



P.Z.E. br. 360

HRVATSKI SABOR

Klasa: 543-01/09-01/01

Urbroj: 65-09-02

Zagreb, 9. lipnja 2009.

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA
RADNIH TIJELA**

Na temelju članaka 137. i 153. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o medicinskoj oplodnji, s Konačnim prijedlogom zakona*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora dostavila Vlada Republike Hrvatske, aktom od 8. lipnja 2009. godine uz prijedlog da se sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora predloženi Zakon donese po hitnom postupku.

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 mr. sc. Darka Milinovića, ministra zdravstva i socijalne skrbi, Antu-Zvonimira Golema, Dražena Jurkovića, državne tajnike Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi, te Dubravku Jadro, Vibora Delića i Nenada Lamera, ravnatelje u Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi.

POTPREDSJEDNIK

Vladimir Šeks



P.Z.E. br. 360

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Klasa: 543-01/09-01/01

Urbroj: 5030104-09-1

Zagreb, 8. lipnja 2009.

REPUBLIKA HRVATSKA
61 - HRVATSKI SABOR
ZAGREB, Trg Sv. Marka 6

Primitljeno: 09-06-2009		
Klasifikacijska oznaka:	Org. jed.	
543-01/09-01/01	65	
Uredbeni broj:	Pri.	Vrij.
50-09-01	1	-

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Prijedlog zakona o medicinskoj oplodnji, s Konačnim prijedlogom zakona

Na temelju članka 84. Ustava Republike Hrvatske i članaka 129., 159. i 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora, Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o medicinskoj oplodnji, s Konačnim prijedlogom zakona za hitni postupak.

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 mr. sc. Darka Milinovića, ministra zdravstva i socijalne skrbi, Antu-Zvonimira Golema i Dražena Jurkovića, državne tajnike u Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi, te Dubravku Jadro, Vibora Delića i Nenada Lamera, ravnatelje u Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi.



PREDSJEDNIK

dr. Ivo Sanader

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

**PRIJEDLOG ZAKONA O MEDICINSKOJ OPLODNJI,
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, lipanj 2009.

PRIJEDLOG ZAKONA O MEDICINSKOJ OPLODNJI

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

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

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJI ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

U Republici Hrvatskoj medicinska oplodnja pravno je regulirana Zakonom o zdravstvenim mjerama za slobodno odlučivanje o rađanju djece («Narodne novine», br. 18/78).

Odredbama navedenog Zakona u dijelu IV. «Medicinska pomoć u slučaju smanjene plodnosti» priznaje se pravo na medicinsku pomoć ženi i muškarcu koji ne mogu ostvariti želju za vlastitim potomstvom. Medicinska pomoć pojmovno se određuje kao liječenje koje obuhvaća utvrđivanje uzroka smanjene plodnosti i uklanjanje zdravstvenih razloga smanjene plodnosti.

Normativno uređenje oblika medicinske pomoći svedeno je na umjetnu oplodnju, odnosno na dva oblika toga postupka i to postupak umjetne oplodnje muževim sjemenom ili sjemenom drugog muškarca. Ostale odredbe navedenog dijela Zakona koje se odnose na postupak umjetne oplodnje odraz su pravnog reguliranja ovoga područja prije 30 godina, a samim tim i nesklada sa dovezima današnje medicinske znanosti.

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 zakonodavna regulativa.

Donošenje Zakona o medicinskoj oplodnji kojim se uređuju pretpostavke za ostvarivanje prava na medicinsku oplodnju, određuju vrste postupaka medicinske oplodnje te prava, obveze i odgovornosti sudionika ovih postupaka, ima za cilj odrediti jasne kriterije medicinskoj praksi na području medicinske oplodnje te uključivanje Republike Hrvatske u red europskih država koje su pravno uredile razinu medicinske znanosti ovoga područja.

Republika Hrvatska donošenjem ovoga 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» – Međunarodni ugovori br. 13/03), ugradnjom odredbi o zaštiti ljudskih prava i zabrani kloniranja ljudskog bića.

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

Direktivom 2004/23/EZ Europskog 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 pripremljeni proizvodi 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 Europskog Parlamenta i Vijeća kojom se primjenjuje Direktiva 2004/23/EZ o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla.

Odredbama navedenih direktiva uređuju se pitanja koja se odnose na zdravstvenu i osobnu sigurnost te povjerljivost svih zdravstvenih podataka u postupcima medicinske oplodnje, sustav ovlašćivanja zdravstvenih ustanova, sustav praćenja tkiva i stanica ljudskog podrijetla kao i mogućnosti ukidanja pravila o anonimnosti darivatelja u iznimnim slučajevima.

Predloženim zakonom uređuju se postupci medicinske oplodnje koji se provode radi postizanja oplodnje i začeća sukladno zahtjevima suvremene medicinske znanosti i iskustva s posebnim obzirom prema zaštiti zdravlja žene i dobrobiti potomstva.

Medicinsku oplodnju predloženi zakon definira kao medicinski postupak kod kojeg se primjenom suvremenih znanstvenih biomedicinskih dostignuća omogućava spajanje ženske i muške spolne stanice u svrhu ostvarivanja trudnoće na način drukčiji od snošaja.

Prijedlog zakona posebno uređuje homolognu oplodnju pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice bračnih partnera te heterolognu oplodnju pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice jednog bračnog partnera i darivane spolne stanice.

Sukladno predloženom zakonu medicinska oplodnja provodi se tek kada je liječenje neplodnosti bezuspješno ili bezizgledno te u slučaju opasnosti prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete kod prirodnog začeća. U postupcima medicinske oplodnje prednost se daje homolognoj oplodnji korištenjem vlastitih spolnih stanica bračnih drugova. Ako se u postupku medicinske oplodnje ne mogu koristiti vlastite spolne stanice jednog od bračnih drugova ili kada se medicinska oplodnja provodi zbog sprečavanja prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete, u postupku medicinske oplodnje mogu se koristiti darivane spolne stanice darivatelja u svrhu provedbe postupka heterologne oplodnje.

Predloženi zakon posebno uređuje korištenje prava na medicinsku oplodnju.

Pravo na medicinsku oplodnju prema prijedlogu zakona imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku i koji su s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobni za roditeljsku skrb o djetetu. Žena mora biti u starosnoj dobi primjerenoj za rađanje.

Prije provedbe postupka heterologne oplodnje u kojima se koriste darivane spolne stanice za bračne drugove obvezno je prethodno pravno te psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje. Pravnim savjetovanjem bračne drugove treba upoznati s pravnim značenjem i učincima pristanka na planirani postupak medicinske oplodnje te obiteljskopравnim učincima koji proizlaze iz određenog medicinskog postupka, a psihološkim ili psihoterapijskim savjetovanjem o psihičkim učincima postupka medicinske oplodnje.

Postupci medicinske oplodnje prema predloženom zakonu provode se samo ako su bračni drugovi obaviješteni o planiranom postupku medicinske oplodnje te ako su za taj postupak dali slobodni pristanak u pisanom obliku. Pristanak se daje za svaki postupak medicinske oplodnje, posebno s obzirom na vrstu postupka oplodnje i podrijetlo spolnih stanica te nakon rođenja djeteta uz primjenu toga postupka ima pravno značenje izjave o priznanju očinstva, odnosno majčinstva. Bračni drugovi pojedinačno ili zajedno mogu povući pristanak i odustati od postupka medicinske oplodnje sve dok sjemene stanice ili jajne stanice ili zametak/ci nisu uneseni u tijelo žene.

Predloženi zakon sadrži posebne odredbe o Državnom registru o medicinskoj oplodnji te uređuje da dijete rođeno nakon medicinske oplodnje darivanim sjemenim stanicama ili darivanom jajnom stanicom nakon svoje punoljetnosti stječe pravo uvida u upisnik podataka o začeću i darivateljima koji se vodi pri Državnom registru.

Uvid u upisnik Državnog registra omogućava se i zakonskom zastupniku djeteta ili liječniku djeteta rođenog nakon oplodnje darivanom spolnom stanicom, ako je to na njihov zahtjev, iznimno i zbog medicinski opravdanog razloga i dobrobiti djeteta prethodno odobrilo Nacionalno povjerenstvo za medicinsku oplodnju.

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

Posebna glava zakonskoga prijedloga sadrži odredbe o darivateljima spolnih stanica. Darivateljica jajnih stanica i darivatelj sjemenih stanica može biti samo osoba koja je punoljetna, poslovno sposobna i zdrava te koja je pristala darivati sjemene ili jajne stanice.

Darivatelj sjemenih stanica jest muškarac čije se sjemene stanice uz njegov pristanak koriste za oplodnju žene koja nije njegov bračni drug, a darivateljica jajnih stanica jest žena čije se jajne stanice uz njezin pristanak koriste za oplodnju druge žene.

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

Darivateljica i darivatelj spolnih stanica nemaju obiteljskopравne obveze niti prava prema djetetu začetoj uz korištenje njihovih spolnih stanica u postupcima medicinske

oplodnje. Za darivanje spolnih stanica zabranjeno je davati ili primati novčanu naknadu ili kakvu drugu korist.

Zakonski prijedlog posebno uređuje provedbu postupka medicinske oplodnje.

U postupku izvantjelesne oplodnje mogu se oploditi najviše tri jajne stanice dobivene u jednom postupku. Broj zametaka koji se unose u tijelo žene ne može biti veći od onoga koji, u skladu s profesionalnim dostignućima i iskustvima obećava uspješan postupak medicinske oplodnje i koliko je moguće ograničava rizik višepodne trudnoće. U jednom postupku nije dopušteno unijeti u spolne organe žene više od tri zametka.

Višak preostalih spolnih stanica pohranjuju se za korištenje uz uvjete propisane ovim Zakonom.

Postupak medicinske oplodnje obavlja se na prijedlog liječnika specijalista ginekologije ili liječnika s užom specijalizacijom endokrinologije ili humane reprodukcije. Za provođenje svakog postupka heterologne oplodnje potrebna je suglasnost Povjerenstva za medicinsku oplodnju zdravstvene ustanove.

Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je prije odabira i pohranjivanja sjemenih i jajnih stanica izvršiti sve potrebne preglede i laboratorijske pretrage darivatelja kao i njihovih spolnih stanica. Navedeno rješenje sukladno je i zahtjevima Direktive 2004/23/EZ te Direktive 2006/17/EZ.

Darivane spolne stanice smiju se koristiti za oplodnju samo nakon što je, sukladno zahtjevima medicinske znanosti i iskustva, utvrđeno da su pogodne za oplodnju te da njihovo korištenje ne može izazvati štetne posljedice za zdravlje žene ili očekivanog djeteta.

Predloženim zakonom uvode se i zabrane za korištenje darivanih spolnih stanica. Darivane sjemene stanice ne smiju se koristiti za oplodnju ako su darivatelj i žena kojoj se pruža medicinska pomoć srodnici po krvi ili ako postoje drugi razlozi zbog kojih nije dopušteno sklapanje braka. Darivane jajne stanice ne smiju se oploditi sa sjemenim stanicama muškarca kojem, zbog krvnog srodstva ili drugog razloga ne bi bilo dopušteno sklapanje braka s darivateljicom.

Darivane spolne stanice jedne osobe mogu se koristiti za postupak medicinske oplodnje samo jednog bračnog para i to za rođenje najviše troje djece.

Uporaba spolnih stanica jednog darivatelja ili jedne darivateljice zabranjena je nakon što se utvrdi da je u tri slučaja oplodnje postignuta oplodnja i rođenje troje djece.

Predloženim zakonom zabranjuje se korištenje postupka medicinske 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 medicinsku oplodnju.

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

U postupku medicinske 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 kao i oglašavanje, reklamiranje ili traženje i nudenje spolnih stanica putem svih oblika javnog priopćavanja ili putem internih priopćenja bilo koje vrste.

Zabranjeno je putem bilo kojeg sredstva javnog priopćavanja ili internog priopćenja ili na bilo koji drugi način putem bilo kojeg sredstva priopćavanja tražiti ili nuditi žene za rađanje djeteta za drugog (zabrana zamjenskog majčinstva).

Zabranjeno je ugovarati ili provoditi medicinsku oplodnju radi rađanja djeteta za druge osobe ili predaje djeteta rođenog nakon medicinske 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 zakonskoga prijedloga uređeno je pohranjivanje spolnih stanica.

Sjemene stanice i jajne stanice uzimaju se uz slobodni pristanak u pisanom obliku te se pohranjuju i čuvaju za postupke medicinske oplodnje za koje su ispunjene propisane pretpostavke, u zdravstvenim ustanovama koje su ovlaštene za njihovo pohranjivanje.

Pohranjene spolne stanice 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 potječu može produljiti za još pet godina.

Za uvođenje i uporabu novih postupaka medicinske oplodnje u Republici Hrvatskoj potrebno je odobrenje Nacionalnog povjerenstva za medicinsku oplodnju.

Predloženim zakonom zabranjuje se stvaranje ljudskih zametaka u znanstvene ili istraživačke svrhe te znanstveni ili istraživački rad na zametku.

Zakonski prijedlog sadrži i odredbe o ovlašćivanju zdravstvenih ustanova za obavljanje medicinske oplodnje, osnivanju Nacionalnog povjerenstva za medicinsku oplodnju te ustroju Državnog registra o medicinskoj oplodnji.

Normativno uređenje medicinske oplodnje različito je u pojedinim europskim državama.

Pregled zakonske regulative heterolognih postupaka medicinske oplodnje u državama članicama Europske unije, ostalim europskim državama, Rusiji, Australiji, Kanadi i SAD.

1.1. Države Europske unije i ostale države u kojima su zakonima uređeni postupci heterologne oplodnje korištenjem:

- a) darivanih sjemenih stanica
- b) darivanih jajnih stanica
- c) darivanih sjemenih i jajnih stanica

DRŽAVA	a	b	c
Austrija	da	ne	ne
Belgija	da*	da*	da*
Bugarska			
Cipar	da	da	da
Češka.Rep	da	da	nr
Danska	da	da	ne
Finska	da	da	da
Francuska	da	da	ne
Estonija	da	da	da
Njemačka	da*	ne	**
Grčka	nr	nr	nr
Mađarska	da	da	da
Island	da	da	da
Irska	ne	ne	ne
Italija	ne	ne	ne
Luxembourg	nr	nr	nr
Latvija	nr	nr	nr
Litva	nr	nr	nr
Malta	da*	da*	da*

DRŽAVA	a	b	c
Nizozemska	da	da	da
Norveška	da	ne	ne
Poljska	nr	nr	nr
Portugal	nr	nr	nr
Rumunjska	nr	nr	nr
Rusija	ns	ns	ns
Slovačka	da*	ne	da
Slovenija	da	da	ne
San Marino	nr	nr	nr
Španjolska	da	da	da
Švedska	da	ne	ne
Turska	ns	ns	ns
Ukrajina	nr	nr	nr
V. Britanija	da	da	da
Australija	da	da	da
Kanada	da	da	da
SAD	da	da	da

Belgija - medicinska oplodnja primjenjuje se u praksi iako ti postupci nisu uređeni zakonom.

