iznad 38 godina života, žena s nepovoljnim testovima pričuve jajnika, ponavljano neuspjeha u liječenju, onkoloških bolesnika i težeg oblika muške neplodnosti, dopušten je unos tri zametka u spolne organe žene.

(4) Bračni, odnosno izvanbračni drugovi obvezni su prije započinjanja postupka medicinski pomognute oplodnje, u pisanom obliku izjasniti se žele li oplodnju do dvije ili više jajnih stanica.

(5) Iznimno od stavka 2. ovoga članka ako bračni, odnosno izvanbračni drugovi žele oplodnju do dvije jajne stanice, u spolne organe žene unosi se, dobiveni broj zametaka, a višak jajnih stanica zamrzava se, poštujući načelo sljedivosti.

(6) Preostali zameci koji nisu uneseni u spolne organe žene čuvaju se na teret Državnog proračuna Republike Hrvatske - ministarstva nadležnog za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministarstvo) do pet godina. Nakon proteka roka od pet godina zameci se uz pristanak darivatelja daruju radi postizanja trudnoće i rađanja korisniku prava na medicinski pomognutu oplodnju koji pristane na takav postupak. U slučaju da bračni, odnosno izvanbračni drugovi žele produljiti čuvanje zametaka daljnjih pet godina, obvezni su snositi trošak čuvanja.

(7) Preostale jajne stanice čuvaju se na teret Državnog proračuna Republike Hrvatske - ministarstva do pet godina. Nakon proteka roka jajne stanice uništavaju se uz obavijest bračnim odnosno, izvanbračnim drugovima o tome. Ako žena želi jajne stanice darovati, obvezna je o tome obavijestiti zdravstvenu ustanovu u skladu s odredbama ovoga Zakona.

(8) Darivanje zametaka dopušteno je isključivo za osobe koji se liječe od neplodnosti u Republici Hrvatskoj.

(9) Prije započinjanja novog svježeg postupka izvantjelesne oplodnje moraju se iskoristiti svi zamrznuti zameci, a nakon toga zamrznute jajne stanice.

Heterologna oplodnja

Članak 8.

(1) Kad u postupku medicinski pomognute oplodnje nije moguće koristiti vlastite spolne stanice jednog od bračnih, odnosno izvanbračnih drugova ili kad se medicinski pomognuta oplodnja provodi zbog sprječavanja prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete, u postupku medicinski pomognute oplodnje mogu se koristiti spolne stanice darivatelja u svrhu provedbe postupka heterologne oplodnje.

(2) Iznimno, uz uvjete iz stavka 1. ovoga članka, u postupku medicinski pomognute oplodnje mogu se koristiti darovani zameci bračnih, odnosno izvanbračnih drugova nastalih u postupku homologne oplodnje, koje bračni, odnosno izvanbračni drugovi od kojih zameci potječu ne žele koristiti za vlastitu prokreaciju, uz njihov izričit pisani pristanak.

(3) Kod heterologne oplodnje prednost se daje postupcima intrauterine inseminacije (IUI).

(4) Kod heterologne oplodnje na odgovarajući se način primjenjuju odredbe članka 7. stavaka 2. do 8. ovoga Zakona.

Vrste medicinski pomognutih postupaka

Članak 9.

(1) Medicinski pomognuta oplodnja provodi se primjenom sljedećih postupaka:

1. intrauterina inseminacija (IUI),
2. izvantjelesna oplodnja (IVF),
3. intracitoplazmatska mikroinjekcija spermija (ICSI)
4. zamrzavanje i odmrzavanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka,
5. prijenos spolnih stanica ili zametaka u jajovod,
6. preimplantacijska genetska dijagnostika.

(2) Postupci iz stavka 1. točaka 1., 2. i 3. ovoga članka mogu biti homologni ili heterologni.

III. KORIŠTENJE PRAVA NA MEDICINSKI POMOGNUTU OPLODNJU

Korisnici prava na medicinski pomognutu oplodnju

Članak 10.

(1) Pravo na medicinski pomognutu oplodnju uz uvjete iz članka 4. ovoga Zakona imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku, odnosno u izvanbračnoj zajednici i koji su s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobni za roditeljsku skrb o djetetu.

- (2) Pravo na medicinski pomognutu oplodnju na teret Državnog proračuna Republike Hrvatske - Ministarstva ima žena do navršene 42. godine života.
- (3) Pravo na medicinski pomognutu oplodnju ima i punoljetna, poslovno sposobna žena koja ne živi u braku ili u izvanbračnoj zajednici, čije je dosadašnje liječenje neplodnosti ostalo bezuspješno ili bezizgledno te koja je s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobna za roditeljsku skrb o djetetu.
- (4) Liječenje neplodnosti postupkom medicinski pomognute oplodnje na teret Državnog proračuna Republike Hrvatske - Ministarstva obuhvaća:
- četiri pokušaja intrauterine inseminacije (IUI),
 - šest pokušaja izvantjelesne oplodnje (IVF), uz obvezu da dva pokušaja budu u prirodnome ciklusu.
- (5) Pravo na medicinski pomognutu oplodnju iz stavaka 2. i 3. ovoga članka ima žena kod koje je utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja.
- (6) Reprodukcijske mogućnosti žene utvrđuje liječnik specijalist ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije na temelju testova pričuve jajnika. Žene starije od 42 godine ili žene čiji su testovi pričuve jajnika nepovoljni, liječnik je obavezan upozoriti na slabe rezultate liječenja, rizike liječenja i trudnoće te rizike za dijete.
- (7) Zbog zaštite dobrobiti djeteta pravo na medicinski pomognutu oplodnju nemaju osobe koje su promijenile spol.

Postojanje braka odnosno izvanbračne zajednice

Članak 11.

- (1) Brak ili izvanbračna zajednica mora postojati u trenutku unošenja spolnih stanica ili zametaka u tijelo žene.
- (2) Postojanje braka bračni drugovi dokazuju odgovarajućim javnim ispravama.
- (3) Postojanje izvanbračne zajednice izvanbračni drugovi dokazuju izjavom ovjerenom kod javnog bilježnika.
- (4) Prije započinjanja postupka medicinski pomognute oplodnje bračni, odnosno izvanbračni drugovi obvezni su zdravstvenoj ustanovi u kojoj će se provoditi postupak medicinski pomognute oplodnje dostaviti pristanak iz članka 14. ovoga Zakona.
- (5) Za potrebe ovoga Zakona izvanbračnu zajednicu čine žena i muškarac koji ne žive u braku, u drugoj izvanbračnoj ili istospolnoj zajednici, te koji ispunjavaju pretpostavke za valjano sklapanje braka.

Informiranje o medicinski pomognutoj oplodnji

Članak 12.

(1) Bračni, odnosno izvanbračni drugovi imaju pravo na obavijest o mogućim oblicima prirodnog planiranja obitelji, o mogućnostima liječenja neplodnosti te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva (primjerice posvojenjem), a osobito ako su istodobno žena i muškarac neplodni.

(2) Prije provedbe svih postupaka medicinski pomognute oplodnje liječnik, magistar biologije ili drugi ovlašteni zdravstveni radnik bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima i ženi iz članka 10. stavka 3. ovoga Zakona obavezan je objasniti pojedinosti postupka, izgleda za uspjeh te moguće posljedice i opasnosti postupaka za ženu, muškarca i dijete.

Pravno i psihološko savjetovanje prije medicinski pomognute oplodnje

Članak 13.

(1) Prije provedbe postupaka homologne oplodnje bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima može se omogućiti psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje.

(2) Pravno i psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje obvezno se provodi prije postupka heterologne oplodnje.

(3) Magistar psihologije ili liječnik specijalist psihijatrije obavezan je bračne, odnosno izvanbračne drugove upoznati s mogućim psihičkim posljedicama postupka medicinski pomognute oplodnje. O provedenom savjetovanju magistar psiholog ili liječnik specijalist psihijatrije izdaje pisanu potvrdu.

(4) Magistar prava zdravstvene ustanove u kojoj se provodi postupak heterologne oplodnje obavezan je bračne, odnosno izvanbračne drugove upoznati s pravnim značenjem i učincima pristanka na planirani postupak medicinski pomognute oplodnje, obiteljskopравnim učincima koji proizlaze iz određenoga medicinskog postupka, te posebno o pravu djeteta da sazna da je začeto medicinski pomognutom oplodnjom i o pravu djeteta da sazna tko su mu biološki roditelji. O provedenom savjetovanju magistar prava izdaje pisanu potvrdu.

