

ZAKON O MEDICINSKOJ OPLODNJI

(NN 87/09, 137/09 i 124/11)

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

Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na bračne drugove i na brak sklopljen prema propisima o obiteljskim odnosima primjenjuju se na jednak način i na izvanbračnu zajednicu koja je u smislu ovoga Zakona životna zajednica neudane žene i neoženjenog muškarca, uz uvjet da neudana žena i neoženjeni muškarac ne žive u drugoj izvanbračnoj zajednici u smislu ovoga Zakona, propisa o obiteljskim odnosima ili drugih propisa koji određuju izvanbračnu zajednicu ili izvanbračnog druga. Radi ostvarivanja prava na medicinsku oplodnju u skladu s odredbama ovoga Zakona status izvanbračne zajednice dokazuje se ovjerenom izjavom kod javnog bilježnika na obrascu koji pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar).

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 drugova.
4. *Heterologna oplodnja* jest medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice jednog bračnog druga 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 pridonose kvaliteti.
7. *Upravljanje kvalitetom* su usklađene aktivnosti usmjeravanja i nadzora zdravstvene ustanove u pogledu kvalitete.
8. *Standardni operativni postupci (SOP-i)* su pisane upute koje opisuju sve faze nekog specifičnog postupka, uključujući potrebne materijale i metode te očekivani krajnji proizvod.
9. *Izravna uporaba* podrazumijeva svaki postupak u kojem su stanice darovane i porabljene bez pohranjivanja u banku tkiva.
10. *Uzimanje* jest postupak kojim se dolazi do spolnih tkiva ili stanica.
11. *Obrada* označava sve radnje uključene u pripremu, rukovanje, čuvanje i pakiranje spolnih tkiva i stanica.

12. *Čuvanje* označava uporabu kemijskih agensa, promjene uvjeta u okolišu ili druga sredstva tijekom postupka obrade u cilju sprečavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja tkiva ili stanica.

13. *Skladištenje* označava održavanje spolnih tkiva/stanica u određenim kontroliranim uvjetima do trenutka raspodjele.

14. *Raspodjela* označava prijevoz i dostavu spolnih tkiva ili stanica namijenjenih za postupke 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; sljedivost 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 neizbježnosti 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 uz uvjet da taj liječnik nije zaposlen u istoj zdravstvenoj ustanovi.

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

II. POSTUPCI MEDICINSKE OPLODNJE

Članak 4.

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

Kada je u postupku medicinske oplodnje isključena svaka mogućnost korištenja vlastitih spolnih stanica jednog od bračnih drugova ili kada se medicinska oplodnja provodi zbog sprečavanja prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete, u postupku 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. unutarstanična 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 sjemene 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 mogućim oblicima prirodnog planiranja obitelji, 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 svih postupaka medicinske oplodnje 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 začecu i svim podacima o svom biološkom podrijetlu, osim o podatku o identitetu darivatelja sjemene stanice, odnosno darivateljice jajne stanice, koji se vodi pri Državnom registru o medicinskoj oplodnji ministarstva nadležnog za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Državni registar).

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, dijete rođeno nakon medicinske oplodnje darivanom sjemenom stanicom ili darivanom jajnom stanicom nakon svoje punoljetnosti stječe pravo uvida i u podatak o identitetu darivatelja sjemene stanice, odnosno darivateljice jajne stanice, uz uvjet da je svoj pristanak na to u pisanom obliku dao darivatelj sjemene stanice, odnosno darivateljica jajne stanice.

Darivatelj sjemenih stanica, odnosno darivateljica jajnih stanica daje svoj pristanak iz stavka 2. ovoga članka prije darivanja spolnih stanica, a najkasnije do unosa darivanih spolnih stanica u tijelo žene ili do trenutka provođenja postupka izvantjelesne oplodnje, do kada ima pravo i povući, u pisanom obliku, prethodno dani pristanak iz stavka 2. ovoga članka.

Ovlaštena osoba u Državnom registru dužna je provjeriti je li punoljetna osoba koja je podnijela zahtjev ovlaštenik prava uvida u upisnik podataka Državnog registra. Utvrdi li da je riječ o osobi iz stavka 1. ovoga članka, omogućit će joj uvid u upisnik podataka o začecu i u sve podatke o njezinom biološkom podrijetlu, osim u podatak o identitetu darivatelja sjemene stanice, odnosno darivateljice jajne stanice, a ako je ispunjen uvjet iz stavka 2. ovoga članka omogućit će joj uvid, ako to ona želi, i u podatak o identitetu darivatelja sjemene stanice, odnosno darivateljice jajne stanice.