Bugarska - Uredba ministarstva zdravstva (1987.), ne razrađuje različite postupke medicinske oplodnje. Uredba pobliže određuje postupak medicinske oplodnje žene sjemenom muža ili doniranim sjemenim stanicama osobe nepoznate bračnom paru.

Njemačka - * - zakonom nije uređeno područje darivanja muških spolnih stanica.
 ** - darivanje jajnih stanica je zabranjeno.

Italija - Assisted Medical Procreation Law, February 10th 2004.

Malta - Zakonom nije regulirano područje MAP-a. Svi poznati postupci MAP-a primjenjuju se u praksi i smatraju se zakonitima. Postupci MAP-a provode se samo unutar para.

Poljska - Zakonom nije regulirano područje MAP-a. Liječnici izvode sve postupke liječenja neplodnosti i umjetne oplodnje sukladno općim medicinskim uvjetima.

Pregled zakonske regulative u nekim državama Europske unije i svijeta u vezi prava osoba na uvid u upisnik s podacima o začeću i darivateljima koji se vodi pri državnim registrima o medicinskoj oplodnji

Neke europske države omogućuju djetetu nakon punoljetnosti stjecanje prava na uvid u državni registar o medicinskoj oplodnji.

Austrijski i švedski zakoni o medicinskoj oplodnji uređuju pravo djeteta na saznanje identiteta darivatelja spolnih stanica, uz odredbu da biološki roditelji nemaju obiteljskopravne obveze niti prava prema djetetu začetom uz korištenje njihovih spolnih stanica u postupcima medicinske oplodnje.

U Republici Sloveniji zakonskim odredbama propisano je da dijete začeto postupkom medicinske oplodnje sa spolnim stanicama darivateljice ili darivatelja može, zbog zdravstvenih razloga, zahtijevati od Centra (registra) upoznavanje sa zdravstveno važnim podacima o darivateljici ili darivatelju spolnih stanica ako je dijete razumno i staro najmanje 15 godina.

Djetetov zakonski zastupnik može te podatke saznati samo uz dozvolu koju izdaje sud u izvanparničnom postupku ako za to podnese posebno zdravstveno utemeljene razloge. Djetetov liječnik ima pravo, zbog zdravstvenih razloga djeteta, na uvid u jedinstveni registar darivatelja ili darivateljica. Sudovi i upravna tijela imaju pravo uvida u jedinstveni registar darivatelja ili darivateljica ako je to nužno za ispunjavanje njihovih zadaća u provođenju Zakona o medicinskoj oplodnji.

Kanadski zakon o medicinskoj oplodnji omogućava pravo djetetu na saznanje o identitetu darivatelja spolnih stanica radi zdravstvenih razloga nakon punoljetnosti, ali samo uz odobrenje darivatelja.

Države Europske unije i ostale države u kojima je zakonski omogućeno u postupcima medicinske oplodnje saznanje o darivateljima spolnih stanica:

- a) u slučaju darivanja spolnih stanica, da li se poštuje tajnost postupaka medicinske oplodnje.
- b) u slučaju darivanja spolnih stanica, da li se poštuje tajnost identiteta darivatelja
- c) da li sud ima ovlasti za identifikaciju darivatelja
- d) ako je djetetu dana informacija o darivateljima, da li je darivatelj obaviješten?

DRŽAVA	a	b	c	d	DRŽAVA	a	b	c	d
Austrija	da	ne	/	ne	Nizozemska	da	da	ne	ne
Belgija	da	da	da	ns	Norveška	da	da	ne	ne
Bugarska	da	ns	ns	ns	Poljska	da	da	ns	ns
Cipar	da	da	da	ns	Portugal	nr	nr	nr	nr
Češka Rep	da*	da	ne	*	Rumunjska	nr	nr	nr	nr
Danska	da	da	ne	/	Rusija*	da	da	ns	ns
Estonija	da	da	ne	ne	San Marino	nr	nr	nr	nr
Finska	da	da	ns	ns	Slovenija	da	da	da	/
Francuska	da	da	ne	/	Španjolska	da	da	da	ns
Njemačka	nr	nr*	nr*	nr	Švedska	ns*	ne*	da	nr
Grčka	da	da	nr	ns	Švicarska	ne	ne	ns	da
Island	da*	da	ne	da*	Turska	da	ns	ns	ns
Irska	ns	ns	ns	ns	Ukrajina	nr	nr	nr	nr
Latvija	da	da	nr	nr	V. Britanija	da	da	da	ne
Litva	da	da	ne	nr	Australija	da	da	ne	ns
Luxembourg	nr	nr	nr	nr	Kanada	da	da	da	ns
Malta	nr	nr	nr	nr	SAD	da	da*	da	ns

Češka Republika - prema Etičkom kodeksu identitet darivatelja spolnih stanica je zaštićen ako se darivatelji ili primatelji spolnih stanica ne slažu s objavljivanjem identiteta. Dijete začeto MAP-om nema pravo pristupa informacijama o svom biološkom ocu.

Njemačka - dijete ima pravo znati tko su mu roditelji (sudski slučaj).

Island - identitet darivatelja spolnih stanica je zaštićen ako darivatelj izrazi takvu želju, u protivnom podaci o identitetu čuvaju se u specijalnom dosjeu. Dijete nakon punoljetnosti može zatražiti podatke o identitetu darivatelja sadržane u specijalnom dosjeu i u tom slučaju institucija koja čuva podatke dužne je što je prije moguće obavijestiti darivatelja.

Rusija - majka može zatražiti podatke o darivatelju i njegovoj nacionalnosti.

Švedska - dijete začeto MAP-om ima pravo saznati ime darivatelja sjemenih stanica.

SAD - darivatelji spolnih stanica moraju dati pristanak na objavu svojih identiteta.

ZNAČENJE OZNAKA U TABELI

nr - nije regulirano zakonom ili drugim propisom

ns - nije specificirano

MAP- MEDICALLY ASSISTED PROCREATION – medicinska oplodnja

IZVORI INFORMACIJA:

1. MEDICALLY ASSISTED PROCREATION AND THE PROTECTION OF THE HUMAN EMBRYO
COMPARATIVE STUDY ON THE SITUATION IN 39 STATES
Council of Europe CDBI/INF (98) 8
2. Italija - Assisted Medical Procreation Law, February 10th 2004.
3. Republika Slovenija – Zakon o liječenju neplodnosti i postupcima oplodnje s biomedicinskom pomoći, 2000.

III. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Provedba ovoga zakona neće imati financijski učinak na Državni proračun Republike Hrvatske za 2009. godinu vezano uz aktivnosti usklađivanja domaćeg zakonodavstva s pravnom stečevinom Europske unije na području osiguranja administrativnih kapaciteta za kvalitetno obavljanje poslova i zadaća iz djelokruga Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi. Za rad Nacionalnog povjerenstva za medicinsku oplodnju osigurana su sredstva u 2009. godini u iznosu od 100.000,00 kuna.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O MEDICINSKOJ OPLODNJI PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području medicinske oplodnje sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora predlaže se donošenje Zakona o medicinskoj oplodnji po hitnom postupku.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O MEDICINSKOJ OPLODNJI

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Zakonom uređuju pretpostavke za ostvarivanje prava na medicinsku oplodnju te prava i obveze kao i odgovornosti svih sudionika postupaka medicinske oplodnje, a sve u cilju osiguravanja prava na potomstvo.

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

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

Članak 2.

Pojedini izrazi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

1. **Medicinska oplodnja** jest medicinski postupak kod kojeg se primjenom suvremenih znanstvenih biomedicinskih dostignuća omogućava spajanje ženske i muške spolne stanice u svrhu ostvarivanja trudnoće na način drukčiji od snošaja.
2. **Spolne stanice** su sva tkiva i stanice koje se namjeravaju uporabiti u svrhu medicinske oplodnje.
3. **Homologna oplodnja** jest medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice bračnih partnera.
4. **Heterologna oplodnja** jest medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice jednog bračnog partnera i spolne stanice darivatelja.
5. **Darivatelj** jest osoba koja dariva vlastite spolne stanice u svrhu provođenja postupka heterologne medicinske oplodnje.
6. **Sustav kvalitete** podrazumijeva organizacijsku strukturu, definirane odgovornosti, postupke, procese i resurse potrebne za uvođenje sustava upravljanja kvalitetom i njegovu provedbu, a uključuje sve aktivnosti koje izravno ili posredno doprinose kvaliteti.
7. **Upravljanje kvalitetom** su uskladene aktivnosti usmjeravanja i nadzora zdravstvene ustanove u pogledu kvalitete.

8. **Standardni operativni postupci (SOP-i)** su pisane upute koje opisuju sve faze nekog specifičnog postupka, uključujući potrebne materijale i metode te očekivani krajnji proizvod.
9. **Izravna uporaba** podrazumijeva svaki postupak u kojem su stanice darovane i uporabljene bez pohranjivanja u banku tkiva.
10. **Uzimanje** jest postupak kojim se dolazi do spolnih tkiva ili stanica.
11. **Obrada** označava sve radnje uključene u pripremu, rukovanje, čuvanje i pakiranje spolnih tkiva i stanica.
12. **Čuvanje** označava uporabu kemijskih agensa, promjene uvjeta u okolišu ili druga sredstva tijekom postupka obrade u cilju sprečavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja tkiva ili stanica.
13. **Skladištenje** označava održavanje spolnih tkiva/stanica u određenim kontroliranim uvjetima do trenutka raspodjele.
14. **Raspodjela** označava prijevoz i dostavu spolnih tkiva ili stanica namijenjenih za postupke medicinske oplodnje.
15. **Pohranjivanje** obuhvaća postupke obrade, čuvanja i skladištenja spolnih tkiva/stanica.
16. **Ozbiljan štetan događaj** jest svaka negativna pojava vezana uz uzimanje, testiranje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu spolnih stanica, koja može dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti osobe, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu njezino bolničko liječenje, pobol ili ih produžiti.
17. **Ozbiljna štetna reakcija** jest neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, darivatelja ili primatelja vezana uz nabavu ili primjenu spolnih stanica, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili ih produžava.
18. **Sljedivost** podrazumijeva mogućnost pronalaženja i identificiranja spolne stanice u bilo kojoj fazi postupanja, od uzimanja, obrade, testiranja i pohranjivanja, do primjene ili uništenja, što ujedno podrazumijeva i mogućnost identificiranja darivatelja i stanica, odnosno ustanove u kojoj je obavljeno uzimanje, obrada, pohranjivanje te mogućnost identificiranja jednog ili više primatelja u zdravstvenoj ustanovi koja stanice primjenjuje; slijedivost podrazumijeva i mogućnost pronalaženja i identificiranja svih značajnih podataka o proizvodima i materijalima koji dolaze u doticaj s tim stanicama.

Članak 3.

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

Bezuspješnost ili bezizglednost liječenja neplodnosti utvrđuje liječnik specijalist ginekologije koji provodi postupak liječenja neplodnosti uz obvezno pribavljanje drugog mišljenja liječnika specijalista ginekologije koji se bavi područjem liječenja neplodnosti.

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

II. POSTUPCI MEDICINSKE OPLODNJE

Članak 4.

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

Kada se u postupku medicinske oplodnje ne mogu koristiti vlastite spolne stanice jednog od bračnih drugova ili kada se medicinska oplodnja provodi zbog sprečavanja prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete, u postupku medicinske oplodnje mogu se koristiti darivane spolne stanice darivatelja u svrhu provedbe postupka heterologne oplodnje.

Članak 5.

Medicinska oplodnja provodi se primjenom sljedećih medicinskih postupaka:

1. unutartjelesna oplodnja na način da se:
 - a. unose sjemenske stanice u spolne organe žene,
 - b. unose jajne stanice u spolne organe žene,
 - c. unose jajne stanice zajedno sa sjemenim stanicama u spolne organe žene,
2. izvantjelesna oplodnja na način da se :
 - a. jajne stanice i sjemenske stanice spajaju izvan tijela žene i unose u spolne organe žene,
 - b. unosi/e zametak/ci u spolne organe žene.

Postupci medicinske oplodnje obuhvaćaju i postupke uzimanja te pohranjivanja sjemenih stanica ili jajnih stanica prema odredbama ovoga Zakona.

III. KORIŠTENJE PRAVA NA MEDICINSKU OPLODNJU

Članak 6.

Pravo na medicinsku oplodnju uz uvjete iz članka 3. ovoga Zakona imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku i koji su s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobni za roditeljsku skrb o djetetu.

Žena mora biti u starosnoj dobi primjerenoj za rađanje.

Brak mora postojati u trenutku unošenja spolnih stanica ili zametaka u tijelo žene.

Članak 7.

Bračni drugovi imaju pravo na obavijest o mogućnostima liječenja neplodnosti te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva.

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

Članak 8.

Prije provedbe postupka heterologne oplodnje u kojima se koriste darivane spolne stanice za bračne drugove obvezno je prethodno pravno te psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje.

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

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

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

Članak 9.

Postupci medicinske oplodnje uređeni ovim Zakonom provode se samo ako su bračni drugovi obaviješteni o planiranom postupku medicinske oplodnje sukladno članku 7. ovoga Zakona i savjetovani sukladno članku 8. ovoga Zakona te ako su za taj postupak dali slobodan pristanak u pisanom obliku.

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

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

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

Članak 10.

Dijete rođeno nakon medicinske oplodnje darivanom sjemenom stanicom ili darivanom jajnom stanicom nakon svoje punoljetnosti stječe pravo uvida u upisnik podataka o začeću i darivateljima koji se vodi pri Državnom registru o medicinskoj oplodnji ministarstva nadležnog za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Državni registar).

Ovlaštena osoba u Državnom registru obvezna je provjeriti zahtjev punoljetne osobe za uvid u upisnik te kada utvrdi da se radi o osobi iz stavka 1. ovoga članka, omogućit će joj uvid u upisnik o začeću primjenom medicinske oplodnje i darivatelju spolnih stanica.

Ovlaštena osoba u Državnom registru omogućit će uvid u upisnik zakonskom zastupniku djeteta ili liječniku djeteta rođenog nakon oplodnje darivanom spolnom stanicom, ako je to na njihov zahtjev, iznimno i zbog medicinski opravdanog razloga i dobiti djeteta prethodno odobrilo Nacionalno povjerenstvo za medicinsku oplodnju (u daljnjem tekstu: Nacionalno povjerenstvo).

Pravo na uvid u upisnik i podatke o djetetu i darivatelju spolnih stanica ima sud i tijelo državne uprave kada je to potrebno u vezi s primjenom ovoga Zakona.

Osobe iz stavka 3. i 4. ovoga članka s pravom uvida u upisnik obvezne su podatke o djetetu i darivatelju spolnih stanica te dostupne podatke iz upisnika čuvati kao profesionalnu tajnu.

IV. DARIVATELJI SPOLNIH STANICA

Članak 11.

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

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

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

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

Članak 12.

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

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

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

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

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

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

Članak 13.

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

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

Članak 14.

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

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

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

V. PROVEDBA POSTUPKA MEDICINSKE OPLODNJE

Članak 15.

