

HRVATSKI SABOR

1962

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O MEDICINSKI POMOGNUTOJ OPLODNJI

Proglašavam Zakon o medicinski pomognutoj oplodnji, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 13. srpnja 2012. godine.

Klasa: 011-01/12-01/92

Urbroj: 71-05-03/1-12-2

Zagreb, 18. srpnja 2012.

Predsjednik

Republike Hrvatske

Ivo Josipović, v. r.

ZAKON

O MEDICINSKI POMOGNUTOJ OPLODNJI

I. OPĆE ODREDBE

Sadržaj zakona

Članak 1.

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

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

Članak 2.

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

– Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave,

testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL, L 102, 7.4.2004.);

– Direktiva Komisije 2006/17/EZ od 8. veljače 2006. kojom se primjenjuje Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL, L 38, 9.2.2006.);

– Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. kojom se provodi Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL, L 294, 25.10.2006.).

Zaštita dostojanstva i zdravstveni standardi

Članak 3.

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

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

Razlozi za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje

Članak 4.

(1) Medicinski pomognuta oplodnja jest postupak koji se provodi tek kada je dotadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno ili bezizgledno, te radi izbjegavanja prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete kod prirodnog začeca.

(2) Bezuspješnost ili bezizglednost liječenja neplodnosti utvrđuje liječnik specijalist ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije.

(3) Neizbježnost prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete određuje stručnjak na području humane genetike koji je utvrdio genetski nasljednu bolest ili bolesti kod jednog od bračnih, odnosno izvanbračnih drugova.

Značenje izraza u ovom Zakonu

Članak 5.

Pojedini izrazi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

1. *Medicinski pomognuta oplodnja* jest medicinski postupak kod kojeg se primjenom suvremenih znanstveno provjerenih biomedicinskih dostignuća omogućava spajanje ženske i muške spolne stanice radi postizanja trudnoće i porođaja, na način drukčiji od snošaja.

2. *Spolne stanice* su sjemena i jajna stanica koje se namjeravaju uporabiti u svrhu medicinski pomognute oplodnje.

3. *Zametak* jest oplođena jajna stanica (zigota) koja dijeljenjem postiže višestaničnost i može dostići stupanj razvitka blastociste (5 – 6 dana od oplodnje).
4. *Spolna tkiva* su dijelovi jajnika i testisa u kojima se nalaze spolne stanice.
5. *Homologna oplodnja* jest medicinski pomognuta oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice bračnih, odnosno izvanbračnih drugova.
6. *Heterologna oplodnja* jest medicinski pomognuta oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice jednog bračnog, odnosno izvanbračnog druga i spolne stanice darivatelja.
7. *Darivatelj spolnih stanica* jest osoba koja dariva vlastite spolne stanice u svrhu provođenja postupka heterologne medicinski pomognute oplodnje.
8. *Darivatelji zametaka* jesu bračni, odnosno izvanbračni drugovi koji daruju vlastite zametke drugome neplodnom bračnom, odnosno izvanbračnom paru radi postizanja trudnoće i porođaja.
9. *Sustav kvalitete* podrazumijeva organizacijsku strukturu, definirane odgovornosti, postupke, procese i resurse potrebne za uvođenje sustava upravljanja kvalitetom i njegovu provedbu, a uključuje sve aktivnosti koje izravno ili posredno pridonose kvaliteti.
10. *Upravljanje kvalitetom* su usklađene aktivnosti usmjeravanja i nadzora zdravstvene ustanove u pogledu kvalitete.
11. *Standardni operativni postupci (SOP-i)* su pisane upute koje opisuju sve faze nekog specifičnog postupka, uključujući potrebne materijale i metode te očekivani krajnji proizvod.
12. *Izravna uporaba* podrazumijeva svaki postupak u kojem su stanice darovane i uporabljene bez pohranjivanja u banku spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.
13. *Uzimanje* jest postupak kojim se dolazi do spolnih stanica ili tkiva.
14. *Obrada* označava sve radnje uključene u pripremu, rukovanje i čuvanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.
15. *Zamrzavanje* označava uporabu kemijskih agensa, promjene uvjeta u okolišu ili druga sredstva tijekom postupka obrade s ciljem sprječavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka.
16. *Odmrzavanje* jest postupak kojim se spolne stanice, spolna tkiva ili zameci vraćaju u stanje podobno za medicinski pomognutu oplodnju.
17. *Raspodjela* označava prijevoz i dostavu spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka namijenjenih za postupke medicinski pomognute oplodnje.
18. *Prijenos* jest unošenje spolnih stanica ili zametaka u spolne organe žene.
19. *Pohranjivanje* obuhvaća postupke obrade, čuvanja i skladištenja spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.