(5) Zdravstvena ustanova u kojoj se provodi medicinski pomognuta oplodnja može sama osigurati provođenje pravnog i psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja, a ako to ne može obvezna je uputiti bračne, odnosno 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.

(6) U slučaju da se savjetovanje iz stavaka 1. i 2. ovoga članka provodi kod drugih zdravstvenih ustanova ili osoba ovlaštenih za psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje, te magistra prava naknadu za ova savjetovanja podmiruju bračni, odnosno izvanbračni drugovi.

Pristanak na medicinski pomognutu oplodnju

Članak 14.

- (1) Postupci medicinski pomognute oplodnje uređeni ovim Zakonom mogu se provoditi samo ako su bračni, izvanbračni drugovi, odnosno žena iz članka 10. stavka 3. ovoga Zakona upoznati o pojedinostima postupka medicinski pomognute oplodnje sukladno članku 12. i savjetovani sukladno članku 13. ovoga Zakona te ako su za taj postupak dali slobodni pristanak u pisanom obliku.
- (2) Pristanak iz stavka 1. ovoga članka daje se za svaki postupak medicinski pomognute oplodnje, posebno s obzirom na vrstu postupka medicinski pomognute oplodnje i podrijetlo spolnih stanica, odnosno zametka.
- (3) Bračni, izvanbračni drugovi pojedinačno ili zajedno, odnosno žena iz članka 10. stavka 3. ovoga Zakona mogu povući pristanak i odustati od postupka medicinski pomognute oplodnje sve dok sjemene stanice ili jajne stanice ili zameci nisu uneseni u tijelo žene. Postupak medicinski pomognute oplodnje obustavlja se izjavom o povlačenju pristanka jednog ili oba bračna, odnosno izvanbračna druga ili žene iz članka 10. stavka 3. ovoga Zakona.
- (4) Nakon povlačenja pristanka iz stavka 3. ovoga članka spolne stanice se uništavaju, a zametak pohranjuje u svrhu darivanja korisniku prava na medicinski pomognutu oplodnju.
- (5) Izjavu o povlačenju pristanka zdravstvena ustanova obvezna je zabilježiti i na zahtjev žene ili muškarca o tome izdati pisanu potvrdu.
- (6) Prije unosa sjemenih stanica, jajnih stanica ili zametaka u tijelo žene, liječnik je obvezan provjeriti je li pristanak iz stavka 1. ovoga članka povučen.

Pravo osobe na uvid u podatke o darivatelju

Članak 15.

- (1) Osoba začeta i rođena uz pomoć medicinski pomognute oplodnje darovanom sjemenom stanicom ili darovanom jajnom stanicom ili darovanim zametkom, ako je navršila 18 godina ima pravo na uvid u upisnik podataka o začeću i svim podacima o svome biološkom podrijetlu, uključujući i podatak o identitetu darivatelja sjemene stanice ili darivateljice jajne stanice, odnosno darivatelja zametka, a koji se vodi pri Državnom registru o medicinski pomognutoj oplodnji ministarstva nadležnog za zdravlje (u daljnjem tekstu: Državni registar).
- (2) Roditelji su obvezni osobu začetu i rođenu uz pomoć medicinski pomognute oplodnje darovanom sjemenom stanicom ili darovanom jajnom stanicom ili darovanim zametkom, najkasnije do 18. godine života upoznati da je začeta uz pomoć medicinski pomognute oplodnje.

(3) Uvid u podatke o darivatelju spolnih stanica, odnosno zametka omogućit će se zakonskom zastupniku osobe iz stavka 1. ovoga članka ili liječniku osobe ako je to na njegov zahtjev, zbog medicinski opravdanih razloga i dobrobiti osobe prethodno odobrilo Nacionalno povjerenstvo za medicinski pomognutu oplodnju.

(4) Pravo na uvid u upisnik i podatke o osobi iz stavka 1. ovoga članka i darivatelju spolnih stanica ima sud, a tijelo državne uprave kada je to potrebno u vezi s primjenom ovoga Zakona.

(5) Osobe iz stavaka 3. i 4. ovoga članka s pravom uvida u upisnik obvezne su podatke o osobi iz stavka 1. ovoga članka i darivatelju spolnih stanica, odnosno zametka te dostupne podatke iz upisnika čuvati kao tajnu u skladu s posebnim propisima.

Podrijetlo djeteta

Članak 16.

(1) Ako u postupku medicinski pomognute oplodnje sudjeluje žena koja je u braku, podrijetlo djeteta od majke i oca utvrđuje se prema obiteljskopравnim propisima.

(2) Ako u postupku medicinski pomognute oplodnje sudjeluje žena koja je u izvanbračnoj zajednici, majka djeteta je žena koja je dijete rodila.

(3) Ako u postupku medicinski pomognute oplodnje sudjeluju izvanbračni drugovi, prije postupka medicinski pomognute oplodnje muškarac je obvezan dati ovjerenu izjavu o priznanju očinstva djeteta koje će biti začeto u postupku medicinski pomognute oplodnje, a žena ovjerenu izjavu o pristanku na priznanje očinstva tog djeteta.

(4) Izjave iz stavka 3. ovoga članka sastavljaju se u pet primjeraka od kojih žena dva primjerka dostavlja zdravstvenoj ustanovi u kojoj će se provesti postupak medicinski pomognute oplodnje, jedan primjerak pohranjuje se kod javnog bilježnika, a po jedan primjerak pripada ženi, odnosno muškarcu.

IV. DARIVATELJI SPOLNIH STANICA I ZAMETAKA

Darivatelji spolnih stanica

Članak 17.

(1) Darivatelji spolnih stanica mogu biti samo osobe koje su punoljetne, poslovno sposobne i zdrave te koje su pristale darivati sjemene ili jajne stanice sukladno odredbama ovoga Zakona.

(2) Darivateljica jajnih stanica jest žena čije se jajne stanice uz njezin pristanak koriste za medicinski pomognutu oplodnju druge žene. Darivateljica jajnih stanica može biti žena koja sudjeluje u postupku medicinski pomognute oplodnje u kojem je nastao višak jajnih stanica kao i žena koja dariva jajnu stanicu bez namjere da sama sudjeluje u postupku medicinski pomognute oplodnje.

(3) Darivatelj sjemenih stanica jest muškarac čije se sjemene stanice uz njegov pristanak koriste za medicinski pomognutu oplodnju žene koja nije njegov bračni, odnosno izvanbračni drug.

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

Darivatelji zametaka

Članak 18.

Darivatelji zametka jesu bračni, odnosno izvanbračni drugovi koji su odustali od vlastitog korištenja zametka nastalog za njihovu prokreaciju te su oboje istodobno dali pisani pristanak da se njihov zametak koristi za prokreaciju drugih bračnih, odnosno izvanbračnih drugova, sukladno odredbama ovoga Zakona.

Pristanak na darivanje i pravni status darivatelja

Članak 19.

(1) Darivanje i korištenje spolnih stanica za pomoć bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima i ženi iz članka 10. stavka 3. ovoga Zakona prema odredbama ovoga Zakona može se provesti samo na temelju slobodnoga pristanka darivateljice ili darivatelja u pisanom obliku.

(2) Darivanje i korištenje zametka prema odredbama ovoga Zakona može se provesti samo na temelju slobodnoga pisanog pristanka žene i muškarca od kojih potječe zametak te koji su odustali od korištenja zametka za vlastitu prokreaciju. Pristanak mora biti u pisanom obliku i ovjeren kod javnog bilježnika.

(3) Pristanak iz stavaka 1. i 2. ovoga članka mora sadržavati i izjavu darivatelja o tome da je upoznat s pravom djeteta iz članka 15. ovoga Zakona.

(4) Darivateljica i darivatelj spolnih stanica, odnosno zametka nemaju pravo znati za identitet žene i djeteta za čiju medicinski pomognutu oplodnju, odnosno rođenje je korišten njihov genetski materijal.

(5) Darivateljica i darivatelj spolnih stanica, odnosno zametka nemaju nikakve obiteljskopravne niti druge obveze niti prava prema djetetu začetom uz korištenje njihovih spolnih stanica, odnosno zametka u postupcima medicinski pomognute oplodnje.

(6) Zdravstvena ustanova u kojoj se provodi postupak medicinski pomognute oplodnje obvezna je darivateljima spolnih stanica, odnosno zametaka sukladno ovome Zakonu objasniti pojedinosti postupka u kojem sudjeluju, posebice o pravnim učincima korištenja darivanih spolnih stanica, odnosno zametaka.