U postupku izvantjelesne oplodnje mogu se oploditi najviše tri jajne stanice dobivene u jednom postupku.

Broj zametaka koji se unose u tijelo žene ne može biti veći od onoga koji, u skladu s profesionalnim dostignućima i iskustvima obećava uspješan postupak medicinske oplodnje i koliko je moguće ograničava rizik višepodne trudnoće.

U jednom postupku nije dopušteno unijeti u spolne organe žene više od tri zametka.

Višak preostalih spolnih stanica pohranjuju se za korištenje uz uvjete propisane ovim Zakonom.

Članak 16.

Postupak medicinske oplodnje obavlja se na prijedlog liječnika specijalista ginekologije ili liječnika s užom specijalizacijom endokrinologije ili liječnika genetičara.

Za provođenje svakog postupka heterologne oplodnje potrebna je suglasnost Povjerenstva za medicinsku oplodnju zdravstvene ustanove (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

Povjerenstvo čini pet članova, od kojih je najmanje:

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

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

Članak 17.

Ovlaštena zdravstvena ustanova iz članka 32. ovoga Zakona obvezna je prije odabira i pohranjivanja sjemenih i jajnih stanica izvršiti sve potrebne preglede i laboratorijske testove darivatelja kao i njihovih spolnih stanica.

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.

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

Članak 18.

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

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

Članak 19.

Darivane spolne stanice jedne osobe mogu se koristiti za postupak medicinske oplodnje samo jednog bračnog para i to za rođenje najviše troje djece.

Uporaba spolnih stanica jednog darivatelja ili jedne darivateljice zabranjena je nakon što se utvrdi da je u tri slučaja oplodnje postignuta oplodnja i rođenje troje djece.

Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je prije provođenja heterologne oplodnje izvršiti provjeru korištenja darivanih spolnih stanica prema stavcima 1. i 2. ovoga članka u Državnom registru.

Članak 20.

Zabranjeno je korištenje postupka medicinske oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta.

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

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

Članak 21.

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

Članak 22.

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

Članak 23.

Zabranjeno je trgovanje spolnim stanicama.

Zabranjeno je oglašavanje, reklamiranje ili traženje i nuđenje spolnih stanica putem svih oblika javnog priopćavanja ili putem internih priopćenja bilo koje vrste.

Članak 24.

Zabranjeno je putem bilo kojeg sredstva javnog priopćavanja ili internog priopćenja ili na bilo koji drugi način, putem bilo kojeg sredstva priopćavanja tražiti ili nuditi žene za rađanje djeteta za drugog.

Zabranjeno je ugovarati ili provoditi medicinsku oplodnju radi rađanja djeteta za druge osobe ili predaje djeteta rođenog nakon medicinske oplodnje.

Ugovori, sporazumi ili drugi pravni poslovi o rađanju djeteta za drugog ili o predaji djeteta rođenog nakon oplodnje, uz novčanu naknadu ili bez naknade, ništetni su.

Članak 25.

Zabranjen je svaki postupak namijenjen stvaranju ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetski istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živog ili mrtvog.

U svrhu primjene ovoga članka, termin ljudsko biće „genetski istovjetno“ drugom ljudskom biću znači ljudsko biće koje s drugim dijeli isti set gena stanične jezgre.

VI. POHRANJIVANJE SPOLNIH STANICA

Članak 26.

Sjemene stanice i jajne stanice uzimaju se uz slobodan pristanak u pisanom obliku te se pohranjuju i čuvaju za postupke medicinske oplodnje za koje su ispunjene pretpostavke određene ovim Zakonom, u zdravstvenim ustanovama koje su ovlaštene za njihovo pohranjivanje.

Pohranjene spolne stanice čuvaju se u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja. Ovaj se rok na zahtjev osoba od kojih spolne stanice potječu može produžiti za još pet godina.

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

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

Članak 27.

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

Pohranjene spolne stanice čuvaju se u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja. Ovaj rok može se na zahtjev osoba od kojih spolne stanice potječu produžiti za još pet godina.

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

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

Članak 28.

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

O opravdanosti prijenosa odlučuje Nacionalno povjerenstvo.

Članak 29.

U postupku medicinske oplodnje zabranjeno je:

1. omogućiti izvantjelesni razvoj zametka koji je stariji od 14 dana, odnosno nakon što se razvila primitivna pruga,
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.

Članak 30.

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

Članak 31.

Zabranjeno je stvaranje ljudskih zametaka u znanstvene ili istraživačke svrhe.

Zabranjen je znanstveni ili istraživački rad na zametku.

Zabranjen je uvoz i/ili izvoz spolnih stanica.

VII. ZDRAVSTVENE USTANOVE OVLAŠTENE ZA OBAVLJANJE POSTUPAKA MEDICINSKE OPLODNJE

Članak 32.

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

Odobrenje iz stavka 1. ovog članka ministar daje za:

1. provođenje homologne oplodnje putem unutartjelesne oplodnje,

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

Članak 33.

Odobrenje iz članka 32. ovoga Zakona daje ministar rješenjem kojim se utvrđuje da zdravstvena ustanova ispunjava uvjete za provođenjem pojedinog postupka medicinske oplodnje prema članku 32. stavku 2. ovoga Zakona s obzirom na prostor, stručne radnike, medicinsko-tehničku opremu, sustav kvalitete i druge uvjete.

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

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

Članak 34.

Zahtjev za davanjem odobrenja iz članka 32. ovoga Zakona zdravstvena ustanova podnosi ministarstvu nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo), a mora sadržavati:

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

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

Članak 35.

Ovlaštena zdravstvena ustanova može najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja odobrenja iz članka 33. ovoga Zakona podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja.

Članak 36.

Ministar donosi rješenje o oduzimanju odobrenja iz članka 32. ovoga Zakona ako utvrdi da zdravstvena ustanova:

1. više ne ispunjava uvjete iz članka 33. ovoga Zakona,
2. ne pridržava se odredbi ovoga Zakona.

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

Članak 37.

U provođenju postupaka medicinske oplodnje smiju sudjelovati:

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

Članak 38.

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

Članak 39.

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

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

Članak 40.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su o postupcima medicinske oplodnje voditi evidencije o:

1. osobnim i zdravstvenim podacima bračnih drugova kojima se pomaže postupcima medicinske oplodnje,

2. vrsti postupaka medicinske oplodnje,
3. osobnim i zdravstvenim podacima darivatelja sjemenih stanica i darivateljica jajnih stanica,
4. provedenom obveznom psihološkom ili psihoterapijskom i pravnom savjetovanju,
5. pisanom pristanku na određeni postupak medicinske oplodnje prema članku 9., 11. i 12. ovoga Zakona,
6. povlačenju pisanog pristanka,
7. podacima o tijeku i trajanju postupka, o važnim okolnostima u vezi s trudnoćom i porodom te sa zdravljem i razvojem djeteta,
8. pohranjenim spolnim stanicama te
9. podacima potrebnim za sljedivost stanica u svim fazama.

Podatke iz evidencije ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je čuvati trajno.

Članak 41.

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

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

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

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

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

Članak 42.

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

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

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

Članak 43.

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

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

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

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

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

VIII. NACIONALNO POVJERENSTVO ZA MEDICINSKU OPLODNJU

Članak 44.

Radi sustavnog praćenja pojava, razmatranja pitanja i obavljanja drugih poslova u vezi s primjenom ovoga Zakona, ministar osniva i imenuje Nacionalno povjerenstvo.

Nacionalno povjerenstvo ima sedam članova, a čine ga:

- jedan predstavnik ministarstva,
- jedan stručnjak iz područja prava,
- jedan stručnjak iz područja psihologije, sociologije ili socijalnog rada,
- jedan magistar biologije,
- jedan liječnik specijalist ginekologije,
- jedan liječnik s užom specijalizacijom iz endokrinologije, humane reprodukcije ili humane genetike,
- jedan predstavnik Nacionalnog bioetičkog povjerenstva za medicinu.

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

Članak 45.

Nacionalno povjerenstvo obavlja sljedeće poslove:

- daje prethodno mišljenje ministru za davanje, odnosno oduzimanje odobrenja zdravstvenoj ustanovi za obavljanje postupka medicinske oplodnje,
- odobrava uvid u Državni registar prema članku 10. ovoga Zakona,
- daje suglasnost za izuzeće od zabrane korištenja postupka medicinske oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta,
- odlučuje o opravdanosti prijenosa pohranjenih sjemenih ili jajnih stanica prema članku 28. ovoga Zakona,
- daje, odnosno uskraćuje odobrenje za uvođenje i uporabu novih postupaka medicinske oplodnje u Republici Hrvatskoj,
- raspravlja izvješća zdravstvenih ustanova podnesena prema članku 42. ovoga Zakona,
- prati napredak biomedicinske i drugih znanosti na području medicinske 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 medicinske oplodnje u skladu s ovim Zakonom.

IX. DRŽAVNI REGISTAR O MEDICINSKOJ OPLODNJI

Članak 46.

Državni registar sadrži podatke o korisnicima postupaka medicinske oplodnje i o rođenju djeteta začetog medicinskom oplodnjom s darivanim spolnim stanicama prema odredbama ovoga Zakona.

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

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

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

Svi podaci u Državnom registru čuvaju se trajno.

Članak 47.

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

Podaci u Državnom registru su tajni te pristup pojedinačnim podacima imaju samo ovlaštene osobe koje vode Državni registar, ovlaštene osobe zaposlene u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama te osobe ovlaštene na uvid u podatke u Državni registar prema članku 10. ovoga Zakona.

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

X. NADZOR

Članak 48.

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

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

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

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

XI. KAZNE NE ODREDBE

Članak 49.

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

Članak 50.

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

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

21. postupi protivno članku 29. točki 1. ovoga Zakona,
22. stvara ljudske zametke u znanstvene ili istraživačke svrhe ili obavlja znanstveni ili istraživački rad na zametku (članak 31. stavak 1. i 2.),
23. obavlja uvoz i/ili izvoz spolnih stanica (članak 31. stavak 3.),
24. obavi postupak medicinske oplodnje bez odobrenja ministra (članak 32.),
25. dopusti obavljanje postupaka medicinske oplodnje osobama koje ne ispunjavaju uvjete iz članka 37. ovoga Zakona.

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

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

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

Članak 51.

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

1. ne vodi evidenciju i ne čuva podatke (članak 40.),
2. ne vodi vlastiti registar o korisnicima postupaka medicinske oplodnje te darivateljica i darivatelja (članak 41. stavak 1.),
3. ne dostavlja evidencije i podatke iz vlastitog registra darivatelja Državnom registru (članak 41. stavak 3.),
4. ne izvješćuje u propisanom roku Nacionalno povjerenstvo (članak 42. stavak 2.).

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

Članak 52.

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

XII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 53.

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

Članak 54.

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

Članak 55.

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

Članak 56.

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

Članak 57.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Narodnim novinama", osim članka 43. stavka 5. koji stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

O B R A Z L O Ž E N J E

Uz članak 1.

Ovaj članak sadrži opću odredbu kojom se navode tematski dijelovi sadržaja te određuje predmet uređivanja ovog Zakona – pravo na medicinsku oplodnju te prava, obveze i odgovornosti sudionika ovih postupaka.

Uz članak 2.

Odredbom navedenog članka definiraju se izrazi u smislu ovoga Zakona.

Uz članak 3.

Člankom 3. priznaje se pravo na medicinsku oplodnju kada je ranije liječenje neplodnosti ostalo bezuspješno ili je bezizgledno te u slučaju opasnosti da se teška nasljedna bolest prenese na dijete.

Uz članke 4. – 5.

Odredbama II. Poglavlja zakonskog prijedloga određuju se vrste postupaka medicinske oplodnje i načini njihovoga provođenja.

Naglašava se prednost korištenja vlastitih spolnih stanica, bračnih drugova kojima se pruža medicinska pomoć (homologna oplodnja), ali i pruža mogućnost da se pod određenim uvjetima mogu koristiti darivane sjemene ili darivane jajne stanice druge osobe (heterologna oplodnja).

Uz članke 6.-10.

Poglavljem III. zakonskog prijedloga utvrđuje se koje osobe i uz koje uvjete imaju pravo na medicinsku oplodnju.

Tako se člankom 6. utvrđuje da pravo na medicinsku oplodnju imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku i koji su s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobni za roditeljsku skrb o djetetu. Propisano je da brak mora postojati u trenutku provedbe postupaka medicinske oplodnje.

Odluka bračnih drugova da se podvrgnu postupcima medicinske oplodnje treba biti donesena uz potpunu informiranost o svim važnim pitanjima kao što su mogućnosti liječenja neplodnosti te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva (primjerice posvojenjem), osobito u slučaju istodobne muške i ženske neplodnosti zbog koje nema izgleda da će dobiti vlastito potomstvo.

Prije provedbe svih postupaka medicinske oplodnje liječnik ili drugi ovlašteni zdravstveni stručnjak će bračnim drugovima, objasniti pojedinosti postupka, izgleda na uspjeh te moguće posljedice i opasnosti postupka za ženu, muškarca i dijete (članak 7.).

Člankom 8. propisana je obveza pravnog i psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja korisnika prije provedbe postupaka medicinske oplodnje, radi upoznavanja s mogućim psihičkim učincima pristanka na planirani postupak medicinske oplodnje.

Odredbama članka 9. određeno je da se postupci medicinske oplodnje provode samo ako su korisnici obaviješteni i savjetovani o planiranom postupku medicinske oplodnje te su za isti dali slobodan pisani pristanak.

Navedeni pristanak žena i muškarac mogu povući i odustati od postupka medicinske oplodnje sve dok sjemene stanice ili jajne stanice ili zameci nisu uneseni u tijelo žene.

Odredbom članka 10. zakonskog prijedloga uređuje se krug osoba i tijela koji imaju pravo uvida u podatke o začeću i darivateljima Državnog registra o medicinskoj oplodnji ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Navedenim člankom propisano je da dijete rođeno nakon oplodnje darivanom sjemenom stanicom ili darivanom jajnom stanicom nakon svoje punoljetnosti, stječe pravo uvida u upisnik podataka o začeću i darivateljima u Državnom registru.

Iznimno, uvid u te podatke, zbog medicinski opravdanog razloga i dobrobiti djeteta ima i zakonski zastupnik djeteta ili liječnik djeteta uz prethodno odobrenje Nacionalnog povjerenstva za medicinsku oplodnju.

Liječnik djeteta može zahtijevati uvid u Državni registar i podatke o djetetu i darivatelju ili darivateljima ako je to na njegov zahtjev, iznimno i zbog medicinski opravdanoga razloga i dobrobiti djeteta prethodno odobrilo Nacionalno povjerenstvo.

Pravo uvida u Državni registar i podatke o djetetu i darivateljima spolnih stanica ima sud i tijelo državne uprave kad je to potrebno u vezi s primjenom ovoga Zakona.

Uz članke 11. – 14.