20. *Ozbiljan štetan događaj* jest svaka negativna pojava vezana uz uzimanje, testiranje, obradu, čuvanje i raspodjelu spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka koja može dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti osobe, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu njezino bolničko liječenje, pobol ili ih produžiti.

21. *Ozbiljna štetna reakcija* jest neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, darivatelja ili primatelja vezana uz nabavu ili primjenu spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili ih produžava.

22. *Sljedivost spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka* podrazumijeva mogućnost pronalaženja i identificiranja spolne stanice u bilo kojoj fazi postupanja, od uzimanja, obrade, testiranja i pohranjivanja, do primjene, što ujedno podrazumijeva i mogućnost identificiranja darivatelja i stanica, odnosno ustanove u kojoj je obavljeno uzimanje, obrada, pohranjivanje te mogućnost identificiranja jednog ili više primatelja u zdravstvenoj ustanovi koja stanice primjenjuje; sljedivost podrazumijeva i mogućnost pronalaženja i identificiranja svih značajnih podataka o proizvodima i materijalima koji dolaze u doticaj s tim stanicama.

23. *Svježi postupak* jest postupak medicinski pomognute oplodnje kojim se pripremaju, obrađuju i unose nezamrznute spolne stanice i zameci u spolne organe žene.

24. *Sekundarni postupak* jest postupak medicinski pomognute oplodnje sa spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima nakon njihova odmrzavanja.

25. *Ljudsko biće »genetski istovjetno« drugom ljudskom biću* znači ljudsko biće koje s drugim dijeli isti set gena stanične jezgre.

II. POSTUPCI MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE

Način i svrha medicinski pomognute oplodnje

Članak 6.

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

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

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

Homologna oplodnja

Članak 7.

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

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

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

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

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

(6) Preostali zameci koji nisu uneseni u spolne organe žene čuvaju se na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje do pet godina. Nakon proteka roka od pet godina zameci se uz pristanak darivatelja daruju radi postizanja trudnoće i rađanja korisniku prava na medicinski pomognutu oplodnju koji pristane na takav postupak. U slučaju da bračni, odnosno izvanbračni drugovi žele produljiti čuvanje zametaka daljnjih pet godina, obvezni su snositi trošak čuvanja.

(7) Preostale jajne stanice čuvaju se na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje do pet godina. Nakon proteka roka jajne stanice uništavaju se uz obavijest bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima o tome. Ako žena želi jajne stanice darovati, obvezna je o tome obavijestiti zdravstvenu ustanovu u skladu s odredbama ovoga Zakona.

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

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

Heterologna oplodnja

Članak 8.

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

(2) Iznimno, uz uvjete iz stavka 1. ovoga članka, u postupku medicinski pomognute oplodnje mogu se koristiti darovani zameci bračnih, odnosno izvanbračnih drugova nastalih u postupku homologne oplodnje, koje bračni,

odnosno izvanbračni drugovi od kojih zameci potječu ne žele koristiti za vlastitu prokreaciju, uz njihov izričit pisani pristanak.

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

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

Vrste medicinski pomognutih postupaka

Članak 9.