(7) Darivateljica jajne stanice ili darivatelj sjemene stanice, odnosno darivatelji zametka mogu povući svoj pristanak za darivanje do unosa darivanih spolnih stanica, odnosno zametka u spolne organe žene.

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

(9) Prije korištenja darovanih spolnih stanica ili zametaka liječnik je obvezan provjeriti je li pristanak povučen.

Darivanje zametaka i spolnih stanica za heterolognu oplodnju

Članak 20.

(1) Darivatelji zametaka, odnosno spolnih stanica mogu darovati svoj zametak, odnosno svoje jajne ili sjemene stanice samo jednoj od zdravstvenih ustanova koje su ovlaštene za provođenje postupaka heterologne oplodnje.

(2) Kad darivatelji zametka daruju svoj zametak prema članku 8. stavku 2. i članku 18. ovoga Zakona u jednoj zdravstvenoj ustanovi, zdravstvena ustanova obvezna je o postojanju zametka obavijestiti banku spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka te Državni registar.

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

Zabrana novčane dobiti

Članak 21.

(1) Zabranjeno je davati ili primati novčanu naknadu ili kakvu drugu korist za darivanje spolnih stanica ili zametaka.

(2) Žena i muškarac koji su darovali svoje spolne stanice i/ili zametke imaju pravo na naknadu nužnih troškova.

(3) Zabranjeno je sklapanje ugovora, sporazuma ili drugih oblika pisanog ili usmenog dogovora o darivanju spolnih stanica ili zametaka između darivatelja ili darivateljice spolnih stanica, odnosno zametka i jednog ili oba bračna, odnosno izvanbračna druga u postupku medicinski pomognute oplodnje.

(4) Ugovor ili sporazum o ustupanju spolnih stanica, odnosno zametka uz novčanu naknadu ili drugu korist je ništetan.

Banka spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka

Članak 22.

(1) U kliničkim bolničkim centrima koji provode postupke medicinski pomognute oplodnje mogu se ustrojiti banke spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.

(2) Djelatnost banke spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka jest prikupljanje, obrada, zamrzavanje, čuvanje i raspodjela spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.

- (3) Odobrenje za rad banke spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka daje ministar rješenjem.
- (4) Minimalne uvjete u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje djelatnosti banke spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka pravilnikom propisuje ministar.
- (5) Banka spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka obvezna je ustrojiti se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

V. PROVEDBA POSTUPKA MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE

Suglasnost Povjerenstva za heterolognu oplodnju

Članak 23.

- (1) Postupak medicinski pomognute heterologne oplodnje obavlja se na prijedlog liječnika specijalista ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije.
- (2) Za provođenje svakog postupka heterologne oplodnje potrebna je suglasnost Povjerenstva za medicinski pomognutu oplodnju ovlaštene zdravstvene ustanove (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).
- (3) Povjerenstvo čini pet članova, od kojih je najmanje:
 - jedan specijalist ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije,
 - jedan magistar biologije,
 - jedan magistar prava.
- (4) Povjerenstvo je obvezna osnovati i imenovati i zdravstvena ustanova u kojoj se nalazi banka spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka. Povjerenstvo može davati suglasnosti iz stavka 2. ovoga članka i drugim zdravstvenih ustanovama koje provode postupke medicinske oplodnje.
- (5) Povjerenstvo imenuje ravnatelj zdravstvene ustanove uz suglasnost ministra. Mandat članova Povjerenstva jest pet godina.

Zdravstvene pretpostavke za korištenje darivanih spolnih stanica

Članak 24.

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova iz članka 38. ovoga Zakona obvezna je prije odabira i pohranjivanja sjemenih i jajnih stanica obaviti sve potrebne preglede i laboratorijske testove darivatelja, kao i njihovih spolnih stanica.
- (2) Postupke i kriterije procjene darivatelja spolnih stanica, postupke uzimanja spolnih stanica, postupke njihovog zaprimanja i pohranjivanja u banku spolnih stanica, kao i obvezne laboratorijske testove iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

(3) Darovane spolne stanice smiju se koristiti za oplodnju samo nakon što je, sukladno zahtjevima propisanim pravilnikom iz stavka 2. ovoga članka, utvrđeno da su pogodne za oplodnju te da njihovo korištenje ne može izazvati štetne posljedice za zdravlje žene ili očekivanog djeteta.

Zabrana korištenja darovanih spolnih stanica zbog obiteljskopравnih zapreka

Članak 25.

(1) Darovane sjemene stanice ne smiju se koristiti za oplodnju ako su darivatelj i žena kojoj se pruža medicinska pomoć srodnici po krvi ili tazbini te ako postoje drugi razlozi zbog kojih nije dopušteno sklapanje braka.

(2) Darovane jajne stanice ne smiju se oploditi sa sjemenim stanicama muškarca kojem, zbog krvnog ili tazbinskog srodstva ili drugog razloga ne bi bilo dopušteno sklapanje braka s darivateljicom.

(3) Darovani zametak ne smije se koristiti za prokreaciju žene koja je u krvnom ili tazbinskom srodstvu s darivateljem sjemene stanice od kojeg je nastao zametak ni za oplodnju žene koja je u krvnom ili tazbinskom srodstvu sa ženom od čije je jajne stanice nastao zametak.

Ograničenja korištenja darivanih spolnih stanica i zametaka

Članak 26.

(1) Darivane spolne stanice jedne osobe mogu se koristiti za postupak medicinski pomognute oplodnje sve dok ne dođe do rođenja najviše troje djece u jednoj ili više različitih obitelji.

(2) Uporaba spolnih stanica jednog darivatelja ili jedne darivateljice ili zametaka bračnih, odnosno izvanbračnih drugova zabranjena je nakon što se utvrdi da je rođeno troje djece.

(3) Kad se darovanim spolnim stanicama postigne rođenje troje djece, preostale spolne stanice uništavaju se.

(4) Kad se darovanim zamecima postigne rođenje troje djece, preostali zameci ne smiju se darivati.

(5) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je prije provođenja heterologne oplodnje izvršiti provjeru korištenja darivanih spolnih stanica, odnosno zametaka prema stavicima 1. i 2. ovoga članka u Državnom registru.

Zabrana odabira spola

Članak 27.

(1) Zabranjeno je korištenje postupka medicinski pomognute oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, dopušten je odabir spola djeteta u svrhu izbjegavanja teške nasljedne bolesti vezane uz spol.

(3) Suglasnost za izuzeće iz stavka 2. ovoga članka daje Nacionalno povjerenstvo.

Zabrana istovremenog unosa sjemenih i darovanih jajnih stanica i stvaranja zametaka za darivanje

Članak 28.

Zabranjeno je u tijelo žene istodobno unijeti darovane sjemenne stanice i darovane jajne stanice te od darovanih spolnih stanica stvarati zametak za darivanje.

Zabrana miješanja spolnih stanica

Članak 29.

U postupku medicinski pomognute oplodnje zabranjeno je koristiti mješavine muških, odnosno ženskih spolnih stanica, nastale sjemenim stanicama dvojice ili više muškaraca ili jajnim stanicama dviju ili više žena.

Zabrana trgovanja i javnog oglašavanja

Članak 30.

(1) Zabranjeno je trgovanje spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima.

(2) Zabranjeno je oglašavanje, reklamiranje, traženje ili nuđenje spolnih stanica ili zametaka putem svih oblika javnog priopćavanja ili na bilo koji drugi način.

(3) Iznimno od stavka 1. ovoga članka banka spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka iz članka 22. ovoga Zakona može uz dopuštenje Nacionalnog povjerenstva prikupiti spolne stanice.

Zabrana zamjenskog majčinstva

Članak 31.

(1) Zabranjeno je objavom javnog oglasa ili na bilo koji drugi način tražiti ili nuditi uslugu rađanja djeteta za drugog (zamjensko majčinstvo).

(2) Zabranjeno je ugovarati ili provoditi medicinski pomognutu oplodnju radi rađanja djeteta za druge osobe i predaje djeteta rođenog nakon medicinski pomognute oplodnje (zamjensko majčinstvo).

(3) Ugovori, sporazumi ili drugi pravni poslovi o rađanju djeteta za dugog (zamjensko majčinstvo) i o predaji djeteta rođenog nakon medicinski pomognute oplodnje, uz novčanu naknadu ili bez naknade, su ništetni.

Zabrana kloniranja ljudskog bića

Članak 32.

Zabranjen je svaki postupak namijenjen ili koji bi mogao dovesti do stvaranja ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetski istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živog ili mrtvog.

VI. POHRANJIVANJE SPOLNIH STANICA, SPOLNIH TKIVA I ZAMETAKA

Način i rokovi čuvanja

Članak 33.