Poglavljem IV. zakonskog prijedloga uređuju se pitanja vezana uz darivatelje spolnih stanica, definira se pojam darivatelja, njihova prava i obveze te se određuje uloga i obveze zdravstvene ustanove koja ima ovlasti za provedbu postupaka medicinske oplodnje.

Člankom 14. zabranjeno je davanje ili primanje novčane naknade ili kakve druge koristi u slučajevima darivanja spolnih stanica kao i sklapanja ugovora o darivanju spolnih stanica.

Uz članke 15. – 25.

Poglavljem V. zakonskog prijedloga propisana je provedba postupka medicinske oplodnje.

Odredbom članka 15. određuje se postupanje sa spolnim stanicama. U jednom postupku medicinske oplodnje nije dopušteno u tijelo žene unijeti više od 3 zametka, dok se preostale spolne stanice pohranjuju za korištenje kako je predviđeno Zakonom.

Odredbom članka 16. određuje se kako je za provođenje svakog postupka heterologne oplodnje potrebna suglasnost Povjerenstva za medicinsku oplodnju ovlaštene ustanove.

U članku 17. ugrađena su načela Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine koja se odnose na pravičan pristup zdravstvenoj zaštiti i profesionalnim standardima. Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je poduzimati odgovarajuće mjere kako bi na području svoje nadležnosti osigurala pravičan pristup zdravstvenoj zaštiti odgovarajuće kvalitete, a svaki zahvat na području zdravstva, u ovom slučaju u postupcima medicinske oplodnje, mora se provoditi u skladu s relevantnim profesionalnim obvezama i standardima, sa svrhom otklanjanja bilo kakvih štetnih posljedica za zdravlje žene ili očekivanog djeteta.

U odredbi članka 18. uneseno je jedno od temeljnih načela uređenja obiteljskih odnosa u Republici Hrvatskoj – zaštita dobrobiti i prava djeteta te osiguranje pretpostavki za valjanost braka, obzirom da se odredbama o zabrani korištenja darivanih spolnih stanica i darivanih zametaka među krvnim srođnicima sprečava mogućnost nastanka odnosa koje su u Obiteljskom zakonu zapriječene odredbama o zabrani sklapanju braka među krvnim srođnicima.

Daljnijim člancima Zakona propisana su ograničenja u postupcima medicinske oplodnje kojima je cilj spriječiti manipulacije spolnim stanicama, te zlouporabu postupaka i istraživanja koja ne služe postizanju trudnoće.

Tako je člankom 20. izrijekom propisana nedopustivost korištenja postupaka medicinske oplodnje sa svrhom odabira spola budućeg djeteta, osim za izbjegavanje teške nasljedne bolesti.

Člankom 21. propisana ograničenja odnose se na način postupanja s darivanim sjemenim stanicama i darivanim jajnim stanicama, sa svrhom zabrane stvaranja zametka za darivanje.

Smisao odredbe članka 22. o nedopuštenosti korištenja mješavine muških, odnosno ženskih spolnih stanica je ostvarivanje prava djeteta da sazna od koga potječe.

Odredbama članka 23. i 24. propisuju se zabrane trgovanja i oglašavanja spolnih stanica i naglašava zabrana zamjenskog majčinstva s ciljem sprečavanja mogućih zlouporaba medicinskih postupaka u svrhe koje su etički prijeporne ili neprihvatljive.

U članku 25. navedena je izričita zabrana svakog postupka koji je namijenjen stvaranju ljudskog bića genetski istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živog ili mrtvog, i dana definicija pojma ljudskog bića genetski istovjetnog drugom ljudskom biću (zabrana kloniranja).

Uz članke 26. – 31.

Poglavljem VI. zakonskog prijedloga određuju se uvjeti pod kojima muškarac i žena mogu pohranjivati svoje spolne stanice, postupak i uvjeti pohranjivanja te rok čuvanja istih.

Odredbom članka 27. omogućuje se muškarcu i ženi kojima je prema saznanjima ili iskustvu medicinske znanosti utvrđena opasnost da će zbog zdravstvenih razloga postati neplodnima, pohranjivanje svojih sjemenih ili jajnih stanica za vlastito kasnije korištenje u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi.

Osim uvjeta da se sjemene stanice i jajne stanice uzimaju uz slobodan pristanak muškaraca i žene u pisanom obliku, člankom 27. određen je rok čuvanja u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja s obzirom na saznanja medicinske znanosti i tehnologije uz mogućnost produženja tog roka za još pet godina, temeljem zahtjeva osoba od kojih spolne stanice potječu.

Člankom 28. utvrđuje se pravo na prijenos pohranjenih sjemenih stanica ili jajnih stanica u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu radi vlastita korištenja u postupku medicinske oplodnje.

Zabrane u postupcima medicinske oplodnje navedene u članku 29. i članku 31. imaju za cilj sprečavanje mogućih zlouporaba medicinskih postupaka koji su etički prijeporni ili neprihvatljivi, odnosno pokazuju da je ovo područje medicine nužno strogo kontrolirati zbog suvremenih dostignuća medicinske znanosti i biologije i zlouporaba koje iz tog napretka mogu proisteći. Također, zabranjen je uvoz i/ili izvoz spolnih stanica.

Navedene odredbe imaju svrhu da se ljudsko biće poštuje kao pojedinac i kao pripadnik ljudske vrste, naglašavajući važnost dostojanstva ljudskog bića.

Uz članke 32. – 43.

Poglavljem VII. zakonskog prijedloga propisano je da postupke medicinske oplodnje mogu obavljati zdravstvene ustanove kojima je dano odobrenje od strane ministra nadležnog za zdravstvo (članak 32.).

Ministar nadležan za zdravstvo daje odobrenje na prijedlog Nacionalnog povjerenstva za medicinsku oplodnju ako zdravstvena ustanova ispunjava uvjete za provođenje određenog postupka medicinske oplodnje, s obzirom na prostor, stručne radnike, medicinsko-tehničku opremu, sustav kvalitete i druge uvjete (članak 33.).

Svrha je navedenih odredbi olakšavanje nadzora nad provođenjem postupaka medicinske oplodnje.

Člankom 40. propisana je obveza ovlaštene zdravstvene ustanove na vođenje evidencije sa svim relevantnim podacima o postupcima medicinske oplodnje.

Odredbom članka 41. određena je obveza ovlaštene zdravstvene ustanove na vođenje vlastitog registra darivatelja sjemenih stanica i darivateljica jajnih stanica.

Uz članke 44. – 45.

Navedenim člancima poglavlja VIII. zakonskog prijedloga uređuje se osnivanje, imenovanje članova i djelokrug poslova te prava i obveze Nacionalnog povjerenstva za medicinsku oplodnju.

Uz članke 46. – 47.

Člankom 46. poglavlja IX. zakonskog prijedloga uređuje se da Državni registar sadrži podatke o korisnicima postupaka medicinske oplodnje i o rođenju djeteta začetog medicinskom oplodnjom s darivanim spolnim stanicama.

Odredbom članka 47. propisana je svrha korištenja podataka Državnog registra, krug osoba koje imaju pristup pojedinačnim podacima te se propisuje primjena propisa o zaštiti osobnih podataka, u pogledu mjera zaštite podataka i odgovornosti osoba koje imaju pristup jedinstvenoj bazi podataka.

Uz članak 48.

Odredbom ovog članka ministarstvo nadležno za zdravstvo – zdravstvena inspekcija, ovlašteno je obavljati nadzor nad provedbom ovoga Zakona, dok je nadzor nad zaštitom osobnih podataka u nadležnosti Agencije za zaštitu osobnih podataka.

Uz članke 49. – 52.

Poglavlje XI. zakonskog prijedloga sadrži kaznene odredbe.

Uz članke 53. – 57.

Navedeni članci sadrže prijelazne i završne odredbe te se uređuje dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

**IZJAVA O USKLADENOSTI (NACRTA) PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM
STEČEVINOM EUROPSKE UNIJE I PRAVNIM AKTIMA VIJEĆA EUROPE**

- 1. Tijelo državne uprave – stručni nositelj izrade (nacrt) prijedloga propisa**
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI, Uprava za pravne
poslove/Uprava za medicinske poslove
- 2. Naziv (nacrt) prijedloga propisa**
Prijedlog Zakona o medicinskoj oplodnji
- 3. Usklađenost (nacrt) prijedloga propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i
pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica i Republike
Hrvatske**
 - a) odredba Sporazuma koja se odnosi na normativni sadržaj (nacrt) prijedloga
propisa**
Glava III – Politike suradnje, čl. 91. st. 4. Suradnja u području socijalne politike
 - b) prijelazni rok za usklađivanje zakonodavstva prema odredbama Sporazuma**
šest godina od stupanja Sporazuma na snagu
 - c) u kojoj se mjeri (nacrtom) prijedloga propisa ispunjavanju obveze koje
proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma**
u potpunosti
 - d) razlozi za djelomično ispunjavanje odnosno neispunjavanje obveza koje
proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma**

 - e) veza s Nacionalnim programom Republike Hrvatske za pridruživanje Europskoj
uniji**
- 4. Usklađenost (nacrt) prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije i
pravnim aktima Vijeća Europe**
 - a) odredbe primarnih izvora prava EU**
UEZ, Glava XIII, Javno zdravlje, članak 152
 - b) odredbe sekundarnih izvora prava EU**
Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o
određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupku 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
32004L0023

Direktiva Komisije 2006/17/EZ od 8. veljače 2006. kojom se primjenjuje Direktiva
2004/23/EZ Europskog 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 Text
with EEA relevance
32006L0017

c) ostali izvori prava EU

d) pravni akti Vijeća Europe

e) razlozi za djelomičnu usklađenost odnosno neusklađenost

Donošenjem provedbenih propisa postignuti će se potpuna usklađenost s pravnom stečevinom EU

f) rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti (nacrt) prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe

rok predviđen Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju

5. Jesu li gore navedeni izvori prava EU, odnosno pravni akti Vijeća Europe, prevedeni na hrvatski jezik?

DA

6. Je li (nacrt) prijedloga propisa preveden na neki službeni jezik EU?

DA

7. Sudjelovanje konzultanata u izradi (nacrt) prijedloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti

Ne

8. Prijedlog za izradu pročišćenog teksta propisa

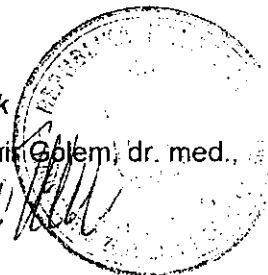
Ne

Potpis koordinatora za Europsku uniju tijela državne uprave stručnog nositelja, datum i pečat

datum: 20. svibnja 2009.

državni tajnik

Ante-Zvonimir Čoplen, dr. med.



Potpis državnog tajnika za europske integracije Ministarstva vanjskih poslova i europskih integracija, datum i pečat

državni tajnik

sc. Davor Božinović



**USPOREDNI PRIKAZ PODUDARANJA ODREDBI PROPISA EU I PRAVNOG AKTA VE I ČLA I EUROPIE S INACIOM
PRIJEDLOGA PROPISA**

1. Naziv propisa EU/ pravnog akta VE te predmet i cilj njegova uređivanja
 Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća 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

- predmetna direktiva utvrđuju standarde kvalitete i sigurnosti za tkiva i stanice ljudskog podrijetla koji su namijenjeni za primjenu u ljudi, radi osiguranja visokog stupnja zaštite ljudskog zdravlja i primjenjuje se na postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla, namijenjenih za primjenu u ljudi, te derivatnih proizvoda koji su izrađeni od tkiva i stanica ljudskog podrijetla, namijenjenih za primjenu u ljudi

2. Naziv (nacrt) prijedloga propisa te predmet i cilj njegova uređivanja

Zakonom o medicinskoj oplodnji uređuju se pretpostavke za ostvarivanje prava na medicinsku oplodnju te prava i obveze kao i odgovornosti svih sudionika postupaka medicinske oplodnje, a sve u cilju osiguravanja prava na potomstvo

3. Usklađenost s primarnim izvorom prava EU

UEZ, Glava XIII, Javno zdravlje, članak 152

4. Usklađenost s propisom (sekundarnim izvorom prava) EU / pravnim aktom VE

a)	b)	c)	d)	e)
Odredbe i zahtjevi propisa EU (članak, stavak, točka) / pravnog akta VE	Odredbe (nacrt) prijedloga propisa (glava, odjeljak, članak, stavak, točka itd.)	Usklađenost odredbe (na-crta) prijedloga propisa s odredbom propisa EU / pravnog akta VE (usklađeno, djelomično usklađeno, neusklađeno)	Razlozi za djelomičnu usklađenost ili neusklađenost	Predviđeni datum za postizanje potpune usklađenosti
Direktiva 2004/23				

<p>Članak 1. Cilj Ova Direktiva utvrđuje standarde kvalitete i sigurnosti za tkiva i stanice ljudskog podrijetla koji su namijenjeni za primjenu u ljudi, radi osiguranja visokog stupnja zaštite ljudskog zdravlja.</p>	neprimjenjivo			
<p>Članak 2. Opseg 1. Ova se Direktiva primjenjuje na postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla, namijenjenih za primjenu u ljudi, te derivatnih proizvoda koji su izrađeni od tkiva i stanica ljudskog podrijetla, namijenjenih za primjenu u ljudi. Ukoliko su spomenuti proizvodi obuhvaćeni ostalim direktivama, ova se Direktiva primjenjuje jedino na postupke darivanja, nabave i testiranja. .Ova se Direktiva ne primjenjuje na: a) tkiva i stanice koje se koriste kao auto-presadak u okviru istog kirurškog zahvata; b) krv i krvne komponente prema definiciji Direktive 2002/98/EZ; c) organe ili dijelove organa ukoliko se koriste u istu svrhu kao i cijeli organ u ljudskom tijelu.</p>	neprimjenjivo			

<p style="text-align: center;">Članak 3. Definicije</p> <p>U svrhu ove Direktive:</p> <p>a) “stanice” su pojedinačne ljudske stanice ili skupina ljudskih stanica ukoliko nisu povezane veznim tkivom;</p> <p>b) “tkivo” označava sve sastavne dijelove ljudskog tijela koji su sastavljeni od stanica;</p> <p>c) “darivatelj” je svaki ljudski izvor, živi ili preminuli, ljudskih stanica ili tkiva;</p> <p>d) “darivanje” je darivanje ljudskih tkiva ili stanica namijenjenih za primjenu u ljudi;</p> <p>e) “organ” je razlikovni i vitalni dio ljudskog tijela, sastavljen od različitih tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvijanja fizioloških funkcija uz značajnu razinu autonomnosti;</p> <p>f) “nabava” je postupak kojim se dolazi do tkiva ili stanica;</p> <p>g) “obrada” označava sve operacije uključene u pripremu, rukovanje, čuvanje i pakiranje tkiva ili stanica namijenjenih za primjenu u ljudi;</p> <p>h) “čuvanje” označava uporabu kemijskih agensa, promjene uvjeta u okolišu ili druga sredstva tijekom postupka obrade kako bi se spriječilo ili</p>	<p>2. st. 1.</p> <p>5. Darivatelj jest osoba koja dariva vlastite spolne stanice u svrhu provođenja postupka heterologne medicinske oplodnje.</p> <p>8. Uzimanje jest postupak kojim se dolazi do spolnih tkiva ili stanica.</p> <p>9. Obrada označava sve radnje uključene u pripremu, rukovanje, čuvanje i pakiranje spolnih tkiva i stanica.</p> <p>10. Čuvanje označava uporabu kemijskih agensa, promjene uvjeta u okolišu ili druga sredstva tijekom postupka obrade u cilju sprečavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog</p>	<p>Usklađeno</p>		
---	--	------------------	--	--