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

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

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

III. KORIŠTENJE PRAVA NA MEDICINSKI POMOGNUTU OPLODNJU

Korisnici prava na medicinski pomognutu oplodnju

Članak 10.

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

(2) Pravo na medicinski pomognutu oplodnju ima i punoljetna, poslovno sposobna žena koja ne živi u braku, izvanbračnoj ili istospolnoj zajednici, čije je dosadašnje liječenje neplodnosti ostalo bezuspješno ili bezizgledno te koja je s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobna za roditeljsku skrb o djetetu.

(3) Pravo na medicinski pomognutu oplodnju uz uvjete iz članka 4. ovoga Zakona ima i osoba koja odlukom o lišenju poslovne sposobnosti nije ograničena u davanju izjava koje se tiču osobnih stanja.

(4) Pravo na medicinski pomognutu oplodnju na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ima žena u pravilu do navršene 42. godine života. Liječnik koji provodi postupak medicinski pomognute oplodnje, iz osobito opravdanih zdravstvenih razloga može omogućiti pravo na medicinski pomognutu oplodnju i ženi nakon navršene 42. godine života.

(5) Liječenje neplodnosti postupkom medicinski pomognute oplodnje na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje obuhvaća:

– četiri pokušaja intrauterine inseminacije (IUI),

– šest pokušaja izvantjelesne oplodnje (IVF), uz obvezu da dva pokušaja budu u prirodnome ciklusu.

(6) Pravo na medicinski pomognutu oplodnju iz stavaka 2. i 4. ovoga članka ima žena kod koje je utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja.

(7) Reprodukcijske mogućnosti žene utvrđuje liječnik specijalist ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije na temelju testova pričuve jajnika. Žene starije od 42 godine ili žene čiji su testovi pričuve jajnika nepovoljni, liječnik je obavezan upozoriti na slabe rezultate liječenja, rizike liječenja i trudnoće te rizike za dijete.

Postojanje braka, odnosno izvanbračne zajednice

Članak 11.

(1) Brak ili izvanbračna zajednica mora postojati u trenutku unošenja spolnih stanica ili zametaka u tijelo žene.

(2) Postojanje braka bračni drugovi dokazuju odgovarajućim javnim ispravama.

(3) Postojanje izvanbračne zajednice izvanbračni drugovi dokazuju izjavom ovjerenom kod javnog bilježnika.

(4) Prije započinjanja postupka medicinski pomognute oplodnje bračni, odnosno izvanbračni drugovi obvezni su zdravstvenoj ustanovi u kojoj će se provoditi postupak medicinski pomognute oplodnje dostaviti pristanak iz članka 14. ovoga Zakona.

(5) U smislu ovoga Zakona izvanbračnu zajednicu čine žena i muškarac koji ne žive u braku, u drugoj izvanbračnoj ili istospolnoj zajednici te koji ispunjavaju pretpostavke za valjano sklapanje braka.

Informiranje o medicinski pomognutoj oplodnji

Članak 12.

(1) Bračni, odnosno izvanbračni drugovi ili žene iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona imaju pravo na obavijest o mogućim oblicima prirodnog planiranja obitelji, o mogućnostima liječenja neplodnosti te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva (primjerice posvojenjem), a osobito ako su istodobno žena i muškarac neplodni.

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

Pravno i psihološko savjetovanje prije medicinski pomognute oplodnje

Članak 13.