(1) Spolne stanice, spolna tkiva i zameci uzimaju se uz slobodan pisani pristanak te se pohranjuju i čuvaju za postupke medicinski pomognute oplodnje za koje su ispunjene pretpostavke određene ovim Zakonom, u zdravstvenim ustanovama koje su ovlaštene za njihovo pohranjivanje.

(2) Pohranjene spolne stanice, spolna tkiva i zameci čuvaju se primjenom suvremenih dostignuća medicinske znanosti, u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja. Uz pisani zahtjev osoba od kojih spolne stanice, spolna tkiva i zameci potječu, rok od pet godina može se produljiti za još pet godina.

(3) U slučaju smrti osobe od koje potječu spolne stanice, odnosno spolna tkiva koji su pohranjeni ili lišenja njezine poslovne sposobnosti, zdravstvena ustanova obvezna je uništiti pohranjene spolne stanice i spolna tkiva u roku od 30 dana od dana saznanja o smrti ili lišenju poslovne sposobnosti osobe od koje potječu spolne stanice, odnosno spolna tkiva.

(4) U slučaju smrti ili lišenja poslovne sposobnosti jedne ili obje osobe od kojih potječu zameci koji su pohranjeni, zameci se mogu darovati drugom korisniku prava na medicinski pomognutu oplodnju za oplodnju i rađanja djeteta.

(5) Podatke iz stavaka 2., 3. i 4. ovoga članka zdravstvena ustanova obvezna je dostaviti Nacionalnom povjerenstvu.

Pohranjivanje

Članak 34.

(1) Muškarac i žena kojima prema spoznajama medicinske znanosti prijete opasnost da će zbog zdravstvenih razloga postati neplodni, mogu u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi uz slobodan pisani pristanak pohraniti svoje spolne stanice, spolna tkiva ili zametke za vlastito korištenje kasnije.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka pravo na pohranjivanje spolnih stanica i spolnih tkiva ima i maloljetna osoba za koju postoji opasnost da će zbog bolesti postati trajno neplodna. Spolne stanice i tkiva maloljetne osobe čuvaju se do navršene 42. godine života (žena), odnosno do navršene 50. godine života (muškarac).

(3) Pohranjene spolne stanice, spolna tkiva i zameci iz stavka 1. ovoga članka čuvaju se u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja. Rok čuvanja može se na zahtjev osoba od kojih spolne stanice, tkiva, odnosno zameci potječu produljiti za još pet godina. Iznimno, u naročito medicinski opravdanim slučajevima i duže.

(4) U slučaju smrti osobe od koje potječu spolne stanice i spolna tkiva koji su pohranjeni ili lišenja njezine poslovne sposobnosti, zdravstvena ustanova obvezna je uništiti pohranjene spolne stanice i spolna tkiva u roku od 30 dana od dana saznanja o smrti ili lišenju poslovne sposobnosti osobe, a pohranjene zametke darovati drugom korisniku prava na medicinski pomognutu oplodnju za oplodnju i rađanje djeteta.

(5) Podatke iz stavaka 2., 3. i 4. ovoga članka zdravstvena ustanova obvezna je dostaviti Nacionalnom povjerenstvu.

Prijenos i korištenje

Članak 35.

(1) Osobe od kojih potječu pohranjene spolne stanice, spolna tkiva ili zameci mogu iz opravdanih razloga zatražiti njihov prijenos u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu radi korištenja u postupku medicinski pomognute oplodnje za vlastitu medicinski pomognutu oplodnju.

(2) O opravdanosti prijena spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu odlučuje Nacionalno povjerenstvo.

Zaštita zametka

Članak 36.

(1) U postupku medicinski pomognute oplodnje zabranjeno je:

1. omogućiti izvantjelesni razvoj zametka koji je stariji od šest dana,
2. oploditi žensku jajnu stanicu sa sjemenom stanicom bilo koje druge vrste osim sjemene stanice čovjeka ili životinjsku jajnu stanicu sa sjemenom stanicom čovjeka,
3. mijenjati zametak presađivanjem drugih ljudskih ili životinjskih zametaka,
4. ljudske spolne stanice ili ljudski zametak unijeti u životinju,
5. životinjske spolne stanice ili životinjski zametak unijeti u ženu.

(2) Zabranjeno je stvaranje ljudskih zametaka za znanstvene ili istraživačke svrhe.

(3) Zabranjen je znanstveni ili istraživački rad na zametku.

Novo metode medicinski pomognute oplodnje

Članak 37.

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

VII. ZDRAVSTVENE USTANOVE OVLAŠTENE ZA OBAVLJANJE POSTUPAKA MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE

Odobrenje za postupke medicinski pomognute oplodnje

Članak 38.

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

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka ministar daje za:

1. provođenje homologne ili heterologne intrauterine inseminacije (IUI),
2. provođenje homologne ili heterologne izvantjelesne oplodnje (IVF),
3. provođenje homologne ili heterologne intracitoplazmatske mikroinjekcije spermija (ICSI),
4. zamrzavanje i odmrzavanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka,
5. prijenos spolnih stanica ili zametaka u jajovod,
6. preimplantacijsku genetsku dijagnostiku.

Uvjeti za rad

Članak 39.

(1) Odobrenje iz članka 38. ovoga Zakona ministar daje rješenjem kojim se utvrđuje da zdravstvena ustanova ispunjava uvjete za provođenje pojedinog postupka medicinske pomognute oplodnje iz članka 38. stavka 2. ovoga Zakona s obzirom na prostor, radnike, medicinsko-tehničku opremu, sustav kvalitete i druge uvjete.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka ministar daje na rok od pet godina na temelju prethodnog mišljenja Nacionalnog povjerenstva.

(3) Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(4) Uvjeti iz stavka 1. ovoga članka odnose se na:

- minimalnu medicinsko-tehničku opremu i prostor za izvedbu svakog pojedinog postupka sukladno suvremenim medicinskim spoznajama,
- obvezu zapošljavanja u punom radnom vremenu najmanje: jednog specijalista ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije, jednog magistra biologije i jedne medicinske sestre - za izvođenje do 250 postupaka medicinski pomognute oplodnje godišnje,
- obvezu zapošljavanja u punom radnom vremenu najmanje: dva specijalista ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije, dva magistra biologije i jedne medicinske sestre - za izvođenje do 500 postupaka medicinski pomognute oplodnje godišnje,

- obvezu zapošljavanja u punom radnom vremenu najmanje: tri specijalista ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije, tri magistra biologije, dvije medicinske sestre i jednog laboratorijskog tehničara - za izvođenje više od 500 postupaka medicinski pomognute oplodnje godišnje.
- (5) Zdravstvena ustanova iz stavka 1. ovoga članka obvezna je sklopiti ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za zamjensko liječenje za slučaj nastupa posebnih i nepredvidivih okolnosti.
- (6) Magistar biologije iz stavka 4. podstavaka 2., 3. i 4. ovoga članka mora imati najmanje dvije godine radnog iskustva na poslovima postupaka medicinski pomognute oplodnje.
- (7) Uvjete u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete iz stavka 1. ovoga članka, uz prethodno pribavljeno mišljenje Nacionalnog povjerenstva i Hrvatskog društva za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju Hrvatskog liječničkog zbora, pravilnikom propisuje ministar.

Podnošenje zahtjeva

Članak 40.

- (1) Zahtjev za davanjem odobrenja iz članka 38. ovoga Zakona zdravstvena ustanova podnosi ministarstvu, a mora sadržavati:
1. naziv i sjedište zdravstvene ustanove,
 2. osobne podatke odgovorne osobe,
 3. popis postupaka za koje se traži odobrenje,
 4. standardne operativne postupke za pojedine djelatnosti koji omogućuju uvid u dosadašnje postupke medicinski pomognute oplodnje,
 5. priručnik sustava kvalitete,
 6. dokaz o ispunjavanju uvjeta iz članka 39. ovoga Zakona, i to za postupke za koje se traži odobrenje,
 7. izvješće o sukladnosti s propisanim uvjetima,
 8. prethodno mišljenje Hrvatskog društva za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju Hrvatskog liječničkog zbora.
- (2) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je o svakom novom podatku koji utječe na kvalitetu i sigurnost obavljanja djelatnosti obavijestiti ministarstvo.

Obnova odobrenja

Članak 41.

Ovlaštena zdravstvena ustanova može najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja odobrenja iz članka 38. ovoga Zakona podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja.

Oduzimanje odobrenja

Članak 42.