<p>usporilo biološko ili fizičko propadanje stanica ili tkiva;</p> <p>i) “karantena” je stanje pribavljenih tkiva ili stanica, ili fizičko (ili na drugi način) izolirano tkivo u očekivanju odluke o njegovom prihvaćanju ili odbacivanju;</p> <p>j) “skladištenje” označava održavanje proizvoda u određenim kontroliranim uvjetima do trenutka raspodjele;</p> <p>k) “raspodjela” označava prijevoz i dostavu tkiva ili stanica namijenjenih za primjenu u ljudi;</p> <p>l) “primjena u ljudi” označava uporabu tkiva ili stanica na ili u ljudskom primatelju te izvantjelesne primjene;</p> <p>m) “ozbiljna nepovoljna pojava” je svaka negativna pojava vezana uz nabavu, testiranje, obradu, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica, koja može dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, do nemoćnosti ili nesposobnosti pacijenta ili može rezultirati ili produžiti hospitalizaciju ili bolest;</p> <p>n) “ozbiljan neželjeni učinak” je neželjena reakcija, uključujući zaraznu</p>	<p>propadanja tkiva ili stanica.</p> <p>11.Skladištenje označava održavanje spolnih tkiva/stanica u određenim kontroliranim uvjetima do trenutka raspodjele.</p> <p>12.Raspodjela označava prijevoz i dostavu spolnih tkiva ili stanica namijenjenih za postupke medicinske oplodnje.</p> <p>14. Ozbiljan štetan događaj jest svaka negativna pojava vezana uz uzimanje, testiranje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu spolnih stanica, koja može dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti osobe, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu njezino bolničko liječenje, pobol ili ih produžiti.</p> <p>15. Ozbiljna štetna reakcija jest neželjena reakcija,</p>			
---	--	--	--	--

<p>bolest, darivatelja ili primatelja vezana uz nabavu ili primjenu tkiva i stanica na čovjeku, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život te izaziva nemoćnost i nesposobnost ili rezultira hospitalizacijom ili bolešću, ili njihovim produženjem</p> <p>o) “zdravstvena ustanova” je banka tkiva, bolnička jedinica ili drugo tijelo u kojem se izvode postupci obrade, čuvanja, skladištenja ili raspodjele ljudskih tkiva i stanica. Može biti ovlaštena i za nabavu ili testiranje tkiva i stanica;</p> <p>p) “alogenična uporaba” je uzimanje stanica ili tkiva s jedne osobe i presađivanje u drugu osobu;</p> <p>q) “autologna uporaba” je uzimanje i presađivanje stanica ili tkiva na istoj osobi.</p>	<p>uključujući zaraznu bolest, darivatelja ili primatelja vezana uz nabavu ili primjenu spolnih stanica, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili ih produžava.</p>			
<p>Članak 4. Provedba</p> <p>1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela koja su odgovorna za provedbu zahtjeva ove Direktive.</p> <p>2. Ova Direktiva ne sprječava države članice da zadrže ili uvedu strože zaštitne mjere, pod uvjetom da su usklađene s odredbama Ugovora. Posebice, država članica može uvesti</p>	<p>Članak 14. Zabranjeno je davati ili primati novčanu naknadu ili kakvu drugu korist za darivanje spolnih stanica. Zabranjeno je sklapanje</p>	<p>usklađeno</p>		

<p>zahtjeve za dobrovoljno neplaćeno darivanje, koji uključuju zabranu ili ograničenje uvoza ljudskih tkiva i stanica, kako bi se osigurao visoki stupanj zdravstvene zaštite pod uvjetom da su ispunjeni uvjeti iz Ugovora.</p> <p>3. Ova Direktiva ne utječe na odluke država članica kojima se zabranjuje darivanje, nabava, testiranje, obrada, čuvanje, skladištenje, raspodjela ili uporaba specifične vrste ljudskih tkiva ili stanica iz nekog specifičnog izvora, uključujući slučajeve kada se spomenute odluke, također, odnose na uvoz iste vrste ljudskih tkiva ili stanica.</p> <p>4. Pri izvođenju postupaka koji su uključeni u ovu Direktivu, Komisija može zatražiti tehničku i/ili upravnu pomoć, na zajedničku dobrobit Komisije i uživatelja, vezano uz identifikaciju, pripremu, upravljanje, praćenje, nadzor, kontrolu i naknadu izdataka.</p>	<p>ugovora, sporazuma ili drugih oblika pisanog ili usmenog dogovora o darivanju spolnih stanica između darivatelja ili darivateljice spolnih stanica i jednog ili oba braćna druga u postupku medicinske oplodnje.</p> <p>Ugovor ili sporazum o ustupanju spolnih stanica uz novčanu naknadu ili drugu korist je ništetan.</p>			
<p>Članak 5.</p> <p>Nadziranje nabave ljudskih tkiva i stanica</p> <p>Države članice osiguravaju da nabavu i testiranje tkiva i stanica izvode osobe s odgovarajućom obukom i iskustvom te da se spomenuti postupci obavljaju u uvjetima koje je u tu svrhu propisalo,</p>	<p>Članak 37.</p> <p>U provođenju postupaka medicinske oplodnje smiju sudjelovati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - liječnik specijalist ginekologije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije, - liječnik specijalist ginekologije s 	<p>usklađeno</p>		

<p>odredilo, dozvolilo ili odobrilo nadležno tijelo ili tijela.</p> <p>2. Nadležno tijelo ili tijela poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurali da nabava tkiva i stanica zadovoljava zahtjeve iz članka 28. točaka b), e) i f). Obavezna testiranja na darivateljima izvode stručni laboratoriji, koje je u tu svrhu propisalo, odredilo, dozvolilo ili odobrilo nadležno tijelo ili tijela.</p>	<p>pet godina radnog iskustva na ovom području,</p> <ul style="list-style-type: none"> - liječnik s užom specijalizacijom iz endokrinologije, - liječnik specijalist urologije, - magistar biologije. 			
<p style="text-align: center;">Članak 6.</p> <p style="text-align: center;">Ovlašćivanje, imenovanje, odobravanje ili izdavanje dozvola zdravstvenim ustanovama i postupci pripreme tkiva i stanica</p> <p>1. Države članice osiguravaju da su sve zdravstvene ustanove u kojima se izvode postupci testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja ili raspodjele ljudskih tkiva i stanica namijenjenih za primjenu u ljudi, ovlaštene, imenovane, odobrene ili da im je, u svrhu izvođenja spomenutih djelatnosti, izdana dozvola od nadležnog tijela.</p> <p>2. Nakon provjere zadovoljavaju li spomenute zdravstvene ustanove zahtjeve iz članka 28. točke a), nadležna tijela ovlašćuju, imenuju, odobravaju ili izdaju dozvolu zdravstvenoj ustanovi te navode koje djelatnosti smije obavljati i pod kojim</p>	<p>Članak 32.st. 1. Postupke medicinske oplodnje može obavljati samo ona zdravstvena ustanova kojoj je u skladu s odredbama ovoga Zakona dano odobrenje ministra za provođenje postupaka oplodnje (u daljnjem tekstu: ovlaštena zdravstvena ustanova).</p> <p>Članak 33. Odobrenje iz članka 32. ovoga Zakona daje ministar rješenjem kojim se utvrđuje da zdravstvena ustanova ispunjava uvjete za provođenjem pojedinog postupka medicinske oplodnje prema članku 32. stavku 2.</p>	Usklađeno		

<p>uvjetima. Odobravaju se postupci pripreme tkiva i stanica koje spomenuta zdravstvena ustanova smije izvoditi u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke g). Dogovori između zdravstvenih ustanova i trećih stana, kako je navedeno u članku 24., ispituju se u okviru ovog postupka.</p> <p>3. Zdravstvena ustanova ne smije unijeti značajne promjene u svoje djelatnosti bez prethodnog pismenog odobrenja nadležnog tijela.</p> <p>4. Nadležno tijelo ili tijela mogu obustaviti ili opozvati ovlaštenje, imenovanje, odobrenje ili dozvolu zdravstvene ustanove ili postupak pripreme tkiva ili stanica ukoliko</p>	<p>ovoga Zakona s obzirom na prostor, stručne radnike, medicinsko-tehničku opremu, sustav kvalitete i druge uvjete. Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka ministar daje na rok od četiri godine na temelju prethodnog mišljenja Nacionalnog povjerenstva. Uvjete u pogledu prostora, stručnih radnika, medicinsko-tehničke opreme, sustava kvalitete i drugih uvjeta iz stavka 1. ovoga članka, uz prethodno pribavljeno mišljenje Nacionalnog povjerenstva i nadležne komore pravilnikom propisuje ministar</p> <p>Članak 34.st.2. Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je o svakom novom podatku koji utječe na dopunu ili izmjenu u dokumentaciji iz stavka 1. ovoga članka obavijestiti ministarstvo.</p> <p>Članak 36. Ministar donosi rješenje o oduzimanju odobrenja iz članka 32. ovoga Zakona ako utvrdi da zdravstvena ustanova:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. više ne ispunjava uvjete iz članka 33. ovoga Zakona, 2. ne pridržava se odredbi 			
--	--	--	--	--

<p>provjere ili kontrolne mjere pokažu da spomenuta ustanova ili postupak ne zadovoljavaju zahtjeve ove Direktive.</p> <p>5. Određena tkiva i stanice, koji će se odrediti u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke i), mogu se, u dogovoru s nadležnim tijelom ili tijelima, izravno raspodijeliti radi neposrednog presađivanja primatelju, pod uvjetom da dobavljač posjeduje ovlasti, odobrenje ili dozvolu za obavljanje spomenute djelatnosti.</p>	<p>ovoga Zakona.</p> <p>Prijedlog za oduzimanje odobrenja iz stavka 1. ovoga članka ministru daje Nacionalno povjerenstvo za medicinsku oplodnju.</p>			
<p>Članak 7.</p> <p>Provjere i kontrolne mjere</p> <p>1. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo ili tijela organiziraju provjere i da zdravstvene ustanove provode prikladne kontrolne mjere kako bi se zadovoljili zahtjevi ove Direktive.</p> <p>2. Države članice, također, osiguravaju provođenje prikladnih kontrolnih mjera</p>	<p>Članak 48.</p> <p>Nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona kao i nadzor nad stručnim radom u zdravstvenim ustanovama iz članka 32. ovoga Zakona obavlja ministarstvo –</p>		<p>Napomena: Navedeni članak će se uskladiti donošenjem podzakonskog propisa</p>	

<p>koje se odnose na nabavu ljudskih tkiva i stanica.</p> <p>3. Nadležno tijelo ili tijela redovito organiziraju provjere i provode kontrolne mjere. Vremenski razmak između dvije provjere ne smije biti dulji od dvije godine.</p> <p>4. Spomenute provjere i kontrolne mjere izvode službeni predstavnici nadležnih tijela, čije ovlasti uključuju:</p> <p>a) provjeru zdravstvenih ustanova i struktura trećih strana navedenih u članku 24.;</p> <p>b) procjenu i provjeru postupaka i djelatnosti koje se izvode u zdravstvenim ustanovama i strukturama trećih strana, ukoliko se odnose na zahtjeve ove Direktive;</p> <p>c) pregled dokumentacije ili druge evidencije vezano uz zahtjeve ove Direktive.</p> <p>5. U skladu s postupkom iz članka 29. stavka 2., utvrđuju se smjernice koje se odnose na uvjete provjera i kontrolnih mjera te na obuku i stručnost uključenog osoblja, kako bi se postigla dosljedna razina stručnosti i izvedbe.</p> <p>6. Nadležno tijelo ili tijela organiziraju</p>	<p>zdravstvena inspekcija.</p> <p>Poslove zdravstveno-inspekcijskog nadzora iz stavka 1. ovoga članka obavljaju viši zdravstveni inspektori, zdravstveni inspektori i drugi državni službenici ovlaštene za provedbu toga nadzora sukladno posebnome zakonu.</p> <p>Zdravstveni inspektori obavljaju redoviti inspekcijski nadzor iz stavka 1. ovoga članka najmanje jedanput u dvije godine.</p> <p>Nadzor nad zaštitom osobnih podataka provodi Agencija za zaštitu osobnih podataka.</p>			
---	---	--	--	--

<p>provjere i provode kontrolne mjere u slučaju ozbiljnog neželjenog učinka ili ozbiljne nepovoljne pojave. Povrh toga, u svakome sličnome slučaju se spomenute provjere i kontrolne mjere provode na opravdani zahtjev nadležnog tijela druge države članice.</p> <p>7. Na zahtjev druge države članice ili Komisije, države članice su dužne dostaviti podatke o rezultatima provjera i kontrolnih mjera koje su provedene sukladno zahtjevima ove Direktive.</p>				
<p>Članak 8.</p> <p>Praćenje</p> <p>1. Države članice osiguravaju da se sva tkiva i stanice koje su nabavljene, obrađene, pohranjene ili raspodijeljene na njihovom teritoriju, mogu pratiti na putu od darivatelja do primatelja i obrnuto. Ova se vrsta praćenja primjenjuje i na sve relevantne podatke o proizvodima i materijalima koji dolaze u dodir sa spomenutim tkivima i stanicama.</p> <p>2. Države članice osiguravaju provedbu sustava identifikacije darivatelja, pri čemu se svakoj donaciji i povezanom proizvodu dodjeljuje jedinstveni identifikacijski broj.</p>	<p>Članak 40.</p> <p>Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su o postupcima medicinske oplodnje voditi evidencije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. osobnim i zdravstvenim podacima bračnih drugova kojima se pomaže postupcima medicinske oplodnje, 2. vrsti postupaka medicinske oplodnje, 3. osobnim i zdravstvenim podacima darivatelja sjemenih stanica i darivateljica jajnih stanica, 4. provedenom obveznom psihološkom ili psihoterapijskom i 	<p>Usklađeno</p>		