- (1) Prije provedbe postupaka homologne oplodnje bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima može se omogućiti psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje.
- (2) Pravno i psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje obvezno se provodi prije postupka heterologne oplodnje.
- (3) Magistar psihologije ili liječnik specijalist psihijatrije obvezan je bračne, odnosno izvanbračne drugove ili žene iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona upoznati s mogućim psihičkim posljedicama postupka medicinski pomognute oplodnje. O provedenom savjetovanju magistar psiholog ili liječnik specijalist psihijatrije izdaje pisanu potvrdu.
- (4) Magistar prava zdravstvene ustanove u kojoj se provodi postupak heterologne oplodnje obvezan je bračne, odnosno izvanbračne drugove ili žene iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona upoznati s pravnim značenjem i učincima pristanka na planirani postupak medicinski pomognute oplodnje, obiteljskopравnim učincima koji proizlaze iz određenoga medicinskog postupka te posebno o pravu djeteta da sazna da je začeto medicinski pomognutom oplodnjom i o pravu djeteta da sazna tko su mu biološki roditelji. O provedenom savjetovanju magistar prava izdaje pisanu potvrdu.
- (5) Zdravstvena ustanova u kojoj se provodi medicinski pomognuta oplodnja može sama osigurati provođenje pravnog i psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja, a ako to ne može, obvezna je uputiti bračne, odnosno izvanbračne drugove ili žene iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona 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.

Pristanak na medicinski pomognutu oplodnju

Članak 14.

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

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

(6) Prije unosa sjemenih stanica, jajnih stanica ili zametaka u tijelo žene liječnik je obvezan provjeriti je li pristanak iz stavka 1. ovoga članka povučen.

Pravo osobe na uvid u podatke o darivatelju

Članak 15.

(1) Osoba začeta i rođena uz pomoć medicinski pomognute oplodnje darovanom sjemenom stanicom ili darovanom jajnom stanicom ili darovanim zametkom, ako je navršila 18 godina ima pravo na uvid u upisnik podataka o začecu i svim podacima o svome biološkom podrijetlu, uključujući i podatak o identitetu darivatelja sjemene stanice ili darivateljice jajne stanice, odnosno darivatelja zametka, te podatak o identitetu osoba iz članka 26. ovoga Zakona, a koji se vodi pri Državnom registru o medicinski pomognutoj oplodnji ministarstva nadležnog za zdravlje (u daljnjem tekstu: Državni registar).

(2) Roditelji su obvezni osobu začetu i rođenu uz pomoć medicinski pomognute oplodnje darovanom sjemenom stanicom ili darovanom jajnom stanicom ili darovanim zametkom, najkasnije do 18. godine života upoznati da je začeta uz pomoć medicinski pomognute oplodnje.

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

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

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

Podrijetlo djeteta

Članak 16.

(1) Podrijetlo djeteta začetog u postupku medicinski pomognute oplodnje utvrđuje se prema obiteljskopравnim propisima.

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

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

(4) Oспорavanje majčinstva i očinstva djeteta začetog u postupku medicinski pomognute oplodnje uređuje se prema obiteljskopравnim propisima.

IV. DARIVATELJI SPOLNIH STANICA I ZAMETAKA

Darivatelji spolnih stanica

Članak 17.

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

(2) Darivatelj spolnih stanica može biti osoba koja odlukom o lišenju poslovne sposobnosti nije ograničena u davanju izjava koje se tiču osobnih stanja i koja je sukladno odredbama ovoga Zakona i obiteljskopравnim propisima sposobna dati pristanak na darivanje sjemenih ili jajnih stanica.

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

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

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

Darivatelji zametaka

Članak 18.

Darivatelji zametka jesu bračni, odnosno izvanbračni drugovi koji su odustali od vlastitog korištenja zametka nastalog za njihovu prokreaciju te su oboje istodobno dali ovjereni pristanak da se njihov zametak koristi za prokreaciju drugih bračnih, odnosno izvanbračnih drugova ili ženi iz članka 10. stavka 4. ovoga Zakona sukladno odredbama ovoga Zakona.

Pristanak na darivanje i pravni status darivatelja

Članak 19.

(1) Darivanje i korištenje spolnih stanica za pomoć bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima i ženi iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona prema odredbama ovoga Zakona može se provesti samo na temelju slobodnoga pristanka darivateljice ili darivatelja u pisanom obliku.

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

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

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

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

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

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

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

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

Darivanje zametaka i spolnih stanica za heterolognu oplodnju

Članak 20.

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

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

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

Zabrana novčane dobiti

Članak 21.