(1) Ministar donosi rješenje o oduzimanju odobrenja iz članka 38. ovoga Zakona ako utvrdi da zdravstvena ustanova:

1. više ne ispunjava uvjete iz članka 39. ovoga Zakona,
2. ne pridržava se odredbi ovoga Zakona.

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

Stručni radnici koji sudjeluju u postupku medicinski pomognute oplodnje

Članak 43.

U provođenju postupaka medicinski pomognute oplodnje sudjeluju:

- liječnik specijalist ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije,
- liječnik specijalist urologije,
- magistar biologije,
- po potrebi histolog-embriolog s akreditacijom iz andrologije,
- medicinska sestra,
- laboratorijski tehničar, sukladno članku 39. stavku 4. podstavku 4. ovoga Zakona.

Priziv savjesti

Članak 44.

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

Profesionalna tajna

Članak 45.

(1) Sve osobe koje sudjeluju u postupku medicinski pomognute 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 darivatelju spolnih stanica, odnosno zametaka.

(2) 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.

Evidencije

Članak 46.

(1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su o postupcima medicinski pomognute oplodnje voditi evidencije o:

1. osobnim i zdravstvenim podacima osoba kojima se pomaže postupcima medicinski pomognute oplodnje,
2. vrsti postupaka medicinske pomognute oplodnje,
3. osobnim i zdravstvenim podacima darivatelja spolnih stanica i zametaka,
4. provedenom obveznom psihološkom, psihoteapijskom i pravnom savjetovanju,
5. pisanom pristanku na određeni postupak medicinske oplodnje prema članku 14. ovoga Zakona,
6. povlačenju pisanog pristanka,
7. podacima o tijeku i trajanju postupka, o važnim okolnostima u vezi s trudnoćom i porođajem djeteta,
8. zdravstvenim i nezdravstvenim radnicima koji su sudjelovali u postupku medicinski pomognute oplodnje,
9. pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima,
10. podacima potrebnim za sljedivost spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka, u svim fazama.

(2) Podatke iz evidencije ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je čuvati trajno.

Registar zdravstvene ustanove

Članak 47.

(1) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je voditi vlastiti registar o korisnicima postupaka medicinski pomognute oplodnje i o darivateljima spolnih stanica i zametaka prema odredbama ovoga Zakona.

(2) U registar iz stavka 1. ovoga članka ovlaštena zdravstvena ustanova obvezno upisuje:

- osobne i zdravstvene podatke osoba kojima se pomaže postupcima medicinski pomognute oplodnje te podatke o vrsti postupka medicinski pomognute oplodnje,
- podatke o lijekovima i medicinskim proizvodima koji se koriste u svim postupcima medicinski pomognute oplodnje,
- osobne i zdravstvene podatke o darivatelju spolnih stanica i zametaka, uključujući i podatke o roditeljima darivatelja,
- datum darivanja, pohranjivanja i korištenja spolnih stanica i zametaka,
- datum pohranjivanja i korištenja spolnih tkiva,
- rezultate pregleda darivatelja i pretraga njegovih spolnih stanica,
- podatke o rođenju djeteta začetog medicinski pomognutom oplodnjom s darovanim spolnim stanicama, odnosno darovanim zametkom,
- podatke o neuspjelim trudnoćama.

(3) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je dostaviti najkasnije u roku od tri dana sve podatke iz svog registra Državnom registru na trajno čuvanje.

- (4) Svi podaci iz Državnog registra ili registra zdravstvene ustanove su profesionalna tajna.

Izvješća zdravstvenih ustanova

Članak 48.

- (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su Nacionalno povjerenstvo izvješćivati o broju i vrsti obavljenih postupaka medicinski pomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti te o pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima.
- (2) Izvješće iz stavka 1. ovoga članka ovlaštene zdravstvene ustanove podnose jednom godišnje za prethodnu kalendarsku godinu, i to najkasnije do 15. veljače tekuće godine, a na zahtjev Nacionalnog povjerenstva i ranije.
- (3) Sadržaj i oblik obrasca izvješća iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Ozbiljni štetni događaji i ozbiljne štetne reakcije

Članak 49.

- (1) 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, lijekova i medicinskih proizvoda koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.
- (2) O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su pisanim putem bez odgađanja izvijestiti ministarstvo.
- (3) 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.
- (4) Registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija iz stavka 2. ovoga članka vodi ministarstvo.
- (5) Godišnje izvješće o prijavljenim ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama ministarstvo će dostaviti Europskoj komisiji do 30. lipnja za prethodnu godinu.

VIII. NACIONALNO POVJERENSTVO ZA MEDICINSKI POMOGNUTU OPLODNJU

Sastav Nacionalnog povjerenstva za medicinski pomognutu oplodnju

Članak 50.

- (1) Radi sustavnog praćenja pojava, razmatranja pitanja i obavljanja drugih poslova u vezi s primjenom ovoga Zakona, ministar osniva i imenuje Nacionalno povjerenstvo za medicinski pomognutu oplodnju.

(2) Nacionalno povjerenstvo ima devet članova, a čine ga:

- jedan predstavnik ministarstva,
- jedan stručnjak iz područja prava,
- jedan stručnjak iz područja psihologije ili psihijatrije,
- jedan magistar biologije,
- tri liječnika specijalista ginekologije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije,
- jedan predstavnik Nacionalnog bioetičkog povjerenstva za medicinu iz područja etike,
- jedan predstavnik udruga pacijenata.

(3) Predsjednika i članove Nacionalnog povjerenstva imenuje ministar na razdoblje od četiri godine.

Poslovi Nacionalnog povjerenstva

Članak 51.

Nacionalno povjerenstvo obavlja sljedeće poslove:

- daje prethodno mišljenje ministru za davanje, odnosno oduzimanje odobrenja zdravstvenoj ustanovi za obavljanje postupka medicinski pomognute oplodnje,
- odobrava uvid u Državni registar prema članku 15. ovoga Zakona,
- daje suglasnost za izuzeće od zabrane korištenja postupka medicinski pomognute oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta,
- odlučuje o opravdanosti prijenosa pohranjenih spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka prema članku 35. ovoga Zakona,
- daje, odnosno uskraćuje odobrenje za uvođenje i uporabu novih postupaka medicinski pomognute oplodnje u Republici Hrvatskoj,
- raspravlja izvješća zdravstvenih ustanova podnesena prema članku 48. ovoga Zakona,
- prati napredak biomedicinske i drugih znanosti na području medicinski pomognute 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 medicinski pomognute oplodnje u skladu s ovim Zakonom.

IX. DRŽAVNI REGISTAR O MEDICINSKI POMOGNUTOJ OPLODNJI

Sadržaj registra

Članak 52.

(1) Državni registar sadrži podatke o korisnicima postupaka medicinski pomognute oplodnje, o rođenju djeteta začetog medicinski pomognutom oplodnjom s darovanim spolnim stanicama i zamecima prema odredbama ovoga Zakona, te o rođenju djeteta začetog homolognom oplodnjom.

(2) Državni registar sadrži i podatke o darivateljima spolnih stanica i zamecima prema odredbama ovoga Zakona.

- (3) Korisnicima i darivateljima iz stavaka 1. i 2. ovoga članka te svakom darivanju spolnih stanica i zametaka dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski broj koji se upisuje u Državni registar.
- (4) Način rada Državnog registra i dodjele jedinstvenog identifikacijskog broja pravilnikom će propisati ministar.
- (5) Svi podaci u Državnom registru čuvaju se trajno.

Zaštita osobnih podataka

Članak 53.

- (1) Podaci Državnog registra smiju se koristiti isključivo kao zbirni statistički pokazatelji te kao pojedinačni u slučajevima propisanim ovim Zakonom.
- (2) 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 sukladno članku 15. ovoga Zakona.
- (3) Na pojedinačne podatke, mjere zaštite podataka i odgovornost osoba koje imaju pristup jedinstvenoj bazi podataka Državnog registra primjenjuju se propisi o zaštiti osobnih podataka.

Suradnja sa stručnim tijelima Europske unije

Članak 54.

Ministarstvo je obvezno stručne podatke i rezultate liječenja o medicinski pomognutoj oplodnji dostaviti predstavniku Republike Hrvatske u europskim stručnim društvima (npr. European society of human reproduction and embryology).

X. NADZOR

Provedba nadzora

Članak 55.

- (1) Nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona kao i nadzor nad stručnim radom u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama iz članka 38. ovoga Zakona obavlja inspekcija ministarstva.
- (2) Za obavljanje nadzora iz stavka 1. ovoga članka ministar rješenjem imenuje najmanje sedam timova u koji uz predstavnike inspekcije ministarstva ulazi i predstavnik struke - ginekologije i opstetricije s užom specijalnošću iz humane reprodukcije te predstavnik struke - magistar biologije.