<p>3. Sva tkiva i stanice se označuju etiketom koja sadrži podatke ili upute na podatke iz članka 28. točaka f) i h).</p> <p>4. Zdravstvene ustanove su dužne čuvati sve podatke koji su potrebni za praćenje tkiva i stanica u svim fazama. Podaci koji omogućavaju potpuno praćenje, čuvaju se najmanje 30 godina nakon kliničke uporabe. Podaci se mogu čuvati i u elektroničkom obliku.</p> <p>5. U skladu s postupkom iz članka 29. stavka 2. Komisija određuje zahtjeve za praćenjem tkiva i stanica te proizvoda i materijala koji dolaze u dodir sa spomenutim tkivima i stanicama i utječu na njihovu kvalitetu i sigurnost.</p> <p>6. U skladu s postupkom iz članka 29. stavka 2. Komisija utvrđuje postupke kojima se osigurava praćenje tkiva i stanica na razini Zajednice.</p>	<p>pravnom savjetovanju,</p> <p>5. pisanom pristanku na određeni postupak medicinske oplodnje prema članku 9., 11. i 12. ovoga Zakona,</p> <p>6. povlačenju pisanog pristanka,</p> <p>7. podacima o tijeku i trajanju postupka, o važnim okolnostima u vezi s trudnoćom i porodom te sa zdravljem i razvojem djeteta,</p> <p>8. pohranjenim spolnim stanicama.</p> <p>9. podacima potrebnim za sljedivost stanica u svim fazama.</p> <p>Podatke iz evidencije ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je čuvati trajno.</p> <p>Članak 46. stavci 3. i 4. Korisnicima i darivateljima iz stavka 1. i 2. ovoga članka te svakoj donaciji jajnih i sjemenih stanica dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski broj koji se upisuje u Državni registar.</p> <p>Način rada Državnog registra i dodjele jedinstvenog</p>			
---	--	--	--	--

	identifikacijskog pravilnikom će ministar.	broja propisati		
<p style="text-align: center;">Članak 9.</p> <p>Uvoz/ izvoz ljudskih tkiva i stanica</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se uvozom tkiva i stanica iz trećih zemalja bave u tu svrhu ovlaštene, imenovane, odobrene ili licencirane zdravstvene ustanove te da se uvezena tkiva i stanice mogu pratiti na putu od darivatelja do primatelja i obrnuto u skladu s postupcima iz članka 8. Države članice i zdravstvene ustanove koje uvoze spomenutu robu iz trećih država, osiguravaju da ona zadovoljava standarde kvalitete i sigurnosti koji su istovjetni sa standardima iz ove Direktive.</p> <p>2. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se izvozom tkiva i stanica u treće zemlje bave u tu svrhu ovlaštene, imenovane, odobrene ili licencirane zdravstvene ustanove. Države članice koje izvoze spomenutu robu u treće države, osiguravaju da ona zadovoljava zahtjeve ove Direktive.</p> <p>3. a) Nadležno tijelo ili tijela mogu</p>	<p>Članak 31. stavak 3.</p> <p>Zabranjen je uvoz i/ili izvoz spolnih stanica.</p>	<p>Usklađeno</p>		

<p>izravno odobriti uvoz ili izvoz tkiva i stanica iz članka 6. stavka 5.</p> <p>b) U hitnim slučajevima nadležno tijelo ili tijela mogu izravno odobriti uvoz ili izvoz određenih tkiva i stanica iz članka 6. stavka 5.</p> <p>c) Nadležno tijelo ili tijela poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurali da uvoz ili izvoz tkiva i stanica iz podstavaka a) i b) zadovoljava standarde kvalitete i sigurnosti koji su istovjetni sa standardima iz ove Direktive.</p> <p>4. U skladu s postupkom iz članka 29. stavka 2. Komisija utvrđuje postupke provjere istovjetnosti standarda kvalitete i sigurnosti u skladu sa stavkom 1.</p>				
<p>Članak 10.</p> <p>Registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova i obveze izvještavanja</p> <p>1. Ovlaštene zdravstvene ustanove su dužne voditi evidenciju svojih djelatnosti, koja uključuje vrstu i količinu nabavljenih, testiranih, čuvanih, obrađenih, pohranjenih i razdijeljenih tkiva i/ili stanica (ili koje su na bilo koji drugi način bile na raspolaganju) te podrijetlo i određite tkiva i stanica namijenjenih za primjenu</p>	<p>Članak 41.</p> <p>Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je voditi vlastiti registar o korisnicima postupaka medicinske oplodnje i o darivateljima sjemenih stanica i darivateljicama jajnih stanica prema odredbama ovoga Zakona.</p> <p>U registar iz stavka 1. ovoga članka ovlaštena zdravstvena ustanova upisuje:</p> <p>- osobne i</p>	<p>Usklađeno</p>		

<p>u ljudi, u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke f). Zdravstvene ustanove podnose nadležnim tijelima godišnje izvješće o ovim djelatnostima, koje je dostupno javnosti.</p> <p>2. Nadležno tijelo ili tijela izrađuju i održavaju registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova koji je javno dostupan i u kojem se specificiraju djelatnosti za koje su spomenute ustanove ovlaštene, imenovane, odobrene ili im je dodijeljena dozvola.</p> <p>3. Države članice i Komisija uspostavljaju mrežu koja povezuje nacionalne registre ovlaštenih zdravstvenih ustanova.</p>	<p>zdravstvene podatke bračnih drugova kojima se pomaže postupcima medicinske oplodnje te podatke o vrsti postupka medicinske oplodnje,</p> <ul style="list-style-type: none"> - osobne i zdravstvene podatke o darivatelju/darivateljici spolnih stanica, uključujući i podatke o roditeljima darivatelja/darivateljice, - datum darivanja, pohranjivanja i korištenja spolnih stanica, - rezultate pregleda darivatelja/darivateljice i pretraga njegovih/njezinih spolnih stanica, - podatke o rođenju djeteta začetog medicinskom oplodnjom s darivanim spolnim stanicama. <p>Ovlaštena zdravstvena ustanova</p>			
---	--	--	--	--

	<p>obvezna je dostaviti bez odgađanja sve podatke iz svog registra Državnom registru na trajno čuvanje.</p> <p>Svi podaci iz Državnog registra ili registra zdravstvene ustanove su profesionalna tajna</p>			
<p>Članak 11.</p> <p>Prijava ozbiljnih nepovoljnih pojava i učinaka</p> <p>1. Države članice su dužne uspostaviti sustav za dojavu, istraživanje, bilježenje i prijenos informacija o ozbiljnim nepovoljnim pojavama i učincima koji mogu utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica i koje se mogu povezati s postupcima nabave, testiranja, obrade, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica, te o svim ozbiljnim nepoželjnim učincima koji se primijete tijekom ili nakon kliničke primjene i koji mogu biti povezani s kvalitetom i sigurnošću tkiva i stanica.</p> <p>2. Sve osobe ili ustanove koje koriste ljudska tkiva i stanice uređene ovom Direktivom, su dužne dojaviti sve relevantne informacije ustanovama koje su uključene u postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, skladištenja i raspodjele ljudskih tkiva i stanica, kako bi se na taj način olakšalo praćenje i osigurala kontrola kvalitete i</p>	<p>Članak 43.</p> <p>Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su uspostaviti učinkovit i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija te sustav za povlačenje iz primjene spolnih stanica koje su izazvale ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.</p> <p>O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su pisanim putem bez odgađanja izvijestiti ministarstvo.</p> <p>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.</p> <p>Registar ozbiljnih štetnih</p>	Usklađeno		

<p>sigurnosti.</p> <p>3. Odgovorna osoba, spomenuta u članku 17., dužna je osigurati trajno obavještanje nadležnog tijela o svim ozbiljnim nepovoljnim pojavama i učincima iz stavka 1. te dostavu izvješća u kojem se analiziraju uzroci i posljedice.</p> <p>4. U skladu s postupkom iz članka 29. stavka 2. Komisija utvrđuje postupak prijave ozbiljnih nepovoljnih pojava i učinaka.</p> <p>5. Svaka ovlaštena zdravstvena ustanova osigurava uspostavu preciznog, brzog i provjerljivog postupka kojim se iz distribucije povlači svaki proizvod koji se može dovesti u vezu s nepovoljnim pojavama i učincima.</p>	<p>događaja i ozbiljnih štetnih reakcija iz stavka 2. ovoga članka vodi ministarstvo.</p> <p>Godišnje izvješće o prijavljenim ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama ministarstvo će dostaviti Europskoj komisiji do 30. lipnja za prethodnu godinu.</p>			
<p>Članak 12. Načela darivanja tkiva i stanica</p> <p>1. Države članice nastoje osigurati dobrovoljna i besplatna darivanja tkiva i stanica.</p> <p>Darivatelji mogu primiti naknadu koja je strogo ograničena na nadoknadu izdataka i šteta vezanih uz darivanje. U tom slučaju, države članice postavljaju uvjete za dodjelu spomenute naknade.</p>	<p>Članak 14. st. 1. Zabranjeno je davati ili primiti novčanu naknadu ili kakvu drugu korist za darivanje spolnih stanica.</p> <p>Članak 23. Zabranjeno je trgovanje spolnim stanicama.</p> <p>Zabranjeno je oglašavanje,</p>	<p>Usklađeno</p>		

<p>Države članice izvještavaju Komisiju o takvim mjerama prije 7. travnja 2006., a zatim svake treće godine. Na temelju ovih izvješća Komisija obavještava Europski parlament i Vijeće o svim daljnjim mjerama koje namjerava poduzeti na razini Zajednice.</p> <p>2. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da su sve promidžbene i djelatnosti i djelatnosti oglašavanja za potporu darivanja ljudskih tkiva i stanica usklađene sa smjernicama ili zakonskim odredbama utvrđenim od država članica. Spomenute smjernice ili zakonske odredbe uključuju odgovarajuća ograničenja ili zabrane oglašavanja potrebe ili dostupnosti ljudskih tkiva i stanica s ciljem ponude ili traženja novčane dobiti ili usporedive pogodnosti.</p> <p>Države članice nastoje osigurati da se nabava tkiva i stanica kao takvih odvija na neprofitnoj bazi.</p>	<p>reklamiranje ili traženje i nuđenje spolnih stanica putem svih oblika javnog priopćavanja ili putem internih priopćenja bilo koje vrste.</p> <p>Članak 24. Zabranjeno je putem bilo kojeg sredstva javnog priopćavanja ili internog priopćenja ili na bilo koji drugi način, putem bilo kojeg sredstva priopćavanja tražiti ili nuditi žene za rađanje djeteta za drugog.</p> <p>Zabranjeno je ugovarati ili provoditi medicinsku oplodnju radi rađanja djeteta za druge osobe ili predaje djeteta rođenog nakon medicinske oplodnje.</p> <p>Ugovori, sporazumi ili drugi pravni poslovi o rađanju djeteta za drugog ili o predaji djeteta rođenog nakon oplodnje, uz novčanu naknadu ili bez naknade, ništetni su.</p>			
<p>Članak 13.</p> <p>Pristanak</p> <p>1. Nabava ljudskih tkiva i stanica se dozvoljava nakon što se zadovolje svi obavezni zahtjevi za pristankom ili odobrenjem, koji su na snazi u dotičnoj</p>	<p>Članak 8. Prije provedbe postupka heterologne oplodnje u kojima se koriste darivane spolne stanice za bračne drugove obvezno je prethodno pravno te psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje.</p>	Usklađeno		

<p>državi članici.</p> <p>2. Države članice, sukladno nacionalnim zakonima, poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se darivateljima, njihovim obiteljima ili svim osobama koje daju odobrenje u ime darivatelja, dostave sve odgovarajuće informacije, kako je navedeno u Prilogu.</p>	<p>Magistar psihologije ili liječnik specijalist psihijatrije mora bračne drugove upoznati s mogućim psihičkim učincima postupka medicinske oplodnje. O provedenom savjetovanju magistar psihologije ili liječnik specijalist psihijatrije izdaje pisanu potvrdu.</p> <p>Magistar prava mora bračne drugove upoznati s pravnim značenjem i učincima pristanka na planirani postupak medicinske oplodnje te obiteljskopравnim učincima koji proizlaze iz određenog medicinskog postupka. O provedenom savjetovanju magistar prava izdaje pisanu potvrdu.</p> <p>Zdravstvena ustanova u kojoj se provodi medicinska oplodnja može sama osigurati provođenje pravnog i psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja, a ako to ne može obvezna je uputiti bračne 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.</p>			
--	---	--	--	--

	<p>Članak 9. Postupci medicinske oplodnje uređeni ovim Zakonom provode se samo ako su bračni drugovi obaviješteni o planiranom postupku medicinske oplodnje sukladno članku 7. ovoga Zakona i savjetovani sukladno članku 8. ovoga Zakona te ako su za taj postupak dali slobodan pristanak u pisanom obliku. Pristanak iz stavka 1. ovoga članka daje se za svaki postupak medicinske oplodnje, posebno s obzirom na vrstu postupka oplodnje i podrijetlo spolnih stanica te nakon rođenja djeteta uz primjenu toga postupka ima pravno značenje izjave o priznanju očinstva, odnosno majčinstva. Bračni drugovi pojedinačno ili zajedno mogu povući pristanak i odustati od postupka medicinske oplodnje sve dok sjemene stanice ili jajne stanice ili zametak/ci nisu uneseni u tijelo žene. Izjavu o povlačenju pristanka zdravstvena ustanova obvezna je zabilježiti i na zahtjev žene ili muškarca o tome izdati pisanu potvrdu.</p>			
--	---	--	--	--

<p style="text-align: center;">Članak 14.</p> <p style="text-align: center;">Zaštita podataka i povjerljivost</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da svi podaci, uključujući genetske podatke, koji su prikupljeni u okviru ove Direktive i koji su dostupni trećim stranama, ostanu anonimni tako da nije moguće identificirati darivatelja niti primatelja.</p> <p>2. U tu svrhu, države članice osiguravaju da se:</p> <p>a) usvoje sigurnosne i zaštitne mjere protiv neovlaštenog dodavanja, brisanja ili promjene podataka iz spisa darivatelja ili evidencije o odbijenim darivateljima, te protiv prijenosa informacija;</p> <p>b) utvrde postupci za rješavanje neusklađenosti podataka; i</p> <p>c) spriječi svako neovlašteno otkrivanje podataka, dok se istovremeno jamči praćenje donacija.</p> <p>3. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se identitet primatelja ne otkrije darivatelju ili njegovoj obitelji i obrnuto, ne dovodeći u pitanje važeće zakone država članica o uvjetima otkrivanja</p>	<p style="text-align: center;">Članak 47.</p> <p>Podaci Državnog registra smiju se koristiti isključivo kao zbirni statistički pokazatelji te kao pojedinačni u slučajevima propisanim ovim Zakonom.</p> <p>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 Državni registar prema članku 10. ovoga Zakona.</p> <p>Na pojedinačne podatke, mjere zaštite podataka i odgovornost osoba koje imaju pristup jedinstvenoj bazi podataka Državnog registra primjenjuju se propisi o zaštiti osobnih podataka</p>	<p style="text-align: center;">Usklađeno</p>		
---	--	--	--	--

podataka, posebice u slučaju darivanja gameta.				
<p style="text-align: center;">Članak 15.</p> <p style="text-align: center;">Odabir, procjena i nabava</p> <p>1. Djelatnosti vezane uz nabavu tkiva se izvode na način da se osigura procjena i odabir darivatelja u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točaka d) i e) te da se tkiva i stanice nabavljaju, pakiraju i prenose u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke f).</p> <p>2. U slučaju autologne donacije, prikladnost kriterija se ustanovljuje u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke d).</p> <p>3. Rezultati postupka procjene i testiranja darivatelja se bilježe, a sve veće nepravilnosti se dojavljuju u skladu sa zahtjevima iz Priloga.</p> <p>4. Nadležno tijelo ili tijela osiguravaju da se sve djelatnosti vezane uz nabavu izvode u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke f).</p> <p style="text-align: center;">Članak 16.</p> <p style="text-align: center;">Upravljanje kvalitetom</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da svaka ovlaštena zdravstvena ustanova</p>	<p style="text-align: center;">Neprimjenjivo</p>			