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

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

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

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

Banka spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka

Članak 22.

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

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

(3) Odobrenje za rad banke spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka daje ministar rješenjem.

(4) Minimalne uvjete u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje djelatnosti banke spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka pravilnikom propisuje ministar.

V. PROVEDBA POSTUPKA MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE

Suglasnost Povjerenstva za heterolognu oplodnju

Članak 23.

(1) Postupak medicinski pomognute heterologne oplodnje obavlja se na prijedlog liječnika specijalista ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije.

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

(3) Povjerenstvo čini pet članova, od kojih je najmanje:

– jedan specijalist ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije,

– jedan magistar biologije,

– jedan magistar prava.

(4) Povjerenstvo je obvezna osnovati i imenovati i zdravstvena ustanova u kojoj se nalazi banka spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka. Povjerenstvo može davati suglasnosti iz stavka 2. ovoga članka i drugim zdravstvenih ustanovama koje provode postupke medicinske oplodnje.

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

Zdravstvene pretpostavke za korištenje darivanih spolnih stanica

Članak 24.

(1) Ovlaštena zdravstvena ustanova iz članka 38. ovoga Zakona obvezna je prije odabira i pohranjivanja sjemenih i jajnih stanica obaviti sve potrebne preglede i laboratorijske testove darivatelja, kao i njihovih spolnih stanica.

(2) Postupke i kriterije procjene darivatelja spolnih stanica, postupke uzimanja spolnih stanica, postupke njihovog zaprimanja i pohranjivanja u banku spolnih stanica, kao i obvezne laboratorijske testove iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

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

Zabrana korištenja darovanih spolnih stanica zbog obiteljskopравnih zapreka

Članak 25.

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

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

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

Ograničenja korištenja darivanih spolnih stanica i zametaka

Članak 26.

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

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

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

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

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

Zabrana odabira spola

Članak 27.

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

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

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

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

Članak 28.

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

Zabrana miješanja spolnih stanica

Članak 29.

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

Zabrana trgovanja i javnog oglašavanja

Članak 30.

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

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

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

Zabrana zamjenskog majčinstva

Članak 31.

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

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

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

Zabrana kloniranja ljudskog bića

Članak 32.

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

VI. POHRANJIVANJE SPOLNIH STANICA, SPOLNIH TKIVA I ZAMETAKA

Način i rokovi čuvanja

Članak 33.

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

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

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

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

(5) U slučaju da je osoba od koje potječu spolne stanice, zameci, odnosno spolna tkiva lišena poslovne sposobnosti, spolne stanice, zameci, odnosno spolna tkiva čuvaju se u skladu sa stavkom 2. ovoga članka.

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

Pohranjivanje

Članak 34.

(1) Muškarac i žena kojima prema spoznajama medicinske znanosti prijete opasnost da će zbog zdravstvenih razloga postati neplodni, mogu u ovlaštenoj

zdravstvenoj ustanovi uz slobodan ovjereni pisani pristanak pohraniti svoje spolne stanice, spolna tkiva ili zametke za vlastito korištenje kasnije.

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

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

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

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

Prijenos i korištenje

Članak 35.

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

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

Zaštita zametka

Članak 36.

(1) U postupku medicinski pomognute oplodnje zabranjeno je:

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

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

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

Nove metode medicinski pomognute oplodnje

Članak 37.

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

VII. ZDRAVSTVENE USTANOVE OVLAŠTENE ZA OBAVLJANJE POSTUPAKA MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE

Odobrenje za postupke medicinski pomognute oplodnje

Članak 38.

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

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

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

Uvjeti za rad

Članak 39.

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

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

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

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

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

(5) Zdravstvena ustanova iz stavka 1. ovoga članka obvezna je sklopiti ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za zamjensko liječenje za slučaj nastupa posebnih i nepredvidivih okolnosti.