(3) Predstavnike struke iz stavka 2. ovoga članka imenuje ministar s popisa koji predlaže Hrvatsko društvo za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju Hrvatskog liječničkog zbora.

(4) Nadzor iz stavka 1. ovoga članka obavlja se najmanje jednom godišnje.

(5) Nadzor nad zaštitom osobnih podataka provodi Agencija za zaštitu osobnih podataka.

XI. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 56.

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

1. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje protivno odredbama članka 7. ovoga Zakona,
2. ako postupa protivno načelu sljedivosti sukladno članku 7. stavku 5. i članku 46. stavku 1. točki 10. ovoga Zakona,
3. obavi postupak heterologne oplodnje protivno članku 8. ovoga Zakona,
4. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje bez propisanog pravnog, psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja (članak 13.),
5. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje bez propisanog pisanog pristanka (članak 14. stavak 1. i članak 17. stavak 2.),
6. ne zabilježi izjavu o povlačenju pristanka (članak 14. stavci 3. i 5. i članak 19. stavak 8.),
7. postupi protivno odredbi članka 15. stavaka 1., 3., 4., i 5. ovoga Zakona,
8. obavi postupak heterologne oplodnje bez slobodnog pristanka darivatelja u pisanom obliku (članak 19. stavci 1. i 2.)
9. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje bez suglasnosti Povjerenstva ovlaštene zdravstvene ustanove (članak 23. stavak 2.),
10. postupi protivno odredbama članka 24. ovoga Zakona,
11. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje protivno odredbama članka 25. ovoga Zakona,
12. koristi darivane spolne stanice za rođenje više od troje djece (članak 26.),
13. prije provođenja heterologne oplodnje ne izvrši provjeru u Državnom registru (članak 26. stavak 5.),
14. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta protivno članku 27. ovoga Zakona,
15. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje protivno članku 28. ovoga Zakona,
16. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje mješavinom spolnih stanica (članak 29.),
17. trguje, oglašava, reklamira ili traži, odnosno nudi spolne stanice, spolna tkiva i zametke (članak 30.),
18. traži ili nudi uslugu rađanja djeteta za drugog ili ugovara, odnosno provodi medicinski pomognutu oplodnju radi rađanja djeteta za druge osobe i predaje djeteta rođenog nakon medicinski pomognute oplodnje (članak 31.),
19. obavlja postupak namijenjen stvaranju ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetski istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živog bilo mrtvog (članak 32.),

20. pohranjuje i postupa sa spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima protivno članku 33. ovoga Zakona,
 21. postupi protivno članku 34. ovoga Zakona,
 22. postupi protivno članku 36. ovoga Zakona,
 23. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje bez odobrenja ministra (članak 38.),
 24. dopusti obavljanje postupaka medicinski pomognute oplodnje osobama koje ne ispunjavaju uvjete iz članka 43. ovoga Zakona.
- (2) 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.
- (3) Novčanom kaznom od 7.000,00 do 25.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i neposredni počinitelj.
- (4) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točaka 1. do 5., 7. do 9., 11., 12. i 14. do 24. ovoga članka kaznit će se počinitelj prekršaja.

Članak 57.

- (1) 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 46.),
 2. ne vodi vlastiti registar o korisnicima postupaka medicinski pomognute oplodnje darivateljima spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka (članak 47. stavak 1.),
 3. ne dostavlja evidencije i podatke iz vlastitog registra darivatelja Državnom registru (članak 47. stavak 3.),
 4. ne izvješćuje u propisanom roku Nacionalno povjerenstvo (članak 48. stavak 2.).
- (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 te neposredni počinitelj.

XII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 58.

Ministarstvo je obvezno u roku od tri mjeseca od stupanja na snagu ovoga Zakona uspostaviti Državni registar.

Članak 59.

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

Članak 60.

- (1) Obrasce pristanka, izjava te potvrda iz članka 14. stavaka 1. i 5., članka 17. stavka 1., članka 18., članka 19. stavka 8. i članka 33. stavka 1. ovoga Zakona pravilnikom propisuje ministar u roku od dva mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Propise za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom ministar će donijeti u roku od dva mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 61.

Do stupanja na snagu provedbenih propisa iz članka 60. ovoga Zakona ostaju na snazi, ako nisu u suprotnosti s ovim Zakonom:

1. Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, stručnih radnika, medicinsko-tehničke opreme, sustava kvalitete i drugih uvjeta za provođenje postupaka medicinske oplodnje (Narodne novine, br. 110/2009 i 38/2010),
2. Pravilnik o načinu izvješćivanja te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama (Narodne novine, broj 110/2009),
3. Pravilnik o načinu davanja pristanka za uzimanje, čuvanje i pohranjivanje sjemenih stanica i jajnih stanica (Narodne novine, broj 110/2009),
4. Pravilnik o načinu davanja pristanka i identifikacije darivatelja spolnih stanica (Narodne novine, broj 110/2009),
5. Pravilnik o postupcima i kriterijima procjene darivatelja spolnih stanica i postupcima zaprimanja i pohranjivanja spolnih stanica (Narodne novine, broj 110/2009),
6. Pravilnik o načinu davanja pristanka bračnih, odnosno izvanbračnih drugova za provođenje postupaka medicinske oplodnje (Narodne novine, broj 110/2009),
7. Pravilnik o načinu davanja pristanka bračnog, odnosno izvanbračnog druga za darivanje spolnih stanica (Narodne novine, broj 110/2009),
8. Pravilnik o obrascu potvrde o uništenju spolnih stanica nakon povlačenja pristanka darivatelja (Narodne novine, broj 127/2009),
9. Pravilnik o obrascu izjave o izvanbračnoj zajednici (Narodne novine, broj 156/2009),
10. Pravilnik o načinu rada Državnog registra o medicinskoj oplodnji i dodjeli jedinstvenog identifikacijskog broja (Narodne novine, broj 33/2010)
11. Pravilnik o sadržaju i obliku obrasca izvješća o broju i vrsti obavljenih postupaka medicinske oplodnje, o njihovoj uspješnosti te o pohranjenim spolnim stanicama (Narodne novine, broj 33/2010).

Članak 62.

Svi uredno evidentirani postupci medicinski pomognute oplodnje koji su na dan stupanja na snagu ovoga Zakona bili u fazi pripreme ili već započeti, dovršit će se prema medicinskoj metodi kojom je predviđeno da budu obavljeni ako stranka postavi takav zahtjev.

Članak 63.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o medicinskoj oplodnji (Narodne novine, br. 88/2009, 137/2009 i 124/2011).

Članak 64.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u Narodnim novinama, osim odredbe članka 49. stavka 5., koja stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Ovaj članak sadrži opću odredbu koja uređuje uvjete za ostvarivanje prava na medicinski pomognutu oplodnju te prava, obveze i odgovornosti svih sudionika postupaka medicinski pomognute oplodnje.

Uz članak 2.

Ovaj članak sadrži akte Europske unije s kojima se usklađuje ovaj Zakon.

Uz članak 3.

Uređuje se da se u primjeni postupaka medicinski pomognute oplodnje štiti dostojanstvo i privatnost osoba koje sudjeluju u postupku medicinski pomognute oplodnje kao i osoba koje daruju spolne stanice, odnosno zametke.

Uz članak 4.

Člankom se propisuju razlozi za provedbu postupaka medicinski pomognute oplodnje.

Uz članak 5.

Sadrži značenje izraza u smislu ovoga Zakona.

Uz članke 6. - 9.

Odredbama II. poglavlja uređuju se postupci medicinski pomognute oplodnje i načini njihova provođenja.

Članak 6. uređuje da se medicinski pomognuta oplodnja provodi primjenom suvremenih znanstveno provjerenih biomedicinskih dostignuća kojima se omogućava spajanje ženske i muške spolne stanice radi postizanja trudnoće i porođaja, na način drukčiji od snošaja. Korisnik prava na medicinski pomognutu oplodnju, zajedno s liječnikom specijalistom ginekologije i opstetricije odlučuje o odabiru postupka medicinski pomognute oplodnje.