<p>izradi i održava sustav kvalitete koji se temelji na načelima dobre prakse.</p> <p>2. Na razini Zajednice Komisija utvrđuje standarde i specifikacije, spomenute u članku 28. točki c), za djelatnosti koje se odnose na sustav kvalitete.</p> <p>3. Ovlaštene zdravstvene ustanove poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da sustav kvalitete uključuje najmanje sljedeću dokumentaciju:</p> <ul style="list-style-type: none"> - standardne operativne postupke, - smjernice, - stručne priručnike, - obrasce za izvješća, - registar darivatelja, - podatke o krajnjem odredištu tkiva i stanica. <p>4. Ovlaštene zdravstvene ustanove poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da ova dokumentacija bude na raspolaganju nadležnom tijelu radi provjere.</p> <p>5. Ovlaštene zdravstvene ustanove vode potrebnu evidenciju kako bi se</p>	<p>Neprimjenjivo</p>			
--	----------------------	--	--	--

osiguralo praćenje u skladu s člankom 8.				
<p style="text-align: center;">Odgovorna osoba</p> <p>1. Svaka ovlaštena zdravstvena ustanova imenuje odgovornu osobu koja ispunjava najmanje sljedeće uvjete i posjeduje sljedeće kvalifikacije:</p> <p>a) diplomu, potvrdu ili drugi dokaz formalne kvalifikacije u području medicinskih ili bioloških znanosti, koji se dodjeljuje po završetku fakultetskog studija ili istovjetnog tečaja priznatog od država članica;</p> <p>b) najmanje dvije godine praktičnog iskustva na relevantnim područjima.</p> <p>2. Imenovana osoba iz stavka 1. je dužna:</p> <p>a) osigurati da se nabava, testiranje, obrada, skladištenje i raspodjela ljudskih tkiva i stanica namijenjenih za primjenu u ljudi u ustanovama za koje odgovara spomenuta osoba, obavlja u skladu s ovom Direktivom i sa zakonima koji su na snazi u dotičnoj državi članici;</p> <p>b) dostaviti podatke nadležnom tijelu ili tijelima, kako je zatraženo u članku 6.;</p>	neprimjenjivo			

<p>c) u okviru ovlaštene zdravstvene ustanove provesti zahtjeve iz članaka 7., 10., 11., 15., 16. i 18.-24.</p> <p>3. Ovlaštena zdravstvena ustanova dostavlja nadležnom tijelu ili tijelima ime odgovorne osobe iz stavka 1. Ukoliko je odgovorna osoba trajno ili privremeno zamijenjena, ovlaštena zdravstvena ustanova nadležnom tijelu odmah dostavlja ime nove odgovorne osobe i datum njenog stupanja na dužnost.</p>				
<p>Članak 18.</p> <p>Osooblje</p> <p>Osooblje koje izravno sudjeluje u djelatnostima vezanim uz nabavu, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama, je stručno osposobljeno za izvođenje spomenutih zadaća te mu je osigurano stručno usavršavanje spomenuto u članku 28. točki c).</p>	<p>neprijmjenjivo</p>			
<p>Članak 19.</p> <p>Primanje tkiva i stanica</p> <p>1. Ovlaštene zdravstvene ustanove su dužne osigurati da se na svim donacijama ljudskih tkiva i stanica</p>	<p>Neprijmjenjivo</p>			

izvedu testiranja u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke e) te da odabir i prihvaćanje tkiva i stanica zadovoljava zahtjeve iz članka 28. točke f).

2. Ovlaštene zdravstvene ustanove su dužne osigurati da dokumentacija koja se odnosi na ljudska tkiva i stanice, zadovoljava zahtjeve iz članka 28. točke f).

3. Ovlaštene zdravstvene ustanove provjeravaju i bilježe zadovoljava li pakiranje primljenih ljudskih tkiva i stanica zahtjeve iz članka 28. točke f). Sva tkiva i stanice koje nisu u skladu s ovim odredbama se odbacuju.

4. Prihvaćanje ili odbijanje primljenih tkiva/ stanica se bilježi u službenoj dokumentaciji.

5. Ovlaštene zdravstvene ustanove su dužne osigurati da su ljudska tkiva i stanice ispravno označene u svakom trenutku. Svako dostavi ili seriji tkiva ili stanica se dodjeljuje jedinstveni identifikacijski broj u skladu s člankom 8.

6. Tkiva i stanice moraju biti u karanteni dok se, u skladu s člankom 15., ne zadovolje zahtjevi koji se odnose na testiranje i podatke o

darivatelju.				
<p style="text-align: center;">Članak 20.</p> <p style="text-align: center;">Obrada tkiva i stanica</p> <p>1. Ovlaštene zdravstvene ustanove u svoje standardne operativne postupke uključuju sve postupke koji utječu na kvalitetu i sigurnost te osiguravaju da se oni izvode u kontroliranim uvjetima. Ovlaštene zdravstvene ustanove osiguravaju da korištena oprema, radno okruženje, organizacija te uvjeti provjere i nadzora zadovoljavaju zahtjeve iz članka 28. točke h).</p> <p>2. Sve promjene u postupcima pripreme tkiva i stanica trebaju, također, zadovoljiti kriterije iz stavka 1.</p> <p>3. Ovlaštene zdravstvene ustanove u svoje standardne operativne postupke uključuju posebne odredbe za postupanje s odbačenim tkivima i stanicama, kako bi se spriječila kontaminacija ostalih tkiva ili stanica, radnog okruženja ili osoblja.</p>	Neprimjenjivo			
<p style="text-align: center;">Članak 21.</p> <p style="text-align: center;">Uvjeti skladištenja tkiva i stanica</p> <p>1. Ovlaštene zdravstvene ustanove osiguravaju da se svi postupci vezani</p>				

<p>uz skladištenje tkiva i stanica bilježe u standardne operativne postupke te da uvjeti skladištenja zadovoljavaju zahtjeve iz članka 28. točke h).</p> <p>2. Ovlaštene zdravstvene ustanove osiguravaju da se svi postupci vezani uz skladištenje tkiva i stanica izvode u kontroliranim uvjetima.</p> <p>3. Ovlaštene zdravstvene ustanove utvrđuju i primjenjuju postupke kojima se nadziru prostorije za pakiranje i skladištenje, kako bi se spriječile sve situacije s mogućim negativnom učinkom na funkcioniranje ili cjelovitost tkiva i stanica.</p> <p>4. Obrađena tkiva i stanice se raspodjeljuju nakon što se zadovolje svi zahtjevi iz ove Direktive.</p> <p>5. Države članice su dužne osigurati da ovlaštene zdravstvene ustanove sklope sporazume i utvrde postupke kojima se osigurava da se pohranjena tkiva i stanice, u slučaju prekida njihovih djelatnosti iz bilo kojeg razloga, prenesu u druge zdravstvene ustanove, ovlaštene, imenovane, odobrene ili licencirane u skladu s člankom 6., ne dovodeći pritom u pitanje zakone država članica koji se odnose na raspolaganje darovanim tkivima ili stanicama sukladno</p>	<p>Neprimjenjivo</p>			
---	----------------------	--	--	--

pristanku.				
<p>Članak 22.</p> <p>Označavanje, dokumentacija i pakiranje</p> <p>Ovlaštene zdravstvene ustanove osiguravaju da postupci označavanja, dokumentacije i pakiranja zadovoljavaju zahtjeve iz članka 28. točke f).</p>	neprimjenjivo			
<p>Članak 23.</p> <p>Raspodjela</p> <p>Ovlaštene zdravstvene ustanove osiguravaju kvalitetu tkiva i stanica tijekom raspodjele. Uvjeti raspodjele zadovoljavaju zahtjeve iz članka 28. točke h).</p>	neprimjenjivo			
<p>Članak 24.</p> <p>Odnosi između ovlaštenih zdravstvenih ustanova i trećih strana</p> <p>1. Ovlaštene zdravstvene ustanove sklapaju pismene sporazume s trećim stranama prilikom svake vanjske djelatnosti koja utječe na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica, koje se obrađuju u suradnji s trećom stranom,</p>	Neprimjenjivo			

<p>a posebno u sljedećim okolnostima:</p> <p>a) ako ovlaštena zdravstvena ustanova povjeri neku fazu obrade tkiva ili stanica trećoj strani;</p> <p>b) ako treća strana pruža robe i usluge koje utječu na osiguranje kvalitete i sigurnosti tkiva ili stanica, uključujući njihovu raspodjelu;</p> <p>c) ako ovlaštena zdravstvena ustanova pruža usluge neovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi;</p> <p>d) ako ovlaštena zdravstvena ustanova raspodjeljuje tkiva ili stanice obrađene od trećih strana.</p> <p>2. Ovlaštene zdravstvene ustanove ocjenjuju i odabiru treće strane na temelju njihove sposobnosti da zadovolje standarde iz ove Direktive.</p> <p>3. Ovlaštene zdravstvene ustanove čuvaju potpunu dokumentaciju o sporazumima iz stavka 1. sklopljenim s trećim stranama.</p> <p>4. Sporazumi između ovlaštenih zdravstvenih ustanova i trećih strana precizno navode odgovornosti trećih strana i detaljne postupke.</p> <p>5. Na zahtjev nadležnog tijela</p>				
---	--	--	--	--

<p>ovlaštene zdravstvene ustanove dostavljaju kopije sporazuma s trećim stranama.</p>				
<p style="text-align: center;">Članak 25.</p> <p style="text-align: center;">Označavanje podataka</p> <p>1. Države članice uspostavljaju sustav za identifikaciju ljudskih tkiva i stanica, kako bi se omogućilo njihovo praćenje sukladno članku 8.</p> <p>2. Komisija, u suradnji s državama članicama, izrađuje jedinstveni europski sustav označavanja kojim se pružaju informacije o glavnim obilježjima i svojstvima tkiva i stanica.</p>				
<p style="text-align: center;">Članak 26.</p> <p style="text-align: center;">Izvešća</p> <p>1. Do 7. travnja 2009., a zatim svake treće godine države članice Komisiji dostavljaju izvješće o poduzetim aktivnostima vezanim uz odredbe ove Direktive, uključujući popis provedenih mjera koje se odnose na provjeru i nadzor.</p> <p>2. Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija Komisija</p>	<p style="text-align: center;">Članak 43. st. 5</p> <p>Godišnje izvješće o prijavljenim ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama ministarstvo će dostaviti Europskoj komisiji do 30. lipnja za prethodnu godinu.</p>	<p style="text-align: center;">Usklađeno</p>		

<p>dostavlja izvješća koja su države članice podnijele vezano uz iskustvo stečeno u provedbi ove Direktive.</p> <p>3. Do 7. travnja 2006., a zatim svake treće godine Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija Komisija dostavlja izvješće o provedbi zahtjeva ove Direktive, a posebno vezano uz provjere i nadzor.</p>				
<p>Članak 27.</p> <p>Kaznene odredbe</p> <p>Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje se primjenjuju na kršenje nacionalnih odredbi usvojenih u skladu s ovom Direktivom te poduzimaju sve potrebne mjere za osiguranje njihove provedbe. Predviđene kazne moraju bit učinkovite, odgovarajuće i s učinkom odvraćanja. Do 7. travnja 2006. države članice obavještavaju Komisiju o ovim odredbama i bez odlaganja obavještavaju o svim naknadnim izmjenama i dopunama koje utječu na spomenute odredbe.</p>	<p>Članak 49.- 52.</p> <p>Kaznene odredbe</p>	<p>Usklađeno</p>		
<p>SAVJETOVANJE S ODBORIMA</p> <p>Članak 28.</p>				

<p style="text-align: center;">Tehnički zahtjevi i njihovo prilagođavanje znanstvenom i tehničkom napretku</p> <p>U skladu s postupkom iz članka 29. stavka 2., određuju se sljedeći tehnički zahtjevi i njihovo prilagođavanje znanstvenom i tehničkom napretku:</p> <p>a) zahtjevi za ovlaštivanjem, odobravanjem ili izdavanjem dozvola zdravstvenim ustanovama;</p> <p>b) zahtjevi za nabavu ljudskih tkiva i stanica;</p> <p>c) sustav kvalitete, uključujući stručno usavršavanje;</p> <p>d) kriteriji odabira darivatelja tkiva i/ili stanica;</p> <p>e) obavezni laboratorijski testovi darivatelja;</p> <p>f) postupci nabave stanica i/ili tkiva i primanje u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi;</p> <p>g) zahtjevi za postupak pripreme tkiva i stanica;</p> <p>h) obrada, skladištenje i raspodjela tkiva i stanica;</p>				
--	--	--	--	--

i) zahtjevi za izravnu dodjelu primatelju posebnih tkiva i stanica.				
<p style="text-align: center;">Članak 29. Odbor</p> <p>1. Komisiji pomaže Odbor. 2. U slučaju upute na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njenog članka 8. Razdoblje spomenuto u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ se određuje u trajanju od tri mjeseca. 3. Odbor usvaja svoja Pravila postupka.</p>				
<p style="text-align: center;">Članak 30. Savjetovanje sa znanstvenim odborima</p> <p>Prilikom utvrđivanja ili prilagođavanja tehničkih zahtjeva iz članka 28. u skladu sa znanstvenim i tehničkim napretkom, Komisija se savjetuje s relevantnim znanstvenim odborima.</p> <p style="text-align: center;">ZAVRŠNE ODREDBE Članak 31. Transpozicija</p> <p>1. Države članice će donijeti potrebne zakone i druge propise kako bi se</p>				

<p>uskladili s odredbama ove Direktive najkasnije 7. travnja 2006. One će o tome odmah obavijestiti Komisiju.</p> <p>Kad države članice budu donosile ove mjere, te će mjere prilikom njihove službene objave sadržavati uputu na ovu Direktivu ili će se uz njih navesti takva uputa. Načine toga upućivanja predvidjet će države članice.</p> <p>2. Države članice mogu donijeti odluku da za jednu godinu od datuma utvrđenog u prvom podstavku stavka 1., odgode primjenu zahtjeva ove Direktive na ovlaštene zdravstvene ustanove koje su, do stupanja na snagu ove Direktive, podložne nacionalnim odredbama.</p> <p>3. Države članice će Komisiji dostaviti tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koji budu donijele u području na koje se odnosi ova Direktiva.</p>				
<p style="text-align: center;">Članak 32.</p> <p style="text-align: center;">Stupanje na snagu</p> <p>Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u <i>Službenom listu Europske unije</i>.</p>				
<p>5. Usklađenost s ostalim izvorima prava EU</p>				