(6) Magistar biologije iz stavka 4. podstavaka 2., 3. i 4. ovoga članka mora imati najmanje dvije godine radnog iskustva na poslovima postupaka medicinski pomognute oplodnje.

(7) Uvjete u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete iz stavka 1. ovoga članka, uz prethodno pribavljeno mišljenje Nacionalnog povjerenstva za medicinski pomognutu oplodnju i Hrvatskog društva za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju Hrvatskog liječničkog zbora, pravilnikom propisuje ministar.

Podnošenje zahtjeva

Članak 40.

(1) Zahtjev za davanjem odobrenja iz članka 38. ovoga Zakona zdravstvena ustanova podnosi ministarstvu nadležnom za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministarstvo), a mora sadržavati:

1. naziv i sjedište zdravstvene ustanove,
2. osobne podatke odgovorne osobe,
3. popis postupaka za koje se traži odobrenje,
4. standardne operativne postupke za pojedine djelatnosti koji omogućuju uvid u dosadašnje postupke medicinski pomognute oplodnje,
5. priručnik sustava kvalitete,
6. dokaz o ispunjavanju uvjeta iz članka 39. ovoga Zakona, i to za postupke za koje se traži odobrenje,
7. izvješće o sukladnosti s propisanim uvjetima,

8. prethodno mišljenje Hrvatskog društva za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju Hrvatskog liječničkog zbora.

(2) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je o svakom novom podatku koji utječe na kvalitetu i sigurnost obavljanja djelatnosti obavijestiti ministarstvo.

Obnova odobrenja

Članak 41.

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

Oduzimanje odobrenja

Članak 42.

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

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

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

Stručni radnici koji sudjeluju u postupku medicinski pomognute oplodnje

Članak 43.

U provođenju postupaka medicinski pomognute oplodnje sudjeluju:

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

Priziv savjesti

Članak 44.

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

Profesionalna tajna

Članak 45.

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

(2) Sud može u osobito opravdanim slučajevima osloboditi osobu iz stavka 1. ovoga članka čuvanja profesionalne tajne.

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

Evidencije

Članak 46.

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

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

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

Registar zdravstvene ustanove

Članak 47.

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

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

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

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

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

Izvješća zdravstvenih ustanova

Članak 48.

(1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su Nacionalno povjerenstvo za medicinski pomognutu oplodnju izvješćivati o broju i vrsti obavljenih postupaka medicinski pomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti te o pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima.

(2) Izvješće iz stavka 1. ovoga članka ovlaštene zdravstvene ustanove podnose jednom godišnje za prethodnu kalendarsku godinu, i to najkasnije do 15. veljače tekuće godine, a na zahtjev Nacionalnog povjerenstva za medicinski pomognutu oplodnju i ranije.

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

Ozbiljni štetni događaji i ozbiljne štetne reakcije

Članak 49.

(1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su uspostaviti učinkovit i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija te

sustav za povlačenje iz primjene spolnih stanica, lijekova i medicinskih proizvoda koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.

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

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

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

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

VIII. NACIONALNO POVJERENSTVO ZA MEDICINSKI POMOGNUTU OPLODNJU

Sastav Nacionalnog povjerenstva za medicinski pomognutu oplodnju

Članak 50.

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

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

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

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

Poslovi Nacionalnog povjerenstva

Članak 51.

Nacionalno povjerenstvo obavlja sljedeće poslove:

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

IX. DRŽAVNI REGISTAR O MEDICINSKI POMOGNUTOJ OPLODNJI

Sadržaj registra

Članak 52.

- (1) Državni registar sadrži podatke o korisnicima postupaka medicinski pomognute oplodnje, o rođenju djeteta začetog medicinski pomognutom oplodnjom s darovanim spolnim stanicama i zamecima prema odredbama ovoga Zakona te o rođenju djeteta začetog homolognom oplodnjom.
- (2) Državni registar sadrži i podatke o darivateljima spolnih stanica i zamecima prema odredbama ovoga Zakona.
- (3) Korisnicima i darivateljima iz stavaka 1. i 2. ovoga članka te svakom darivanju spolnih stanica i zametaka dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski broj koji se upisuje u Državni registar.
- (4) Način rada Državnog registra i dodjele jedinstvenog identifikacijskog broja pravilnikom će propisati ministar.
- (5) Svi podaci u Državnom registru čuvaju se trajno.