Članak 7. uređuje da se u postupcima medicinski pomognute oplodnje daje prednost homolognoj oplodnji korištenjem vlastitih spolnih stanica bračnih, odnosno izvanbračnih drugova. U postupku homologne izvantjelesne oplodnje može se koristiti kontrolirana stimulacija ovulacije u skladu sa suvremenim biomedicinskim spoznajama tako da se dobije najviše dvanaest jajnih stanica. Od tog broja mogu se oploditi svih dvanaest jajnih stanica. U skladu s medicinskim dostignućima u spolne organe žene dopušten je unos najviše dva zametka poštujući načelo sljedivosti. Preostali zameci i/ili jajne stanice zamrzavaju se. Iznimno, kod žena iznad 38 godina života, žena s nepovoljnim testovima pričuve jajnika, ponavljano neuspjeha u liječenju, onkoloških bolesnika i težeg oblika muške neplodnosti, dopuštena je oplodnja svih jajnih stanica i unos tri zametka u spolni organ žene.

Istim člankom uređuje se pravo korisnika na medicinski pomognutu oplodnju da se prije započinjanja postupka medicinski pomognute oplodnje u pisanom obliku izjasne žele li oplodnju do dvije ili više jajnih stanica. Ako korisnici postupka medicinski pomognute oplodnje žele oplodnju do dvije jajne stanice, u spolne organe žene unosi se, dobiveni broj zametaka, a višak jajnih stanica zamrzava se, poštujući načelo sljedivosti. Ako korisnici postupka medicinski pomognute oplodnje žele oplodnju više od dvije jajne stanice, preostali zameci i/ili jajne stanice zamrzavaju se poštujući načelo sljedivosti.

Preostali zameci koji nisu uneseni u spolne organe žene čuvaju se na teret državnog proračuna pet godina. Nakon proteka roka od pet godina zameci se daruju radi postizanje trudnoće i rađanja korisniku prava na medicinski pomognutu oplodnju koji pristane na takav postupak. U slučaju da žele produljiti čuvanje zametaka daljnjih pet godina, korisnici prava na medicinski pomognutu oplodnju obvezni su snositi trošak čuvanja.

Preostale jajne stanice čuvaju se na teret državnog proračuna do pet godina. Nakon proteka roka jajne stanice uništavaju se uz obavijest korisnicima medicinski pomognute oplodnje. Ako žena želi jajne stanice darovati, obvezna je o tome obavijestiti zdravstvenu ustanovu u skladu s odredbama ovoga Zakona.

Darivanje zametaka dopušteno je isključivo za osobe koje se liječe od neplodnosti u Republici Hrvatskoj.

Prije ponovnog svježeg postupka izvantjelesne oplodnje moraju se iskoristiti svi zamrznuti zameci, a nakon toga zamrznute jajne stanice.

Člankom 8. uređuju se postupci heterologne oplodnje.

U članku 9. navedeni su postupci putem kojih se provodi medicinski pomognuta oplodnja.

Uz članke 10. - 16.

Odredbama III. poglavlja uređuje se korištenje prava na medicinski pomognutu oplodnju.

Odredbom članka 10. propisano je da pravo na medicinski pomognutu oplodnju imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku, odnosno u izvanbračnoj zajednici i koji su s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobni za roditeljsku skrb o djetetu te punoljetna i poslovno sposobna žena koja ne živi u braku ili izvanbračnoj zajednici. Pravo na medicinski pomognutu oplodnju na teret Državnog proračuna Republike Hrvatske ima žena do navršenih 42 godine života.

Prema članku 11. Zakona brak mora postojati u trenutku unošenja spolnih stanica ili zametaka u tijelo žene, a njegovo postojanje bračni drugovi dokazuju javnim ispravama, postojanje izvanbračne zajednice izvanbračni drugovi dokazuju izjavom ovjerenom kod javnog bilježnika.

Člankom 12. uređuje se pravo na informiranje o mogućim oblicima prirodnog planiranja obitelji, o mogućnostima liječenja neplodnosti te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva.

Članak 13. sadrži odredbu o pravnom te psihološkom ili psihoterapijskom savjetovanju prije medicinski pomognute oplodnje.

Člankom 14. Zakona propisano je da se postupci medicinski pomognute oplodnje mogu provoditi samo ako su korisnici prava na medicinski pomognutu oplodnju obaviješteni i savjetovani o planiranom postupku medicinski pomognute oplodnje te ako su za taj postupak dali pristanak u pisanom obliku. Pristanak se daje za svaki postupak medicinski pomognute oplodnje, posebno s obzirom na vrstu postupka oplodnje i podrijetlo spolnih stanica, odnosno zametka. Korisnici prava na medicinsku pomognutu oplodnju mogu povući pristanak i odustati od postupka medicinski pomognute oplodnje sve dok sjemene stanice ili jajne stanice ili zameci nisu uneseni u tijelo žene. Nakon povlačenja pristanka spolne stanice se uništavaju.

Članak 15. sadrži odredbu prema kojoj osoba začeta i rođena uz pomoć medicinski pomognute oplodnje darovanom sjemenom stanicom ili darovanom jajnom stanicom ili darovanim zametkom, ako je navršila 18 godina ima pravo na uvid u upisnik podataka o začecu i svim podacima o svome biološkom podrijetlu, uključujući i podatak o identitetu darivatelja sjemene stanice, odnosno darivateljice jajne stanice, odnosno darivatelja zametka, a koji se vodi pri Državnom registru o medicinski pomognutoj oplodnji.

Istim se člankom uređuje da su roditelji obvezni navedenu osobu najkasnije do 18. godine života upoznati da je začeta uz pomoć medicinski pomognute oplodnje.

Uvidom u podatke o darivatelju spolnih stanica, odnosno zametka ne stvaraju se nikakve obiteljskopravne ni druge pravne veze između djeteta i darivatelja od kojeg dijete biološki potječe.

Člankom 16. uređuju se pitanja podrijetla djeteta začetoga postupkom medicinski pomognute oplodnje.

Uz članke 17. - 22.

Odredbama IV. poglavlja uređuju se darivatelji spolnih stanica i zametaka.

Članak 17. uređuje da darivateljica jajnih stanica i darivatelj sjemenih stanica mogu biti samo osobe koje su punoljetne, poslovno sposobne i zdrave te koje su pristale darivati sjemene ili jajne stanice prema odredbama ovoga Zakona.

Članak 18. određuje tko može biti darivatelj zametaka.

Člankom 19. Zakona propisuju se mogućnosti darivanja i korištenja sjemenih stanica, jajnih stanica te zametaka na temelju slobodnoga pristanka darivateljice ili darivatelja u pisanom obliku, pri čemu pristanak na darivanje spolnih stanica ili zametaka treba sadržavati i izjavu darivatelja o tome da je upoznat s pravom djeteta sadržanom u članku 15. ovoga Zakona.

Članak 20. određuje mogućnost darivanja zametaka, odnosno spolnih stanica samo jednoj od zdravstvenih ustanova koje su ovlaštene za provođenje postupaka heterologne oplodnje pri čemu je zdravstvena ustanova obvezna o postojanju zametka obavijestiti banku spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka te Državni registar.

Člankom 21. propisana je zabrana davanja ili primanja novčane naknade ili kakve druge koristi za darivanje spolnih stanica ili zametaka.

Članak 22. uređuje osnivanje banke spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka za obavljanje djelatnosti prikupljanja, obrade, zamrzavanja, čuvanja i raspodjele spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.

Uz članke 23. - 32.

Odredbama V. poglavlja uređuje se provedba postupaka medicinski pomognute oplodnje.

Postupak medicinski pomognute heterologne oplodnje obavlja se na prijedlog liječnika specijalista ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije uz suglasnost Povjerenstva za medicinski pomognutu oplodnju ovlaštene zdravstvene ustanove (članak 23.).

Istim člankom propisuje se sastav Povjerenstva za medicinski pomognutu oplodnju.

Člankom 24. propisuje se obveza ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi da prije odabira i pohranjivanja sjemenih i jajnih stanica obavi sve potrebne preglede i laboratorijske testove darivatelja, kao i njihovih spolnih stanica.

Člankom 25. određuje se zabrana korištenja darovanih spolnih stanica za oplodnju ako su darivatelj i žena kojoj se pruža medicinski pomognuta oplodnja srodnici po krvi ili tazbini te ako postoje drugi razlozi zbog kojih nije dopušteno sklapanje braka.

Članak 26. sadrži odredbu o ograničenju korištenja darivanih spolnih stanica i zametaka. Naime, darivane spolne stanice jedne osobe mogu se koristiti za postupak medicinski pomognute oplodnje sve dok ne dođe do rođenja najviše troje djece u najviše tri različite obitelji.

Člankom 27. propisuje se zabrana korištenja postupka medicinski pomognute oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta, osim u slučaju izbjegavanja teške nasljedne bolesti vezane uz spol.