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 dobrobiti 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 5. i 6. 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.

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

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

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

Način davanja pristanka i identifikacije darivatelja pravilnikom propisuje ministar.

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 začeto uz korištenje njihovih spolnih stanica u postupcima medicinske oplodnje.

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

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

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

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

Članak 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 jajnih 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 15.a

U slučajevima kada je kod muškarca i/ili žene prema saznanjima ili iskustvu medicinske znanosti ili tijekom postupka medicinske oplodnje utvrđen nedostatak spolnih stanica, na

prijedlog liječnika specijalista ginekologije koji provodi postupak medicinske oplodnje, uz odobrenje Nacionalnog povjerenstva, odredbe članka 15. ovoga Zakona neće se primijeniti.

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. ovoga 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 stavku 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 sjemene 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 produljiti 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 27.

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

Pohranjene spolne stanice čuvaju se u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja. Ovaj rok može se na zahtjev osoba od kojih spolne stanice potječu produljiti 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. ovoga članka ministar daje za:

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

- a) sjemenih stanica,
- b) jajnih stanica,
- c) tkiva jajnika i testisa.

Članak 33.

Odobrenje iz članka 32. ovoga Zakona daje ministar rješenjem kojim se utvrđuje da zdravstvena ustanova ispunjava uvjete za provođenje 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 nadležnom za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo), a mora sadržavati:

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

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

Članak 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 Državnom registru 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 posebnom zakonu.

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

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

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 medicinske oplodnje bez propisanog pravnog i psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja (članak 8.),
3. obavi postupak medicinske oplodnje bez propisanog pisanog pristanka (članak 9. stavak 1. i članak 11. stavak 2.),
4. postupi protivno odredbi članka 10. ovoga Zakona,
5. obavi postupak heterologne oplodnje bez propisanog pisanog pristanka darivatelja (članak 12. stavak 1.),
6. ne zabilježi izjavu o povlačenju pristanka (članak 9. stavak 4., članak 12. stavak 5.),
7. obavi postupak heterologne oplodnje protivno članku 13. ovoga Zakona,
8. postupi protivno odredbi članka 15. stavka 1. i 3. ovoga Zakona,
9. obavi postupak medicinske oplodnje bez suglasnosti Povjerenstva ovlaštene zdravstvene ustanove (članak 16. stavak 2.),
10. postupi protivno odredbama članka 17. ovoga Zakona,
11. obavi postupak medicinske oplodnje protivno odredbama članka 18. ovoga Zakona,
12. koristi darivane spolne stanice za rođenje više od troje djece (članak 19. stavak 1. i 2.),
13. prije provođenja heterologne oplodnje ne izvrši provjeru u Državnom registru (članak 19. stavak 3.),
14. obavi postupak medicinske oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta protivno članku 20. ovoga Zakona,
15. obavi postupak medicinske oplodnje protivno odredbi članka 21. ovoga Zakona,
16. obavi postupak medicinske oplodnje mješavinom spolnih stanica (članak 22.),
17. trguje, oglašava, reklamira ili traži, odnosno nudi spolne stanice (članak 23.),
18. 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.),
19. obavlja postupak namijenjen stvaranju ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetski istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živog bilo mrtvog (članak 25. stavak 1.),
20. pohranjuje i postupa sa spolnim stanicama protivno odredbama članka 26. ovoga Zakona,
21. postupi protivno odredbi članka 27. ovoga Zakona,
22. postupi protivno članku 29. točki 1. ovoga Zakona,
23. stvara ljudske zametke u znanstvene ili istraživačke svrhe ili obavlja znanstveni ili istraživački rad na zametku (članak 31. stavak 1. i 2.),
24. obavlja uvoz i/ili izvoz spolnih stanica (članak 31. stavak 3.),
25. obavi postupak medicinske oplodnje bez odobrenja ministra (članak 32.),
26. 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. – 20. i 22. – 26. 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 55.a

Svi uredno evidentirani postupci medicinske oplodnje koji su na dan stupanja na snagu Zakona o medicinskoj oplodnji (»Narodne novine«, br. 88/09.), bili u fazi pripreme ili već započeti, dovršit će se prema medicinskoj metodi kojom je predviđeno da budu obavljene ako stranka postavi takav zahtjev.

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«, br. 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.