Zaštita osobnih podataka

Članak 53.

- (1) Podaci Državnog registra smiju se koristiti isključivo kao zbirni statistički pokazatelji te kao pojedinačni u slučajevima propisanim ovim Zakonom.
- (2) Podaci u Državnom registru su tajni te pristup pojedinačnim podacima imaju samo ovlaštene osobe koje vode Državni registar, ovlaštene osobe zaposlene u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama te osobe ovlaštene na uvid u podatke u Državnom registru sukladno članku 15. ovoga Zakona.
- (3) Na pojedinačne podatke, mjere zaštite podataka i odgovornost osoba koje imaju pristup jedinstvenoj bazi podataka Državnog registra primjenjuju se propisi o zaštiti osobnih podataka.

Suradnja sa stručnim tijelima Europske unije

Članak 54.

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

X. NADZOR

Provedba nadzora

Članak 55.

- (1) Nadzor nad primjenom i izvršavanjem ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, kao i nadzor nad stručnim radom u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama iz članka 38. ovoga Zakona obavlja inspekcija ministarstva.
- (2) Za obavljanje nadzora iz stavka 1. ovoga članka ministar rješenjem imenuje najmanje sedam timova u koji uz predstavnike inspekcije ministarstva ulazi i predstavnik struke – ginekologije i opstetricije s užom specijalnošću iz humane reprodukcije te predstavnik struke – magistar biologije.
- (3) Predstavnike struke iz stavka 2. ovoga članka imenuje ministar s popisa koji predlaže Hrvatsko društvo za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju Hrvatskog liječničkog zbora.
- (4) Nadzor iz stavka 1. ovoga članka obavlja se najmanje jednom u dvije godine.
- (5) Nadzor nad zaštitom osobnih podataka provodi Agencija za zaštitu osobnih podataka.

XI. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 56.

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

1. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje protivno odredbama članka 7. ovoga Zakona,
2. ako postupa protivno načelu sljedivosti sukladno članku 7. stavku 5. i članku 46. stavku 1. točki 10. ovoga Zakona,
3. obavi postupak heterologne oplodnje protivno članku 8. ovoga Zakona,
4. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje bez propisanog pravnog, psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja (članak 13. stavak 2.),
5. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje bez propisanog ovjerenog pisanog pristanka (članak 14. stavci 1. i 2. i članak 17.),
6. ne zabilježi izjavu o povlačenju ovjerenog pristanka i/ili ne izda potvrdu o tome (članak 14. stavci 3. i 5. i članak 19. stavak 8.),
7. postupi protivno odredbi članka 15. stavaka 1., 3., 4., i 5. ovoga Zakona,
8. obavi postupak heterologne oplodnje bez slobodnog ovjerenog pristanka darivatelja u pisanom obliku (članak 19. stavci 1. i 2.)
9. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje bez suglasnosti Povjerenstva ovlaštene zdravstvene ustanove (članak 23. stavak 2.),
10. postupi protivno odredbama članka 24. ovoga Zakona,
11. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje protivno odredbama članka 25. ovoga Zakona,
12. koristi darivane spolne stanice za rođenje više od troje djece (članak 26.),
13. prije provođenja heterologne oplodnje ne izvrši provjeru u Državnom registru (članak 26. stavak 5.),
14. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta protivno članku 27. ovoga Zakona,
15. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje protivno članku 28. ovoga Zakona,
16. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje mješavinom spolnih stanica (članak 29.),
17. trguje, oglašava, reklamira ili traži, odnosno nudi spolne stanice, spolna tkiva i zametke (članak 30.),
18. traži ili nudi uslugu rađanja djeteta za drugog ili ugovara, odnosno provodi medicinski pomognutu oplodnju radi rađanja djeteta za druge osobe i predaje djeteta rođenog nakon medicinski pomognute oplodnje (članak 31.),
19. obavlja postupak namijenjen stvaranju ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetski istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živog bilo mrtvog (članak 32.),
20. pohranjuje i postupa sa spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima protivno članku 33. ovoga Zakona,

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

Članak 57.