Sukladno odredbi članka 28. zabranjeno je u tijelo žene istodobno unijeti darovane sjemene stanice i darovane jajne stanice te od darovanih spolnih stanica stvarati zametak za darivanje.

Isto tako zabranjeno je i u postupku medicinski pomognute oplodnje koristiti mješavine muških, odnosno ženskih spolnih stanica, nastale sjemenim stanicama dvojice ili više muškaraca ili jajnim stanicama dviju ili više žena (članak 29.).

Člankom 30. zabranjeno je trgovanje i javno oglašavanje reklamiranje, traženje ili nuđenje spolnih stanica ili zametaka putem svih oblika javnog priopćavanja ili na bilo koji drugi način

Članak 31. propisuje zabranu objavom javnog oglasa ili na bilo koji drugi način tražiti ili nuditi uslugu rađanja djeteta za drugog (zamjensko majčinstvo) kao i ugovaranje ili provođenje medicinski pomognute oplodnje radi rađanja djeteta za druge osobe i predaje djeteta rođenog nakon medicinski pomognute oplodnje (zamjensko majčinstvo).

Člankom 32. Zakona određuje se da je zabranjen svaki postupak namijenjen stvaranju ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetski istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živog ili mrtvog.

Uz članke 33. - 37.

Odredbama VI. poglavlja uređuje se pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.

Članci 33. i 34. sadrže odredbe o načinu i uvjetima pohranjivanja i čuvanja spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka u zdravstvenim ustanovama koje su ovlaštene za njihovo pohranjivanje te rokovima njihova čuvanja.

Članak 35. uređuje mogućnost prijenosa spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu radi korištenja u postupku medicinski pomognute oplodnje za vlastitu medicinski pomognutu oplodnju.

Članak 36. sadrži odredbu o zaštiti zametka tako da je u postupku medicinski pomognute oplodnje zabranjeno omogućiti izvantjelesni razvoj zametka koji je stariji od šest dana, oploditi žensku jajnu stanicu sa sjemenom stanicom bilo koje druge vrste osim sjemene stanice čovjeka ili životinjsku jajnu stanicu sa sjemenom stanicom čovjeka, mijenjati zametak presađivanjem drugih ljudskih ili životinjskih zametaka, ljudske spolne stanice ili ljudski zametak unijeti u životinju, životinjske spolne stanice ili životinjski zametak unijeti u ženu. Također, zabranjeno je stvaranje ljudskih zametaka za znanstvene ili istraživačke svrhe kao i znanstveni ili istraživački rad na zametku te uvoz i/ili izvoz zametaka.

Sukladno odredbi članka 37. za uvođenje i uporabu novih postupaka medicinski pomognute oplodnje u Republici Hrvatskoj potrebno je odobrenje Nacionalnog povjerenstva za medicinski pomognutu oplodnju.

Uz članke 38. - 49.

VII. poglavlje sadrži odredbe o zdravstvenim ustanovama ovlaštenim za obavljanje postupaka medicinske oplodnje.

Članak 38. propisuje da postupke medicinski pomognute oplodnje može obavljati samo ona zdravstvena ustanova kojoj je dano odobrenje nadležnog ministra, za provođenje postupaka medicinski pomognute oplodnje.

Člankom 39. utvrđuju se potrebni uvjeti za rad zdravstvene ustanove za provođenje pojedinog postupka medicinske pomognute oplodnje s obzirom na prostor, stručne radnike, medicinsko-tehničku opremu, sustav kvalitete i druge uvjete.

Članci 40. - 42. sadrže odredbe o podnošenju i sadržaju zahtjeva za provođenje postupaka medicinski pomognute oplodnje te odredbe o obnovi i oduzimanju odobrenja.

Članak 43. sadrži odredbu o uvjetima u pogledu stručnog osoblja koje sudjeluje u postupku medicinski pomognute oplodnje.

Člankom 44. propisuje se da zdravstveni radnici i nezdravstveni radnici koji bi trebali provesti ili sudjelovati u provođenju postupaka medicinski pomognute oplodnje imaju pravo pozvati se na priziv savjesti zbog svojih etičkih, vjerskih ili moralnih nazora, odnosno uvjerenja te odbiti provođenje postupka medicinski pomognute oplodnje ili sudjelovanje u tom postupku.

Člankom 45. propisuje se obveza čuvanja profesionalne i druge tajne.

Članak 46. određuje da su ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne o postupcima medicinski pomognute oplodnje voditi evidencije kao i sadržaj tih evidencija.

Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je voditi vlastiti registar o korisnicima postupaka medicinski pomognute oplodnje i o darivateljima spolnih stanica i zametaka prema odredbama ovoga Zakona (članak 47.).

Člankom 48. propisuje se da su ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne jednom godišnje za prethodnu kalendarsku godinu, i to najkasnije do 15. veljače, Nacionalno povjerenstvo za medicinski pomognutu oplodnju izvješćivati o broju i vrsti obavljenih postupaka medicinski pomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti te o pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima.

Članak 49. sadrži odredbu o uspostavi sustava za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija te sustavu za povlačenje iz primjene spolnih stanica, lijekova i medicinskih proizvoda koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju u ovlaštenim zdravstvenim ustanova.

Uz članke 50. - 51.

VIII. poglavlje sadrži odredbe o Nacionalnom povjerenstvu za medicinski pomognutu oplodnju.

Članci 50. - 51. uređuju sastav i poslove Nacionalnog povjerenstva za medicinski pomognutu oplodnju

Uz članke 52. - 54.

IX. poglavlje sadrži odredbe o Državnom registru o medicinski pomognutoj oplodnji.

Državni registar sadrži podatke o korisnicima postupaka medicinski pomognute oplodnje, o rođenju djeteta začetog medicinski pomognutom oplodnjom s darovanim spolnim stanicama i zamecima prema odredbama ovoga Zakona, te o rođenju djeteta začetog homolognom oplodnjom te podatke o darivateljima spolnih stanica i zamecima prema odredbama ovoga Zakona (članak 52.).

Članak 53. uređuje zaštitu osobnih podataka u Državnom registru o medicinski pomognutoj oplodnji.

Člankom 54. uređuje se suradnja sa stručnim tijelima Europske unije.

Uz članak 55.

Sadrži odredbu o nadzoru nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona kao i nadzor nad stručnim radom u zdravstvenim ustanovama.

Uz članke 56. - 57.

Poglavlje XI. sadrži prekršajne odredbe.

Uz članke 58. - 64.

Navedeni članci sadrže prijelazne i završne odredbe.

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM
EUROPSKE UNIJE**

1. Naziv prijedloga propisa (na hrvatskom i engleskom jeziku):

Prijedlog Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji, s konačnim prijedlogom zakona

Proposal on Act on medically assisted procreation

2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa

Ministarstvo zdravlja

3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije

4. Usklađenost prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)

UFEU, Glava XV Zaštita potrošača, članak 168.

TFEU, Title XV Consumer protection, Article 168

Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini, Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine, u vezi presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla (Narodne novine – međunarodni ugovori, br. 13/03).

Convention for the Protection of Human Right and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, additional protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning transplantation

b) Odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)

Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla

Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (OJ, L102 , 07/04/2004)

32004L0023

Direktiva Komisije 2006/17/EZ od 8. veljače 2006. kojom se primjenjuje Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla

Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells

32006L0017

Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. kojom se provodi Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla

Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells

32006L0086

c) Jesu li odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u potpunosti prenesene u prijedlog propisa (obrazloženje)?

Ovim zakonskim prijedlogom samo su djelomično prenesene odredbe navedenih sekundarnih izvora prava Europske unije, a podzakonskim aktima u cijelosti se preuzimaju odredbe navedenih sekundarnih izvora prava.

d) Rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

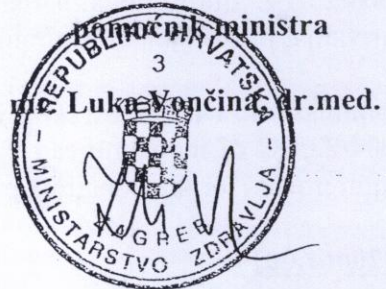
e) Ostali izvori prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)

5. Tehnička pomoć korištena u izradi prijedloga propisa

6. Prilog: tablice usporednih prikaza za propise kojima se prenose odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u zakonodavstvo Republike Hrvatske

Potpis koordinatora za Europsku uniju stručnog nositelja izrade prijedloga propisa,

datum i pečat
9. ožujka 2012.



Potpis zamjenika ministrice,

datum i pečat



Joško Klisović