USPOREDNI PRIKAZ POPUĐARANJA ODREDBI PROPISA EU/ PRAVNOG AKTA VNEGA EUROPE S (NACRTOM) PRIJEDLOGA PROPISA

1. Naziv propisa EU/ pravnog akta VE te predmet i cilj njegova uređivanja Direktiva Komisije 2006/17/EZ od 8. veljače 2006. kojom se primjenjuje Direktiva 2004/23/EZ Europskog 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 Text with EEA relevance - predmetnom direktivom osigurava se sigurna primjena i kvaliteta organa i stanica				
2. Naziv (nacrt) prijedloga propisa te predmet i cilj njegova uređivanja Zakonom o medicinskoj oplodnji uređuju se pretpostavke za ostvarivanje prava na medicinsku oplodnju te prava i obveze kao i odgovornosti svih sudionika postupaka medicinske oplodnje, a sve u cilju osiguravanja prava na potomstvo				
3. Usklađenost s primarnim izvorom prava EU UEZ, Glava XIII, Javno zdravlje, članak 152 – potpuno usklađeno				
4. Usklađenost s propisom (sekundarnim izvorom prava) EU / pravnim aktom VE				
a)	b)	c)	d)	e)
Odredbe i zahtjevi propisa EU (članak,	Odredbe (nacrt) prijedloga	Usklađenost	Razlozi za	Predviđeni

stavak, točka) / pravnog akta VE	propisa (glava, odjeljak, članak, stavak, točka itd.)	odredbe (na-crta) prijedloga propisa s odredbom propisa EU / pravnog akta VE (usklađeno, djelomično usklađeno, neusklađeno)	djelomičnu usklađenost ili neusklađenost	datum za postizanje potpune usklađenosti
Direktiva 2006/17				
<p style="text-align: center;">Članak 1. Definicije</p> <p>U smislu ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:</p> <p>(a) 'spolne stanice' podrazumijeva sva tkiva i stanice koje se namjerava uporabiti u svrhu potpomognute reprodukcije;</p> <p>(b) 'darivanje među partnerima' podrazumijeva međusobno darivanje spolnih stanica između muškarca i žene koji su se izjasnili da su u intimnom fizičkom odnosu;</p> <p>(c) 'izravna uporaba' podrazumijeva svaki postupak u kojem su stanice darovane i uporabljene bez pohranjivanja u banku tkiva;</p> <p>(d) '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;</p>	<p>Članak 2.</p> <p>2. Spolne stanice su sva tkiva i stanice koje se namjeravaju uporabiti u svrhu medicinske oplodnje.</p> <p>7. Izravna uporaba podrazumijeva svaki postupak u kojem su stanice darovane i uporabljene bez pohranjivanja u banku tkiva.</p> <p>6. Sustav kvalitete podrazumijeva organizacijsku strukturu, definirane</p>	<p style="text-align: center;">Usklađeno</p>		

<p>(e) 'standardni operativni postupci' (SOP-i) podrazumijeva pisane naputke koji opisuju faze nekog specifičnog postupka, uključujući tu i materijale i metode koje valja uporabiti, te očekivani krajnji proizvod;</p> <p>(f) 'vrednovanje' (ili 'kvalifikacija', ukoliko je riječ o opremi ili okružjima) podrazumijeva podastiranje dokumentacije koja pruža visok stupanj sigurnosti da će određeni specifični postupak, SOP, dio opreme, ili okružje dosljedno ishoditi proizvod koji udovoljava prethodno utvrđenim zahtjevima i obilježjima glede kvalitete; postupak je ustrojen u svrhu vrednovanja izvedbenih značajki sustava u smislu njegove učinkovitosti s obzirom na izvornu namjenu;</p> <p>(g) 'pronalažljivost' podrazumijeva mogućnost pronalaženja i identificiranja tkiva/stanice u bilo kojoj fazi postupanja, od pribavljanja, preko obrade, testiranja i pohrane, do distribucije primatelju ili odlaganja u otpad, što ujedno razumijeva i mogućnost identificiranja davatelja i utvrđivanja matičnog tkiva, odnosno proizvodnog postrojenja koje je tkivo/stanice zaprimilo, obradilo ili pohranilo, te mogućnost identificiranja jednog ili više primatelja u medicinskoj ustanovi/medicinskim ustanovama koje tkivo/stanice primjenjuju na primatelju</p>	<p>odgovornosti, postupke, procese i resurse potrebne za uvođenje sustava upravljanja kvalitetom i njegovu provedbu, a uključuje sve aktivnosti koje izravno ili posredno doprinose kvaliteti.</p> <p>7.Upravljanje kvalitetom su usklađene aktivnosti usmjeravanja i nadzora zdravstvene ustanove u pogledu kvalitete.</p> <p>8.Standardni operativni postupci (SOP-i) su pisane upute koje opisuju sve faze nekog specifičnog postupka, uključujući potrebne materijale i metode te očekivani krajnji proizvod.</p> <p>18.Sljedivost podrazumijeva mogućnost pronalaženja i identificiranja spolne stanice u bilo kojoj fazi postupanja, od uzimanja, obrade, testiranja i pohrane, do primjene ili uništenja, što ujedno podrazumijeva i mogućnost identificiranja darivatelja i stanica, odnosno ustanove u kojoj je obavljeno uzimanje, obrada, pohrana te mogućnost</p>			
--	--	--	--	--

<p>(primateljima); pronalazljivost razumijeva i mogućnost pronalaženja i identificiranja svih značajnih podataka o proizvodima i materijalima koji dolaze u doticaj s tim tkivima/stanicama;</p> <p>(h) 'organizacija za nabavu' podrazumijeva javno zdravstvenu ustanovu ili bolničku jedinicu odnosno drugo tijelo koje pribavlja tkiva ili stanice ljudskog podrijetla, a pritom ga se ne može akreditirati, označiti, ovlastiti ili licencirati kao ustanovu za pohranu tkiva.</p>	<p>identificiranja jednog ili više primatelja u zdravstvenoj ustanovi koja stanice primjenjuje; slijedivost podrazumijeva i mogućnost pronalaženja i identificiranja svih značajnih podataka o proizvodima i materijalima koji dolaze u doticaj s tim stanicama.</p>			
<p>Članak 2.</p> <p>Uvjeti za nabavu tkiva i stanica ljudskog podrijetla</p> <p>1. Osim darivanja spolnih stanica namijenjenih izravnoj uporabi koje se odvija među partnerima, države članice osiguravaju da se nabava tkiva ili stanica ljudskog podrijetla odobri, odredi, ovlasti ili dozvoli samo u slučajevima kada su ispunjeni zahtjevi postavljeni u stavcima 2 do 12.</p> <p>2. Nabavu tkiva i stanica ljudskog podrijetla obavljaju osobe koje su uspješno završile program obuke koji je odredio klinički tim specijaliziran upravo za nabavu tkiva i stanica, odnosno ustanova za pohranu tkiva ovlaštena za njihovo pribavljanje.</p> <p>3. Ne radi li se o njezinim vlastitim zaposlenicima, banka tkiva, odnosno organizacija za nabavu, sklapa pisane</p>	<p>Članak 11. stavak 4.</p> <p>Način davanja pristanka i identifikacije darivatelja pravilnikom propisuje ministar.</p>			

<p>sporazume s osobljem ili kliničkim timovima specijaliziranim za nabavu tkiva i stanica, u kojima su pobliže navedeni postupci kojih se valja pridržavati kako bi se osiguralo poštivanje kriterija odabira davatelja utvrđenih u Prilogu I.</p> <p>4. Nije li riječ o njezinim vlastitim zaposlenicima, banka tkiva ili organizacija za nabavu sklapa pisane sporazume s osobljem ili kliničkim timovima u kojima su pobliže navedeni vrsta(e) tkiva i/ili stanica i/ili testni uzorci koje valja pribaviti te postupci kojih se pritom treba pridržavati.</p> <p>5. Ustrojavaju se standardni operativni postupci provjere:</p> <p>(a) identiteta davatelja;</p> <p>(b) potankosti u svezi pristanka ili odobrenja dobivenog od strane davatelja ili njegove obitelji;</p> <p>(c) analize kriterija odabira davatelja, kako je podrobnije obrazloženo u članku 3.;</p> <p>(d) analize laboratorijskih testova za davatelje, kako je podrobnije obrazloženo u članku 4.</p> <p>Sukladno odredbama članka 5. ove Direktive, ustrojavaju se i SOP-ovi koji opisuju postupke nabave, pakiranja, označavanja i prijevoza tkiva i stanica do mjesta pohrane u odgovarajućoj ustanovi (banci) odnosno, radi li se o izravnoj distribuciji tkiva i stanica, do kliničkog tima odgovornog za njihovu</p>				
---	--	--	--	--

<p>primjenu ili, radi li se o uzorcima tkiva/stanica, do laboratorija koji će ih testirati.</p> <p>6. Sukladno odredbama članka 5., tkiva i stanice ljudskog podrijetla pribavljaju se u odgovarajućim ustanovama, uz poštivanje postupaka kojima se mogućnost bakterijskog ili kakvog drugog zagađenja pribavljenog tkiva ili stanica svodi na najmanju moguću mjeru. Prijevod: Vlatka Brumen</p> <p>7. S materijalima i opremom za nabavu tkiva i stanica ljudskog podrijetla postupa se sukladno standardima i specifikacijama utvrđenim u Prilogu IV. odjeljku 1.3., vodeći pritom računa o odgovarajućim nacionalnim i međunarodnim propisima, standardima i smjernicama koji se tiču sterilizacije lijekova i medicinskih uređaja. Za nabavu tkiva i stanica koriste se primjereni i sterilni instrumenti i uređaji.</p> <p>8. Nabava tkiva i stanica živih davatelja vrši se u okružju koje davateljima jamči zdravstvenu i osobnu sigurnost te privatnost.</p> <p>9. Prema potrebi se osigurava osoblje i oprema potrebna za obavljanje zahvata na tijelima preminulih davatelja. Ovakvi se zahvati obavljaju učinkovito.</p> <p>10. Postupci nabave tkiva i stanica obavljaju se sukladno zahtjevima pobliže navedenim u članku 5.</p>				
---	--	--	--	--

<p>11. Tijekom nabave biološkog materijala, odnosno njegove pohrane u odgovarajućoj ustanovi, davatelju i darovanim tkivima i stanicama daje se jedinstveni identifikacijski broj kojim se osigurava valjana identifikacija davatelja i pronalazljivost cjelokupnog darovanog biološkog materijala. Svi šifrirani podaci unose se u registar vođen s tom svrhom.</p> <p>12. Dokumentacija o davatelju vodi se sukladno odredbama odjeljka 1.4 Priloga IV.</p>				
<p>Članak 3. Kriteriji odabira davatelja tkiva i stanica Nadležno tijelo ili tijela dužni su osigurati da davatelji udovolje kriterijima odabira utvrđenim u: (a) Prilogu I., koji se odnosi na davatelje tkiva i stanica koje nisu spolne; (b) Prilogu III., koji se odnosi na davatelje spolnih stanica.</p>	<p>Članak 17. st.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 .</p>	Usklađeno		
<p>Članak 4. Laboratorijske pretrage za davatelje 1. Nadležno tijelo (ili tijela) dužno je osigurati da: (a) se davatelji tkiva i stanica koje nisu spolne podvrgnu biološkim testovima navedenima u točki 1. Priloga II.; (b) se testovi navedeni u točki (a) provode sukladno općenito postavljenim zahtjevima utvrđenim u točki 2. Priloga II.</p>	///			

<p>2. Nadležno tijelo (ili tijela) osigurava(ju) da:</p> <p>(a) se davatelji spolnih stanica podvrgnu biološkim testovima utvrđenim u točkama 1., 2. i 3. Priloga III.;</p> <p>(b) se testovi navedeni u prethodnoj točki (a) provode sukladno općenito postavljenim zahtjevima utvrđenim u točki 4. Priloga III.</p>				
<p>Članak 5.</p> <p>Darivanje tkiva i/ili stanica te postupci njihove nabave i zaprimanja u ustanovu za pohranu</p> <p>Nadležno tijelo ili tijela dužni su osigurati da postupci darivanja i nabave tkiva i/ili stanica te njihova zaprimanja u ustanovu za pohranu udovolje zahtjevima utvrđenim u Prilogu IV.</p>				
<p>Članak 6.</p> <p>Uvjeti za izravnu distribuciju specifičnih tkiva i stanica primatelju</p> <p>Nadležno tijelo (ili tijela) može odobriti da se specifična tkiva i stanice s mjesta nabave izravno dostave zdravstvenoj ustanovi, kako bi ih se bez odlaganja presadilo primatelju.</p>				
<p>Članak 7.</p> <p>Prenošenje u nacionalno zakonodavstvo</p> <p>1. Države članice će donijeti potrebne zakone i druge propise kako bi se uskladili s odredbama ove Direktive najkasnije do 1. studenog 2006. One</p>				

<p>će Komisiji dostaviti tekst tih odredaba i korelacijsku tablicu koja prikazuje njihov suodnos s odredbama ove Direktive.</p> <p>Kad države članice budu donosile ove mjere, te će mjere prilikom njihove službene objave sadržavati uputu na ovu Direktivu ili će se uz njih navesti takva uputa. Načine toga upućivanja predvidjet će države članice.</p> <p>3. Države članice će Komisiji dostaviti tekst glavnih odredaba nacionalnoga prava koji budu donijele u području na koje se odnosi ova Direktiva.</p>				
<p>Članak 8. Stupanje na snagu</p> <p>Ova Direktiva stupa na snagu 20. dan nakon njezine objave u Službenom listu Europske unije.</p>				
<p>Članak 9. Adresati</p> <p>Ova je Direktiva upućena državama članicama.</p>				
<p>PRILOG I. KRITERIJI ODABIRA DAVATELJA TKIVA I /ILI STANICA (OSIM DAVATELJA SPOLNIH STANICA) KAKO JE NAVEDENO U ČLANKU 3. TOČKI (a)</p>				
<p>PRILOG II. LABORATORIJSKE PRETRAGE ZA</p>				

DAVATELJE (S IZUZETKOM DAVATELJA SPOLNIH STANICA), NAVEDENE U ČLANKU 4. STAVKU 1.				
PRILOG III. KRITERIJI ODABIRA DAVATELJA SPOLNIH STANICA I LABORATORIJSKI TESTOVI KOJIMA IH TREBA PODVRĆI, NAVEDENI U ČLANKU 3. TOČKI (b) I ČLANKU 4. STAVKU 2.	Članak 17.		Napomena: Biti će usklađeno pozakonskim propisom	
PRILOG IV. DARIVANJE STANICA I/ILI TKIVA TE POSTUPCI PRIBAVLJANJA BIOLOŠKOG MATERIJALA I NJEGOVA ZAPRIMANJA U BANKU TKIVA, KAKO JE NAVEDENO U ČLANKU 5.	Članak 11. stavak 4. Način davanja pristanka i identifikacije darivatelja pravilnikom propisuje ministar.		Napomena: Biti će usklađeno pozakonskim propisima	
5. Usklađenost s ostalim izvorima prava EU				