- (1) Novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:
 1. ne vodi evidenciju i ne čuva podatke (članak 46.),
 2. ne vodi vlastiti registar o korisnicima postupaka medicinski pomognute oplodnje darivateljima spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka (članak 47. stavak 1.),
 3. ne dostavlja evidencije i podatke iz vlastitog registra darivatelja Državnom registru (članak 47. stavak 3.),
 4. ne izvješćuje u propisanom roku Nacionalno povjerenstvo (članak 48. stavak 2.).
- (2) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi te neposredni počinitelj.

XII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 58.

Ministarstvo je obvezno u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona uspostaviti Državni registar.

Članak 59.

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

Članak 60.

- (1) Obrasce pristanka, izjava te potvrda iz članka 14. stavaka 1. i 5., članka 17. stavka 1., članka 18., članka 19. stavka 8. i članka 33. stavka 1. ovoga Zakona

pravilnikom propisuje ministar u roku od dva mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

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

Članak 61.

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

1. Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, stručnih radnika, medicinsko-tehničke opreme, sustava kvalitete i drugih uvjeta za provođenje postupaka medicinske oplodnje (»Narodne novine«, br. 110/09. i 38/10.),
2. Pravilnik o načinu izvješćivanja te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama (»Narodne novine«, br. 110/09.),
3. Pravilnik o načinu davanja pristanka za uzimanje, čuvanje i pohranjivanje sjemenih stanica i jajnih stanica (»Narodne novine«, br. 110/09.),
4. Pravilnik o načinu davanja pristanka i identifikacije darivatelja spolnih stanica (»Narodne novine«, br. 110/09.),
5. Pravilnik o postupcima i kriterijima procjene darivatelja spolnih stanica i postupcima zaprimanja i pohranjivanja spolnih stanica (»Narodne novine«, br. 110/09.),
6. Pravilnik o načinu davanja pristanka bračnih, odnosno izvanbračnih drugova za provođenje postupaka medicinske oplodnje (»Narodne novine«, br. 110/09.),
7. Pravilnik o načinu davanja pristanka bračnog, odnosno izvanbračnog druga za darivanje spolnih stanica (»Narodne novine«, br. 110/09.),
8. Pravilnik o obrascu potvrde o uništenju spolnih stanica nakon povlačenja pristanka darivatelja (»Narodne novine«, br. 127/09.),
9. Pravilnik o obrascu izjave o izvanbračnoj zajednici (»Narodne novine«, br. 156/09.),
10. Pravilnik o načinu rada Državnog registra o medicinskoj oplodnji i dodjeli jedinstvenog identifikacijskog broja (»Narodne novine«, br. 33/10.),
11. Pravilnik o sadržaju i obliku obrasca izvješća o broju i vrsti obavljenih postupaka medicinske oplodnje, o njihovoj uspješnosti te o pohranjenim spolnim stanicama (»Narodne novine«, br. 33/10.).

Članak 62.

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

(2) Postupci medicinski pomognute oplodnje koji su provedeni do dana stupanja na snagu ovoga Zakona ne ubrajaju se u ukupan broj postupaka iz članka 10. stavka 5. ovoga Zakona.

Članak 63.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o medicinskoj oplodnji (»Narodne novine«, br. 88/09., 137/09. i 124/11.).

Članak 64.

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

Klasa: 543-01/12-01/01

Zagreb, 13. srpnja 2012.

HRVATSKI SABOR

Potpredsjednik

Hrvatskoga sabora

Josip Leko, v. r.